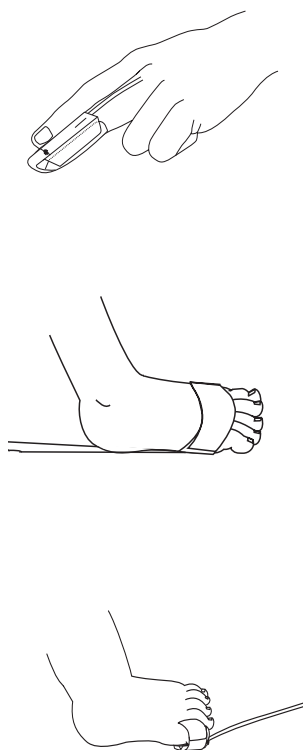


# M-LNCS™ Series, LNCS® Series

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO<sub>2</sub> adhesive sensors

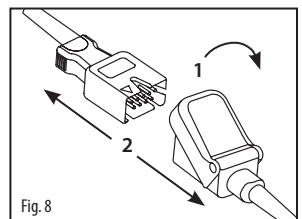
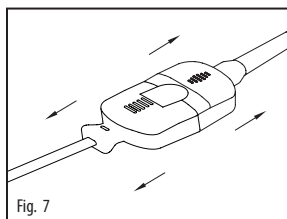
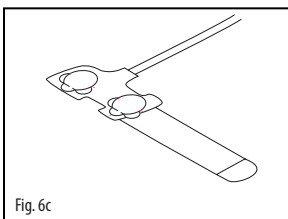
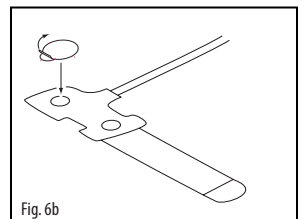
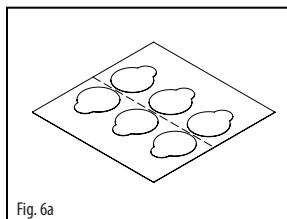
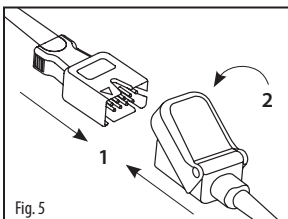
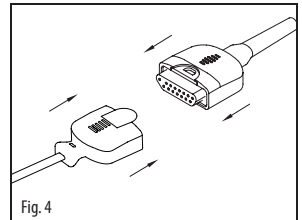
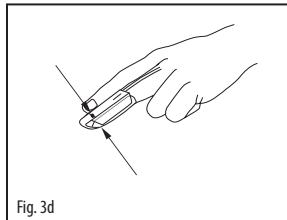
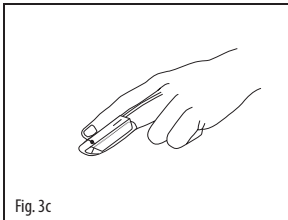
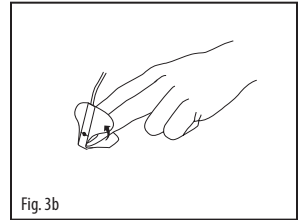
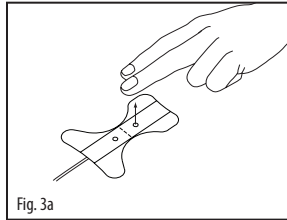
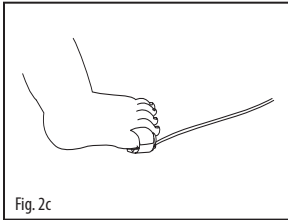
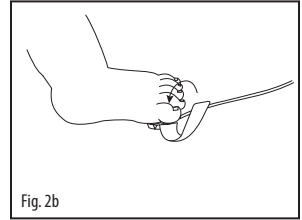
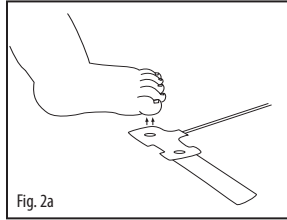
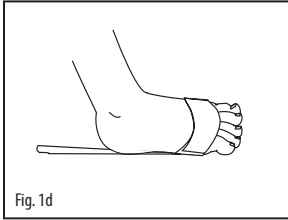
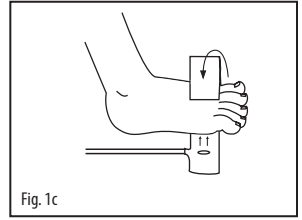
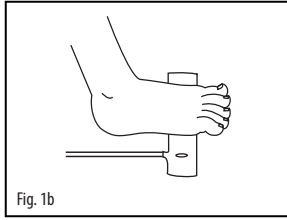
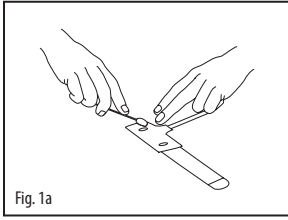


Images	2
<b>en</b> English	3
<b>fr</b> French	6
<b>de</b> German	9
<b>it</b> Italian	12
<b>es</b> Spanish	15
<b>sv</b> Swedish	18
<b>nl</b> Dutch	21
<b>da</b> Danish	24
<b>pt</b> Portuguese (Brazil)	27
<b>zh</b> Chinese (Simplified)	30
<b>ja</b> Japanese	33
<b>fi</b> Finnish	37
<b>no</b> Norwegian	40
<b>cs</b> Czech	43
<b>hu</b> Hungarian	46
<b>pl</b> Polish	49
<b>ro</b> Romanian	52
<b>sk</b> Slovak	55
<b>tr</b> Turkish	58
<b>el</b> Greek	61
<b>ru</b> Russian	64
<b>ar</b> Arabic	69
<b>fa</b> Farsi	72
Performance Specifications	73



# M-LNCS™ Series, LNCS® Series

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO<sub>2</sub> adhesive sensors



# M-LNCS™ Series, LNCS® Series



Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO<sub>2</sub> adhesive sensors

## DIRECTIONS FOR USE

Single Patient Use Only

Not made with natural rubber latex

Non-sterile

### INDICATIONS - When Used With Masimo Set® and Masimo compatible Pulse Oximeters:

The M-LNCS, LNCS® Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm adhesive sensors are indicated for single patient use for 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 during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Application site	Finger or toe	Finger or toe	Thumb or great toe	Neonatal: hand or foot Adult: finger or toe	Hand or foot	Hand or foot
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
Saturation Accuracy, Motion	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Low Perfusion Accuracy	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Neonatal ± 3% Adult ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm

### INDICATIONS - When used with Nellcor® and Nellcor Compatible Pulse Oximeters:

The M-LNCS, LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm adhesive sensors are indicated for single patient use 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.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Application site	Finger or toe	Finger or toe	Thumb or great toe	Neonatal: hand or foot Adult: finger or toe	Hand or foot	Hand or foot
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

### DESCRIPTION

The M-LNCS, LNCS sensors are for use with instruments containing Masimo SET® oximetry or licensed to use M-LNCS, LNCS sensors and also with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters, except Nellcor OxIMax® enabled instruments. Consult individual instrument manufacturer for compatibility of particular instrument and sensor models. Each instrument manufacturer is responsible for determining whether its instruments are compatible with each sensor model.

The M-LNCS, LNCS Series has been validated with Masimo SET Oximetry Technology and on Nellcor's N-200 Pulse Oximeter. The saturation accuracy of the Neonate and Preterm sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

The sensor site must be inspected at least every eight (8) hours; and if the circulatory condition or skin integrity has changed, the sensor should be applied to a different site.

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

### CONTRAINDICATIONS

The M-LNCS, LNCS sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

### WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO<sub>2</sub> readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or Methb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or Methb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (Methb) will lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.

- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SQI message is consistently displayed after completing the low SQI troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

## INSTRUCTIONS: SENSOR AND CABLE

### A) Site Selection

- Always choose a site that is well perfused and will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

#### M-LNCS, LNCS NeoPt, Neo-Pt-L, NeoPt-3 and NeoPt-500 Preterm Sensors

- < 1 kg The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.

#### M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L and Neo-3 Neonatal/Adult Sensors

- < 3 kg The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
- > 40 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

#### M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L and Inf-3 Infant Sensors

- 3-20 kg The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.

#### M-LNCS, LNCS Pdtx and Pdtx-3 Pediatric Sensors

- 10-50 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

#### M-LNCS, LNCS Adtx and Adtx-3 Adult Sensors

- > 30 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

### B) Attaching the sensor to the patient

1. Open the pouch and remove the sensor. Remove the backing from the sensor, if present.

#### PRETERM (< 1kg) and NEONATES (< 3 kg)

2. Refer to Fig. 1a. For fragile skin, the stickiness of the medical grade adhesive can be diminished or eliminated by daubing the adhesive areas with a cotton ball or with gauze. This step does not apply to the NeoPt-500.
3. Refer to Fig. 1b. Direct the sensor cable so that it either points away from the patient or runs along the bottom of the foot. Apply the detector onto the fleshy part of the lateral aspect of the sole of the foot aligned with the fourth toe. Alternatively, the detector may be applied to the top of the foot (not shown). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
4. Refer to Fig. 1c. Wrap the adhesive/foam wrap around the foot and ensure that the emitter window (red star) aligns directly opposite of the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter windows while attaching adhesive/foam wrap to secure the sensor.
5. Refer to Fig. 1d. Verify correct positioning and reposition if necessary.

#### INFANTS (3 - 20 kg)

2. Refer to Fig. 2a. Direct the sensor cable so that it either points away from the patient or runs along the bottom of the foot. Position the detector onto the fleshy part of the great toe. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to Fig. 2b. Wrap the adhesive wrap around the toe and ensure that the emitter window (red star) aligns on the top of the toe directly opposite the detector.
4. Refer to Fig. 2c. Verify correct positioning and reposition if necessary.

#### PEDIATRIC (10 - 50 kg) and ADULT (> 30 kg)

2. Refer to Fig. 3a. Orient the sensor cable so that the detector can be placed first. Place the tip of the finger on the dashed line with the fleshy part of the finger covering the detector window. Refer to Fig. 3b. Press the adhesive wings one at a time onto the finger. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
6. Refer to Fig. 3c. Fold the sensor over the finger with the emitter window (red star) positioned over the fingernail. Secure the wings down one at a time around the finger. Refer to Fig. 3d. When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned.
7. Verify correct positioning and reposition if necessary (the black lines should align).

### C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

#### M-LNCS

Refer to Fig. 4. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector and lock into place.

#### LNCS

Refer to Fig. 5. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector (1). Completely close the protective cover (2).

### Reattachment

#### ADULT and PEDIATRIC

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

#### INFANT and NEONATAL

- Refer to Fig. 6a. The adhesive tabs included with the M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L and Neo-3 sensors are double sided adhesive tabs used when the stickiness of the adhesive covering the optical components are no longer effective.
- Refer to Fig. 6b. Place an adhesive tab over each window of the sensor with the white area outside the adhesive area as shown, remove the protective paper that covers each tab and reapply the sensor to the same patient.
- Refer to Fig. 6c. When the adhesive on the first set of tabs is no longer sticky, a second set may be applied. Up to 3 sets of adhesive tabs may be applied to each window, placing one on top of the other.
- If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.

**NOTE:** When changing application sites, or reattaching sensor, first disconnect sensor from the patient cable.

### Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

#### M-LNCS

Refer to Fig. 7. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

#### LNCS

Refer to Fig. 8. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector (1). Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable (2).

### CAUTION

To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or any method other than ethylene oxide as indicated.

### STERILIZATION

The M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L and Inf-3 sensors have been validated for sterilization by Ethylene Oxide (EO). The sensors may remain within their pouch,

or be wrapped in sterilization wrap, for the sterilization process. If a sterilization wrap is used, only FDA-cleared sterilization wraps are to be used. The following is the validated sterilization cycle:

#### Preconditioning Parameters

Temperature	54°C
Relative Humidity	40%
Vacuum Set Point	1.3 psia
Preconditioning Time	30 minutes

#### Sterilization Parameters

Temperature	54°C
Relative Humidity	40%
EO Concentration	600-750 mg/L

#### Gas Exposures Time (full cycle)

M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx or Pdtx-3 Wrapped or Pouched	120 Minutes
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 or NeoPt-500 Pouched	120 Minutes
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 or NeoPt-500 Wrapped	180 Minutes

#### Aeration Time (full cycle)

Aeration Time (full cycle)	12 Hours
Aeration Temperature	51-59°C

## SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules and patient cables, during no motion, the saturation accuracy of the M-LNCS, LNCS sensor from 70% to 100% SpO<sub>2</sub> is ± 2 digits (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants and ± 3 digits (1 Std. Dev.) for neonates. Pulse rate accuracy from 25-300 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants/neonates.

During motion, the saturation accuracy of the M-LNCS, LNCS sensors from 70% to 100% SpO<sub>2</sub> is ± 3 digits (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants/neonates. The pulse rate accuracy from 25-300 bpm is ± 5 bpm (1 Std. Dev.). Low perfusion accuracy from 70% to 100% SpO<sub>2</sub> is ± 2 digits (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants and ± 3 digits (1 Std. Dev.) for neonates and pulse rate accuracy from 25-300 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.). The M-LNCS, LNCS series has been validated with Masimo SET Oximetry Technology. The saturation accuracy of the Neonate and Preterm sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

When used with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters during no motion, the accuracy of the M-LNCS, LNCS sensors from 70-100% SpO<sub>2</sub> is ± 2 digits (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants and ± 3 digits (1 Std. Dev.) for neonates. Pulse rate accuracy from 25-240 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.). The M-LNCS, LNCS series has been validated on Nellcor's N-200 pulse oximeter.

## INSTRUMENT COMPATIBILITY

This sensor is intended for use only with instruments containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use M-LNCS, LNCS sensors and also with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original instrument manufacturer. Use of this sensor with other instruments may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## 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 PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

## WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

## NO IMPLIED LICENSE
























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

AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR. PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE M-LNCS, LNCS SENSORS.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult Instructions for Use		Authorized representative in the European community
	Follow Instructions for Use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer		Lot code
	Use-by date YYYY-MM-DD		Catalogue number (model number)
	Do not re-use/Single patient use only		Masimo reference number
	Non-sterile		Body weight
	Not made with natural rubber latex		Greater than
<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Less than
	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC		Storage temperature range
	Keep Dry		Storage humidity limitation
	Do not use if package is damaged		Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle with care		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: eIFU is not available for CE mark countries.</b>

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

M-LNCS is a trademark of Masimo Corporation.

Masimo, SET,  and LNCS are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Nellcor and OxilMax are federally registered trademarks of Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Printed in USA

# M-LNCS™ Series, LNCS® Series

fr

## Capteurs adhésifs de SpO2 pour adultes, enfants, nourrissons, nouveau-nés et prématurés

### MODE D'EMPLOI


 Patient à usage unique

 N'est pas faite de latex de caoutchouc naturel

 Non stérile


#### INDICATIONS - Pour Utilisation avec Masimo SET®:

Les capteurs adhésifs M-LNCS™, LNCS® adultes, pédiatriques, nourrissons, néonataux et prématurés sont des produits à usage unique et sont indiqués pour le monitoring continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO2) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO2) chez les patients adultes, pédiatriques, nourrissons et néonataux, avec mouvement et sans mouvement, et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

Capteur	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Nouveau-né : main ou pied Adulte : doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, en l'absence de mouvement	± 2%	± 2%	± 2%	Nouveau-né : ± 3% Adulte : ± 2%	± 3%	± 3%
Précision de la saturation, en présence de mouvement	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Précision de la mesure de fréquence du pouls, en l'absence de mouvement	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Précision de la mesure de fréquence du pouls, en présence de mouvement	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Précision de la mesure en cas d'irrigation faible	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Nouveau-né : ± 3% Adulte : ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm

#### INDICATIONS - Pour Utilisation avec les Oxymètres de pPouls Nellcor® et Nellcor Compatibles :

Les capteurs adhésifs M-LNCS, LNCS adultes, pédiatriques, nourrissons, néonataux et prématurés sont des produits à usage unique et sont indiqués pour le monitoring continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO2) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO2) chez les patients adultes, pédiatriques, nourrissons et néonataux, pour utilisation à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

Capteur	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Site d'application du capteur	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Néonatal : main ou pied Adulte : doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, Sans mouvement	± 2%	± 2%	± 2%	Néonatal : ± 3% adulte ± 2%	± 3%	± 3%
Précision de la mesure de fréquence du pouls, en l'absence de mouvement	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### DESCRIPTION

Les capteurs M-LNCS, LNCS ne doivent être utilisés qu'avec les instruments équipés d'un oxymètre Masimo SET® ou autorisés à utiliser des capteurs M-LNCS, LNCS et des oxymètres de pouls Nellcor ou Nellcor compatibles, excepté Nellcor Oximax® à permis des instruments. Vérifiez la compatibilité de modèles d'instruments et de capteurs particuliers auprès du fabricant des instruments individuels. Il appartient aux fabricants de s'assurer de la compatibilité de leurs instruments avec les différents modèles de capteur.

Les capteurs M-LNCS, LNCS ont été validés sur l'oxymètre de technologie Masimo SET et Nellcor N-200. La précision de saturation des capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des adultes volontaires et 1% a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les huit (8) heures ; et si les conditions de circulation ou l'intégrité cutanée ont changé, le capteur doit être appliqué sur un site différent.

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

#### CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs M-LNCS, LNCS sont contre-indiqués chez les patients démontrant une réaction allergique aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

#### AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procédez avec précision sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Un capteur mal positionné ou déplacé peut entraîner une mesure inexacte.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veillez à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de la SpO2 (par exemple, régurgitation tricuspéenne).
- Des sources provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, ne l'utilisez plus. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Positionnez le câble et le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Évitez de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- N'utilisez pas le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement d'IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.

- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de Methb peuvent apparaître avec une SpO<sub>2</sub> apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb et de Methb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- La quantité élevée de méthémoglobine (Methb) fausse les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO<sub>2</sub>.
- Les marqueurs intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène, ou les colorants et textures extérieures (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub> peuvent être causées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne pas tenter ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinoopathie du bébé. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIO faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIO faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assure jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures pour les détecteurs dotés d'une bande de recharge. Après utilisation sur un seul patient, mettre au rebut le capteur.

## MODE D'EMPLOI: Capteur et Câble

### A) Choix du site

- Choisissez toujours un site bien irrigué et qui puisse complètement couvrir la fenêtre du détecteur du capteur.
- Le site doit être propre et sec avant la mise en place du capteur.
- **M-LNCS, LNCS Capteurs NeoPt, NeoPT-3 et NeoPT-500 pour prématurés et adultes**
  - < 1kg Le site préférentiel est le pied. Il est aussi possible d'utiliser la paume ou le dos de la main.
- **M-LNCS, LNCS Capteurs Neo, Neo-L et Neo-3 pour nouveau-nés**
  - < 3 kg Le site préférentiel est le pied. Il est aussi possible d'utiliser la paume ou le dos de la main.
  - > 40 kg Le site préférentiel est le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.
- Capteurs M-LNCS, LNCS Inf-L et Inf-3 pour nourrissons
- 3-20 kg Le site préférentiel est le gros orteil. Il est aussi possible d'utiliser le second orteil (à côté du gros orteil) ou le pouce.
- **M-LNCS, LNCS Capteurs Pdtx et Pdtx-3 pour enfants**
  - 10-50 kg Le site préférentiel est le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.
- **M-LNCS, LNCS Capteurs Adtx et Adtx-3 pour adultes**
  - > 30 kg Le site préférentiel est le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

### B) Pose du capteur sur le patient

1. Ouvrez la pochette et ôtez-en le capteur. Le cas échéant, retirez la feuille protectrice du capteur.
- PRÉMATURÉS (< 1 kg) et NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)**
2. Reportez-vous à la Fig. 1a. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec un tampon d'eau ou de gaze. Cette étape ne s'applique pas au NeoPT-500.
  3. Reportez-vous à la Fig. 1b. Orientez le câble du capteur de façon qu'il soit dirigé en direction opposée au patient ou s'achemine le long de la plante du pied. Appliquez le détecteur sur la partie charnue de l'aspect latéral du dessous du pied en l'alignant avec le quatrième orteil. Il est aussi possible d'appliquer sur le dessus du pied (non illustré). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des relevés.
  4. Reportez-vous à la Fig. 1c. Enveloppez la bande adhésive ou mousse autour du pied et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) s'aligne directement sur le détecteur. Veillez à maintenir l'alignement correct du détecteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur en place.
  5. Reportez-vous à la Fig. 1d. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et déplacez-le si nécessaire.
- NOURRISSONS (3 - 20 kg)**
2. Reportez-vous à la Fig. 2a. Orientez le câble du capteur de façon qu'il soit dirigé en direction opposée au patient ou s'achemine le long de la plante du pied. Positionnez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des relevés.
  3. Reportez-vous à la Fig. 2b. Enroulez le capteur adhésif autour de l'orteil et vérifiez que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) est alignée sur le dessus de l'orteil à l'opposé du détecteur.
  4. Reportez-vous à la Fig. 2c. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et déplacez-le si nécessaire.
- ENFANTS (10 - 50 kg) et ADULTES (> 30 kg)**
2. Reportez-vous à la Fig. 3a. Orientez le câble du capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez le bout du doigt sur le trait tiré, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur. Reportez-vous à la Fig. 3b. Pressez les ailes adhésives une par une sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des relevés.
  3. Reportez-vous à la Fig. 3c. Répétez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) positionnée sur l'ongle. Attachez les ailes une par une autour du doigt. Reportez-vous à la Fig. 3d. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement.
  4. Vérifiez le positionnement et corrigez-le si nécessaire (les lignes noires doivent être alignées).

### C) Connexion du capteur au câble patient

- M-LNCS**  
Reportez-vous à la Fig. 4. Insérez le connecteur du capteur à fond dans le connecteur du câble patient et le verrouillez.
- LNCS**  
Reportez-vous à la Fig. 5. Orientez correctement le connecteur du capteur et insérez-le complètement dans le connecteur du câble patient (1). Fermez complètement le couvercle de protection (2).

### Rattachement

- ADULTES ET ENFANTS**
- Le capteur peut être appliqué à nouveau sur le même patient pour autant que les fenêtres de l'émetteur et du détecteur soient propres et que l'adhésif adhère encore à la peau.
- NOURRISSONS ET NOUVEAU-NÉS**
- Reportez-vous à la Fig. 6a. Les tan guettes adhésives fournies avec les capteurs M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L et Neo-3 sont des adhésifs doubles face à utiliser lorsque couvert d'adhésif les composants optiques ne collent plus.
  - Reportez-vous à la Fig. 6b. Placez une languette adhésive sur chaque fenêtre du capteur, la zone blanche à l'extérieur de la zone adhésive, comme illustré, retirez le papier protecteur qui recouvre chaque languette et réappliquez le capteur sur le même patient.
  - Reportez-vous à la Fig. 6c. Lorsque l'adhésif du premier jeu de languettes ne colle plus, utilisez un second jeu. On peut ainsi superposer jusqu'à 3 jeux de languettes adhésives sur chaque fenêtre.
  - Si l'adhésif n'adhère plus à la peau, utilisez un capteur neuf.
- REMARQUE** : Avant un rattachement ou un ravivage, débranchez le capteur de son câble.

### Déconnexion du capteur du câble patient

- M-LNCS**  
Reportez-vous à la Fig. 7. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.
- LNCS**  
Reportez-vous à la Fig. 8. Soulevez le couvercle protecteur pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient (2).

### MISE EN GARDE

Pour éviter d'éventuels dommages, ne pas faire tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou par n'importe quel moyen autre que l'oxyde d'éthylène comme indiqué.

### STÉRILISATION

La procédure de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) a été validée sur les capteurs Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L et Inf-3. S'il faut utiliser un emballage pour stérilisation, seuls les emballages autorisés par la FDA sont acceptables. Voici le cycle de la stérilisation homologuée :

#### Paramètres de préconditionnement

Température	54°C
Humidité relative	40%
Point de réglage de vide	1.3 psia
Temps de préconditionnement	30 minutes
<b>Paramètres de stérilisation</b>	
Température	54°C
Humidité relative	40%
Concentration en oxyde d'éthylène	600 à 700 mg/l
Temps des expositions au gaz (cycle complet)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx ou Pdtx-3 attaché ou mis dans la pochette	120 Minutes
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 mis dans la pochette	120 Minutes
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 attaché	180 Minutes
Temps d'aération (cycle complet)	12 Heures
Température d'aération	51 à 59°C

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Lorsqu'ils sont utilisés avec des moniteurs à technologie Masimo SET ou des modules agréés à technologie Masimo SET avec des câbles patient et en l'absence de mouvement, la précision de saturation des capteurs pour une SpO<sub>2</sub> entre 70 % et 100 % est de  $\pm 2$  chiffres (1 écart-type) chez le patient adulte/enfant/nourrison et de  $\pm 3$  chiffres (1 écart-type) chez le patient de néonatalogie. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de  $\pm 3$  bpm (1 écart-type) chez le patient adulte/enfant/nourrison/néonatalogie. La précision de saturation en présence de mouvement (pour une SpO<sub>2</sub> entre 70 % et 100 %) est de  $\pm 3$  chiffres (1 écart-type) chez le patient adulte/enfant/nourrison/de néonatalogie. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de  $\pm 5$  bpm (1 écart-type). La précision en cas de perfusion basse pour une SpO<sub>2</sub> entre 70 % et 100 % est de  $\pm 2$  chiffres (1 écart-type) pour les adultes/enfants/nourrissons et de  $\pm 3$  chiffres (1 écart-type) pour les nouveau-nés. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de  $\pm 3$  bpm (1 écart-type). Les capteurs M-LNCS, LNCS ont été validés sur le Oxymètre de technologie Masimo SET. La précision de saturation des capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des adultes volontaires et 1% a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Dans le cas d'utilisation des capteurs M-LNCS, LNCS avec des oxymètres Nellcor et Nellcor compatibles sans mouvement, l'exactitude des capteurs de 70 à 100% SpO<sub>2</sub> est de  $\pm 2$  chiffres (1 appareil standard) pour les adultes, enfants et nourrissons, et de  $\pm 3$  chiffres (1 appareil standard) pour les nouveau-nés. La précision de la fréquence cardiaque entre 25 et 240 bpm est de  $\pm 3$  chiffres (1 appareil standard). La série M-LNCS, LNCS a été homologuée avec l'oxymètre de pouls Nellcor N-200.

## COMPATIBILITÉ DE L'INSTRUMENT

Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les instruments équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs M-LNCS, LNCS ou d'un oxymètre de pouls Nellcor ou Nellcor compatible. Chaque capteur n'est conçu pour fonctionner correctement qu'avec les systèmes d'oxymétrie de pouls fabricants de l'appareil d'origine. L'utilisation de ce capteur avec d'autres instruments risque d'altérer ou d'empêcher son fonctionnement.

Pour des références sur les informations de compatibilité : [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTIE

MASIMO GARANTIT À L'ACHETEUR INITIAL QUE CHAQUE PRODUIT QU'IL FABRIQUE EST EXEMPT DE TOUT DÉFAUT DE MATÉRIEL ET DE MAIN D'ŒUVRE PENDANT UNE PÉRIODE DE SIX (6) MOIS SI CELUI-CI EST UTILISÉ CONFORMÉMENT AU MODE D'EMPLOI FOURNI AVEC LES PRODUITS MASIMO. LES PRODUITS À USAGE UNIQUE NE SONT GARANTIS QUE POUR UNE UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. LA PRÉSENTE EST LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS À L'ACHETEUR PAR MASIMO. MASIMO DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE VERBALE, IMPLICITE OU EXPRESSE, DONT SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR POUR VIOLATION DE GARANTIE SERONT, À LA DISCRETION DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT INCRIMINÉ.

## EXCLUSIONS DE LA GARANTIE

Cette garantie ne couvre pas les produits qui ont été utilisés de façon non conforme au mode d'emploi fourni avec le produit, ou qui ont été soumis à une utilisation incorrecte, une négligence, un accident ou un dommage externe. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS À VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS 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 IMPLICITE
























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

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

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

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

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

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Fabricant		Code de lot
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Numéro de référence Masimo
	Non stérile		Poids du patient
	Ne contient pas de latex naturel		Supérieur à
<b>Rx ONLY</b>	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.		Inférieur à
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Plage de température de stockage
	Conserver au sec		Limite d'humidité de stockage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Pression atmosphérique (limite)
	Fragile – Manipuler avec précaution		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.</b>

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

M-LNCS est une marque de commerce de Masimo Corporation.

Masimo, SET et LNCS sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Nellcor est une marque déposée de Nellcor Puritan Bennett Incorporated sur le plan fédéral.

Imprimé aux États-Unis



### GEBRAUCHSANLEITUNG

Einzelnen Patienten verwenden nur

Nicht mit Naturkautschuklatex

Nicht steril

#### ANWENDUNGSGEBIETE – Bei Verwendung mit Masimo SET™- und Masimo-kompatiblen Pulsoximetern:

Die M-LNCS™, LNCS®-Klebesensoren sind für den Einmalgebrauch bei Erwachsenen, Kindern, Kleinkindern, Neugeborenen und Frühgeborenen zur fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (gemessen durch SpO<sub>2</sub>-Sensor) in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie bei mobilen Patienten bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht, und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Befestigungsstelle	Finger oder Zehe	Finger oder Zehe	Daumen oder große Zehe	Neugeborene: Hand oder Fuß Erwachsene: Finger oder Zehe	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß
Sättigungsgenauigkeit beim bewegungslosen Patienten	± 2%	± 2%	± 2%	Neugeborene: ± 3% Erwachsene: ± 2%	± 3%	± 3%
Sättigungsgenauigkeit, Bewegung	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Pulsfrequenzgenauigkeit beim bewegungslosen Patienten	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min
Pulsfrequenzgenauigkeit bei Bewegungen des Patienten	± 5 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 5 Schläge/min	± 5 Schläge/min
Genauigkeit bei geringer Durchblutung	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Neugeborene: ± 3% Erwachsene: ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Puls ± 3 Schläge/min	Puls ± 3 Schläge/min	Puls ± 3 Schläge/min	Puls ± 3 Schläge/min	Puls ± 3 Schläge/min	Puls ± 3 Schläge/min

#### ANWENDUNGSGEBIETE – Bei Verwendung mit Nellcor®- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern:

Die M-LNCS, LNCS-Klebesensoren sind für den Einmalgebrauch bei Erwachsenen, Kindern, Kleinkindern, Neugeborenen und Frühgeborenen zur fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (gemessen durch SpO<sub>2</sub>-Sensor) in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie bei mobilen Patienten bestimmt.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Anbringungsstelle	Finger oder Zehe	Finger oder Zehe	Daumen oder große Zehe	Neugeborene: Hand oder Fuß Erwachsene: Finger oder Zehe	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß
Sättigungsgenauigkeit, Ohne Bewegung	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
Pulsfrequenzgenauigkeit beim bewegungslosen Patienten	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min

#### BESCHREIBUNG

Die M-LNCS, LNCS-Sensoren sind zur Verwendung mit Instrumenten vorgesehen, die mit Masimo SET® Oximetrie ausgestattet oder für die Benutzung von M-LNCS, LNCS-Sensoren lizenziert sind. Außerdem sind diese Sensoren auch für die Benutzung mit Nellcor®- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern bestimmt, ausgenommen Nellcor OxMax® ermöglichte Instrumenten. Informationen über die Kompatibilität bestimmter Geräte bzw. Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Gerätes. Jeder Hersteller ist für die Bestimmung.

M-LNCS, LNCS die Sensoren wurden auf dem Masimo SET Oximeter Technologie validiert und dem Nellcor N-200-Pulsoximeter getestet. Die Sättigungsgenauigkeit des Sensors für Neugeborene wurde an erwachsenen Freiwilligen validiert. Aufgrund der Eigenschaften des Fetalhämoglobins wurde 1% addiert.

Die Messstelle muss mindestens alle acht (8) Stunden kontrolliert werden, um bei Blutzirkulations- oder Hautintegritätsproblemen eine andere Anbringungsstelle für den Sensor wählen zu können.

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

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die M-LNCS, LNCS-Sensoren sind kontraindiziert bei Patienten, die allergisch gegen Schaumgummi-Produkte und/oder Klebeband sind.

#### WARNHINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit schlechter Perfusion ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschädigung zu beobachten sind.
- Die Zirkulation an der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeschädigung untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrustete Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO<sub>2</sub>-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraarterielle Gegenpulsschläge können die Messwerte überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verformt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen mit Bedacht verlegt werden, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.

- Starkes Umgebungslicht, wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder Methb kann mit einem anscheinend normalen SpO<sub>2</sub>-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder Methb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO<sub>2</sub>-Messungen zur Folge haben.
- Auch ein gehobener Methämoglobin (Methb)-Spiegel kann die SpO<sub>2</sub>-Messungen beeinträchtigen.
- Erhöhte Gesamthämoglobinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO<sub>2</sub>-Messungen.
- Intraokuläre Farbstoffe wie Indocyaninblau oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Ungenau SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Masimo Sensoren und Patientenklable dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind Retinopathie-anfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen FehlerbehebungsSchritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit austauschbaren Klebstreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

## ANLEITUNG: Sensoren und Kable

### A) Wahl der Befestigungsstelle

- Stets eine Stelle wählen, die gut durchblutet ist und das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Vor der Anbringung des Sensors muss die Stelle frei von Rückständen und trocken sein.
- **M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 und NeoPt-500 – Sensoren für Frühgeborene**
  - < 1 kg Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ kann die Handfläche oder der Handrücken verwendet werden.
- **M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L und Neo-3 – Sensoren für Neugeborene/Erwachsene**
  - < 3 kg Die bevorzugte Stelle ist der Fuß. Alternativ kann die Handfläche oder der Handrücken verwendet werden.
  - > 40 kg Die bevorzugte Stelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nichtdominanten Hand.
- **M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L und Inf-3 – Sensoren für Kleinkinder**
  - 3-20 kg Die bevorzugte Stelle ist die große Zehe. Alternativ kann die zweite Zehe oder der Daumen verwendet werden.
- **M-LNCS, LNCS Pdx und Pdx-3 – Sensoren für Kinder**
  - 10-50 kg Die bevorzugte Stelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nichtdominanten Hand.
- **M-LNCS, LNCS Adtx und Adtx-3 – Sensoren für Erwachsene**
  - > 30 kg Die bevorzugte Stelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nichtdominanten Hand.

### B) Befestigung des Sensors am Patienten

1. Öffnen Sie die Tasche, und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Rückseite des Sensors.
2. **FRÜHGEBORENE (< 1 kg) und NEUGEBORENE (< 3 kg)**
  1. Siehe Abb. 1a. Bei zarter Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebers durch Abreiben mit einem Wattestäbchen oder mit Gaze verringert oder beseitigt werden. Die Abschnitte bezieht sich nicht auf den NeoPt-500 Sensor.
  2. Siehe Abb. 1b. Das Sensorakbel so verlegen, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Den Detektor am fleischigen Bereich der lateralen Seite der Fußsohle anbringen und an der vierten Zehe ausrichten. Alternativ kann der Detektor auch an der Fußoberseite angebracht werden (nicht gezeigt). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
  4. Siehe Abb. 1c. Den selbstklebenden Schaumstoffbefestigungstreifen um den Fuß wickeln. Dabei darauf achten, dass das Emittierfenster (roter Stern) direkt über dem Detektor zu liegen kommt. Beim Anbringen des selbstklebenden Schaumstoffstreifens zur Befestigung des Sensors darauf achten, dass der Detektor korrekt ausgerichtet bleibt.
  5. Siehe Abb. 1d. Die richtige Positionierung überprüfen. Falls erforderlich, korrigieren.
3. **KLEINKINDER (3-20 kg)**
  1. Siehe Abb. 2a. Das Sensorakbel so verlegen, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Den Detektor am fleischigen Bereich der großen Zehe positionieren. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
  3. Siehe Abb. 2b. Den Klebstreifen um die Zehe wickeln und sicherstellen, dass das Emittierfenster (roter Stern) oben an der Zehe genau gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist.
  4. Siehe Abb. 2c. Die richtige Positionierung überprüfen. Falls erforderlich, korrigieren.
4. **KINDER (10-50 kg) und ERWACHSENE (> 30 kg)**
  1. Siehe Abb. 3a. Das Sensorakbel so ausrichten, dass der Detektor zuerst angebracht werden kann. Die Fingerspitze so auf der gestrichelten Linie platzieren, dass das Detektorfenster durch den fleischigen Teil des Fingers abgedeckt wird. Siehe Abb. 3b. Die selbstklebenden Flügel nacheinander auf den Finger drücken. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
  3. Siehe Abb. 3c. Den Sensor so über den Finger klappen, dass das Emittierfenster (roter Stern) über dem Fingernagel positioniert ist. Die Flügel einen nach dem anderen um den Finger bringen. Siehe Abb. 3d. Bei richtiger Anbringung sind Emittier und Detektor vertikal ausgerichtet.
  4. Die richtige Positionierung überprüfen. Falls erforderlich, korrigieren (die schwarzen Linien sollten abgeglichen sein).

### C) Befestigung des Sensors am Patientenakbel

- **M-LNCS**
  - Siehe Abb. 4. Den Sensorstecker vollständig in den Patientenakbel-Stecker einstecken und verriegeln.
- **LNCS**
  - Siehe Abb. 5. Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenakbelschluss (1). Schließen Sie die Schutzkappe vollständig (2).

### Neubefestigung

- **FÜR ERWACHSENE UND KINDER**
  - Der Sensor darf beim selben Patienten erneut befestigt werden, wenn die Emittier- und Detektorfenster klar sind und der Klebstoff noch auf der Haut hält.
- **FÜR KLEINKINDER UND NEUGEBORENE**
  - Siehe Abb. 6a. Die den Sensoren M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L und Neo-3 beiliegenden selbstklebenden Streifen sind doppelseitige Klebstreifen, die zu verwenden sind, wenn die Kleberbedecken der optischen Komponenten nachlässt.
  - Siehe Abb. 6b. Einen Klebstreifen mit dem weißen Bereich außerhalb des Klebstoffbereichs wie dargestellt über jedes Fenster des Sensors kleben, den Schutzstreifen von jedem Streifen abziehen und den Sensor wieder am gleichen Patienten anbringen.
  - Siehe Abb. 6c. Wenn der ersten Satz Streifen nicht mehr klebrig ist, kann ein zweiter Satz aufgeklebt werden. Auf jedem Fenster können übereinander bis zu 3 Sätze selbstklebender Streifen angebracht werden.
  - Wenn der Klebstoff nicht mehr auf der Haut hält, einen neuen Sensor verwenden.
- **HINWEIS:** Vor Wiederanbringung oder Regenerierung muss der Sensor vom Sensorakbel getrennt werden.

### Entfernen des Sensors vom Patientenakbel

- **M-LNCS**
  - Siehe Abb. 7. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenakbel abzuheben.
- **LNCS**
  - Siehe Abb. 8. Drücken Sie die Schutzkappe nach oben, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten (1). Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenakbel abzuheben (2).

**VORSICHT**  
Um Beschädigungen zu vermeiden, den Sensor nicht in flüssige Lösungen eintauchen oder einweichen. Nur, wie angegeben, mittels Ethylenoxid und nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder eine andere Methode sterilisieren.

### STERILISATION

Die Sensoren M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L und Inf-3 sind für die Sterilisation durch Ethylenoxid zugelassen (EO). Die Sensoren können dabei entweder im Beutel bleiben oder auch für die Sterilisation gewickelt werden. Nur von der FDA freigegebene Sterilisationsverbände dürfen verwendet werden. Folgender Sterilisationszyklus wurde dafür validiert:

### Vorbereitungs-Parameter

Temperatur	54°C
Relative Luftfeuchtigkeit	40%
Vakuum-Grenzwert	1,3 psia
Vorbereitungszeit	30 Minuten

### Sterilisations-Parameter

Temperatur	54°C
Relative Luftfeuchtigkeit	40%
Ethylenoxid-Konzentration	600 - 750 mg/l
Gasexpositionszeit (Vollzyklus)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdx oder Pdx-3 in Sterilisationswickel oder Beutel	120 Minuten
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 oder NeoPt-500 in Beutel	120 Minuten
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 oder in NeoPt-500 Sterilisationswickel	180 Minuten
TDurchlüfungszeit (Vollzyklus)	12 Stunden
Durchlüfungs-Temperatur	51 - 59°

## TECHNISCHE DATEN

Bei Verwendung mit Monitoren mit Masimo SET-Technologie oder zugelassenen Geräten mit Masimo SET-Technologie, die mit Patientenkabeln der verwendet werden, beträgt die Genauigkeit des Sättigungswerts der Sensoren bei bewegungslosen Patienten zwischen 70% und 100% SpO<sub>2</sub> ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder und ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Neugeborene. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 300 Schlägen/Minute beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder/Neugeborene. Die Genauigkeit bei Bewegung (zwischen 70% und 100% SpO<sub>2</sub>) beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder/Neugeborene. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 300 Schlägen/Minute beträgt ± 5 Stellen (1 Standardabweichung). Die Genauigkeit bei geringer Durchblutung zwischen 70 bis 100 % liegt bei ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) bei Erwachsenen/Kindern/Kleinkindern und ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) bei Neugeborenen und die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 300 Schlägen/Minute beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung). M-LNCS, LNCS die Sensoren wurden auf dem Masimo SET Oximeter Technologie validiert. Die Sättigungsgenauigkeit des Sensors für Neugeborene wurde an erwachsenen Freiwilligen validiert. Aufgrund der Eigenschaften des Fetthämoglobins wurde 1% addiert.

Wenn M-LNCS, LNCS-Sensoren bei Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern verwendet werden und der Patient sich nicht bewegt, sind die Sensoren im Falle von Erwachsenen/Kindern/Kleinkindern bei 70 bis 100% SpO<sub>2</sub> auf ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) und im Falle von Neugeborenen auf ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) genau. Die Pulsfrequenz ist bei 25 bis 240 Schlägen/min auf ± 3 Schläge/min (1 Standardabweichung) genau. Die M-LNCS, LNCS-Serie wurde auf ihre Genauigkeit bei Verwendung mit dem Nellcor N-200-Pulsoximeter getestet.

## KOMPATIBILITÄT ZU ANDEREN INSTRUMENTEN

Dieser Sensor ist zur Verwendung mit Instrumenten vorgesehen, die mit Masimo SET Oximetrie- oder Masimo SET Pulsoximetrie-Monitoren ausgestattet und für Verwendung von M-LNCS, LNCS-Sensoren lizenziert sind. Außerdem ist dieser Sensor auch für die Benutzung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern bestimmt. Jeder Sensor ist so konstruiert, dass er nur mit den Pulsoximetriesystemen des Originalherstellers funktioniert. Bei Gebrauch dieses Sensors mit anderen Geräten kann seine Funktion beeinträchtigt oder aufgehoben werden.

Referenzen zu den Kompatibilitätinformationen: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTIE

MASIMO GARANTIERT DEM ERSTERWERBER EINES PRODUKTES VON MASIMO FÜR EINEN ZEITRAUM VON SECHS (6) MONATEN DIE FREIHEIT VON MATERIAL- UND AUSFÜHRUNGSFEHLERN NUR UNTER DER VORAUSSETZUNG, DASS DAS PRODUKT GEMÄSS DEM PRODUKT BELIEBIGEN HERSTELLERANWEISUNGEN VERWENDET WIRD. FÜR PRODUKTE FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH GILT DIE GARANTIE AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN GEBRAUCH BEI EINEM EINZIGEN PATIENTEN. DIE VORGENANNTEN GARANTIE IST DIE EINZIGE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GELTENDE. MASIMO MACHT AUSDRÜCKLICH KEINERLEI WEITERE ZUSICHERUNG, OB MÜNDLICH, AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND, INSBESONDERE KEINE ZUSICHERUNG DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE ALLEINIGE VERPFLICHTUNG VON MASIMO UND DER AUSSCHLIESSLICHE GARANTIEANSPRUCH DES KÄUFERS BESTEHEN DARIN, DASS MASIMO DAS PRODUKT NACH EIGENEM ERMESSEN REPARIERT ODER ERSETZT.

## GARANTIEAUSCHLÜSSE

Diese Garantie gilt nicht für Produkte, die unter Missachtung der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanleitungen, unsachgemäß oder fahrlässig verwendet oder versehentlich oder durch äußere Einwirkung beschädigt wurden. Die Garantie gilt nicht für Sensoren oder Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BELIEBIGE, INDIRKTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNIS SETZT WURDE. DIE HAFTUNG VON MASIMO ERSTRECKT SICH UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AUF ANSPRÜCHE (VERTRAGS-, GARANTIEANSPRÜCHE, ANSPRÜCHE AUS UNERLAUBTER HANDLUNG ODER SONSTIGE ANSPRÜCHE), DIE DEN VOM KÄUFER FÜR DAS (DIE) BETREFFENDE(n) PRODUKT(E) GEZÄHLTEN KAUFPREIS ÜBERSCHREITEN. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLT WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDE PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSGRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

## AUSSCHLUSS STILLSCHWEIGENDER GENEHMIGUNG

HNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH BESTIMMTEN SENSOR UNTER DEN PATENTEN IM BESITZ VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR AUSSCHLIESSLICH EINMALIGEN GEBRAUCH ERTEILT. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD. ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM EINMALIGEN GEBRAUCH. KAUF ODER BESITZ DIESER SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT M-LNCS, LNCS-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

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

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

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

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

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

M-LNCS ist eine Marke von Masimo Corporation.

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

Nellcor ist eine eingetragene Marke der Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Gedruckt in den USA.

# M-LNCS™ Series, LNCS® Series



Sensori adesivi per pazienti adulti, pediatrici, bambini, neonati e prematuri per la misurazione dell'SpO2

## ISTRUZIONI PER L'USO



### INDICAZIONI PER L'USO: da Utilizzare con Pulsossimetri Compatibili con Masimo SET® e Masimo:

I sensori adesivi monopaziente M-LNCS™, LNCS® per pazienti adulti, pediatrici, neonatali, lattanti e prematuri sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO2) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO2) e devono essere usati su pazienti adulti, di età pediatrica, neonati o lattanti, in movimento o meno, e per i pazienti con scarsa perfusione in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

Sensore	Aidx Aidx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o dito del piede	Dito della mano o dito del piede	Pollice o alluce	Neonati: Mano o piede Adulto dito della mano o dito del piede	Mano o piede	Mano o piede
Precisione della saturazione in assenza di movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonati: ± 3% Adulti: ± 2%	± 3%	± 3%
Precisione della saturazione in movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Precisione della frequenza del polso in assenza di movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Precisione della frequenza del polso in movimento	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Precisione in caso di bassa perfusione	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Neonati: ± 3% Adulti: ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm

### INDICAZIONI PER L'USO: Se Utilizzati con Pulsiossimetri Nellcor® e compatibili Nellcor:

I sensori adesivi monopaziente M-LNCS, LNCS per pazienti adulti, pediatrici, neonatali, lattanti e prematuri sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO2) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO2) e devono essere usati su pazienti adulti, di età pediatrica, neonati o lattanti in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

Sensore	Aidx Aidx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Neonati: Mano o piede Adulti: Dito della mano o del piede	Mano o piede	Mano o piede
Precisione della saturazione, nessun movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonati ± 3% Adulti ± 2%	± 3%	± 3%
Precisione della frequenza del polso in assenza di movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

### DESCRIZIONE

Il sensore M-LNCS, LNCS può essere utilizzato solo con strumenti che implementano la tecnologia Masimo SET o che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori M-LNCS, LNCS e con pulsiossimetri Nellcor e compatibili Nellcor, tranne Nellcor Oximax® ha permesso agli strumenti. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di strumenti e sensori, consultare i produttori degli strumenti. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri prodotti con determinati modelli di sensori.

IM-LNCS, LNCS sensori serie sono stati convalidati per osimetria di tecnologia Masimo SET e N-200 Nellcor. La precisione della saturazione dei sensori per neonati e prematuri è stata convalidata su volontari adulti, ed è stato aggiunto 1% a compensazione delle proprietà dell'emoglobina fetale.

Il sito di applicazione del sensore deve essere ispezionato almeno ogni otto (8) ore e, se la circolazione e l'integrità della pelle risultano compromesse, deve essere spostato.

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

### CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori M-LNCS, LNCS è controindicato sui pazienti che presentano reazioni allergiche ai prodotti in gomma espansa e/o ai cerotti adesivi.

### AVVERTENZE

- Tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sito dove essere controllato a intervalli frequenti o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia dei tessuti, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; in questo modo, il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato con conseguenti letture non accurate. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare misurazioni errate.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO2 errate per difetto (ad esempio rigurgito della valvola tricuspidale).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intra-aortico possono sommersi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interrompere l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Evitare di posizionare il sensore all'estremità in cui è stato applicato un catetere arterioso o la fascia per la pressione arteriosa.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Total Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze dalla luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si prende tale precauzione, condizioni di luce ambiente eccessiva possono causare misurazioni errate.

- Livelli elevati di COHb o Methb possono essere presenti con SpO2 apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o Methb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni SpO2 inaccurate.
- Livelli elevati di metemoglobina (Methb) possono portare a misurazioni SpO2 inaccurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni SpO2 inaccurate.
- I coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc, possono causare misurazioni non accurate di SpO2.
- Letture non accurate di SpO2 possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterrilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

## ISTRUZIONI: Sensori e Cavo

### A) Scelta del sito

- Scegliere sempre un sito con un alto grado di perfusione e che copra completamente la finestra del rivelatore del sensore.
- Prima di applicare il sensore, pulire il sito rimuovendo eventuali tracce di sporizia e asciugarlo.

#### Sensori per prematuri M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 e NeoPt-500

- < 1 kg Il sito più adatto è il piede. In alternativa, applicarlo sul dorso e sul palmo della mano.

#### Sensori per neonati/adulti M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L e Neo-3

- < 3 kg Il sito più adatto è il piede. In alternativa, applicarlo sul dorso e sul palmo della mano.
- > 40 kg Il sito più adatto è il dito medio o l'anulare della mano dominante.

#### Sensori per bambini M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L e Inf-3

- 3-20 kg Il sito più adatto è l'alluce. In alternativa, si può usare il dito accanto all'alluce oppure il pollice.

#### Sensori per pazienti pediatrici M-LNCS, LNCS Pdtx e Pdtx-3

- 10-50 kg Il sito più adatto è il medio o l'anulare della mano non dominante.

#### Sensori per adulti M-LNCS, LNCS Adtx e Adtx-3

- > 30 kg Il sito più adatto è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

### B) Applicazione del sensore sul paziente

1. Aprire la confezione ed estrarre il sensore. Se presente, rimuovere la pellicola dal sensore.

#### PREMATURI (< 1 kg) e NEONATI (< 3 kg)

2. Vedere la Figura 1a. Per la cute delicata è possibile ridurre o eliminare la viscosità dell'adesivo per uso medico, pulendo le aree adesive con un batuffolo di cotone o una garza. Questa fase non è applicabile al NeoPt-500.
3. Vedere la Figura 1b. Dirigere il cavo sensore in modo che sia rivolto in direzione opposta al paziente o che scorra lungo la pianta del piede. Applicare il fotorelevatore sulla faccia laterale della pianta del piede, allineandolo con il quarto dito. In alternativa, il fotorelevatore può essere applicato sul dorso del piede (non illustrato). Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del fotorelevatore.
4. Vedere la Figura 1c. Avvolgere la fascetta adesiva/in gomma espansa attorno al piede e accertarsi che la finestra del fotodiodo (contrassegnata da una stella rossa) sia allineata direttamente sopra il fotorelevatore. È importante che il fotorelevatore sia allineato correttamente mentre si collega la fascetta adesiva che consente di fissare il sensore.
5. Vedere la Figura 1d. Verificare il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionare.

#### BAMBINI (3-20 kg)

2. Vedere la Figura 2a. Dirigere il cavo sensore in modo che sia rivolto in direzione opposta al paziente o che scorra lungo la pianta del piede. Posizionare il fotorelevatore sul polpastrello dell'alluce. Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del fotorelevatore.
3. Vedere la Figura 2b. Avvolgere la fascetta adesiva intorno al dito del piede e assicurarsi che la finestra del fotodiodo (contrassegnata da una stella rossa) sia allineata sopra il dito, esattamente di fronte al fotorelevatore.
4. Vedere la Figura 2c. Verificare il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionare.

#### PAZIENTI PEDIATRICI (10-50 kg) e ADULTI (> 30 kg)

2. Vedere la Figura 3a. Orientare il cavo sensore in modo che il fotorelevatore possa essere posizionato per primo. Posizionare la punta del dito sulla linea tratteggiata facendo in modo che il polpastrello copra la finestra del fotorelevatore. Vedere la Figura 3b. Premere le alette adesive una alla volta sul dito. Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del fotorelevatore.
3. Vedere la Figura 3c. Piegarlo il sensore sul dito con la finestra del fotodiodo (stella rossa) posizionata sull'unghia. Fissare le alette adesive una alla volta intorno al dito. Vedere la Figura 3d. Se applicati correttamente, il fotodiodo e il fotorelevatore devono essere allineati verticalmente.
4. Verificare il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionare (le linee nere devono essere allineate).

### C) Collegamento del sensore al cavo paziente

#### M-LNCS

- Vedere la Figura 4. Inserire completamente il sensore nel connettore del cavo paziente.

#### LNCS

- Vedere Fig. 5. Orientare correttamente il connettore del sensore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente (1). Chiudere completamente la copertura di protezione (2).

### Riappicolamento del sensore

#### ADULTI e PEDIATRICI

- Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestre del fotodiodo e del fotorelevatore non sono in alcun modo ostruite e se l'adesivo aderisce ancora alla cute.

#### BAMBINI e NEONATI

- Vedere la Figura 6a. Le linguette incluse nei sensori M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L e Neo-3 sono linguette bi-adesive utilizzate qualora la viscosità copertura dell'adesivo dei componenti ottici non sia più efficace.
- Vedere la Figura 6b. Posizionare una linguetta adesiva su ciascuna finestra del sensore con la parte bianca all'esterno dell'area adesiva, rimuovere la carta protettiva che ricopre ciascuna linguetta e riapplicare il sensore allo stesso paziente.
- Vedere la Figura 6c. Quando l'adesivo sulla prima serie di linguette non aderisce più, è possibile applicare una seconda serie. È possibile applicare a ciascuna finestra fino a un massimo di 3 serie di linguette adesive, posizionandole una sull'altra.
- Se l'adesivo non aderisce più alla cute, usare un sensore nuovo.

**NOTA** – Prima della riapplicazione o della pulizia, scollegare il sensore dal cavo sensore.

### Scollegamento del sensore dal cavo paziente

#### M-LNCS

- Vedere la Figura 7. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

#### LNCS

- Vedere Fig. 8. Soltare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore (1). Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente (2).

### ATTENZIONE

Non bagnare o immergere il sensore in alcuna soluzione liquida per evitare di danneggiarlo. Non sterilizzare per irradiazione, con vapore, in autoclave o con altri metodi diversi dall'ossido di etilene, come indicato.

### STERILIZZAZIONE

I sensori M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L e Inf-3 sono stati convalidati per la sterilizzazione mediante ossido di etilene (EO). I sensori possono essere sterilizzati nella busta o avvolti in garza sterile. Qualora si utilizzi una garza sterile, assicurarsi che riporti il marchio di approvazione da parte dell'ente FDA. Di seguito è descritto il ciclo di sterilizzazione approvato:

#### Parametri di preparazione

Temperatura	54°C
Umidità relativa	40%
Regolazione vuoto	1,3 psia
Tempo di preparazione	30 minuti

#### Parametri di sterilizzazione

Temperatura	54°C
Umidità relativa	40%
Concentrazione di ossido di etilene	600 - 750 mg/l
Tempo di esposizione al gas (ciclo completo)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx o Pdtx-3 confezionati o con custodia	120 minuti
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 o NeoPt-500 con custodia	120 minuti
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 o NeoPt-500 confezionati	180 minuti
Tempo di aerazione (ciclo completo)	12 Ore
Temperatura di aerazione	51 - 59°

## PRESTAZIONI

La accuratezza della saturazione dei sensori quando usati con monitor dotati di tecnologia Masimo SET o con moduli omologati per tecnologia Masimo SET che utilizzano cavi paziente serie, e in assenza di movimento – nel range da 70% a 100% di SpO<sub>2</sub> è ± 2 cifre (1 Dev std) per adulti/pazienti pediatrici/lattanti e ± 3 cifre (1 Dev std) per i neonati. La precisione della frequenza del polso da 25 a 300 bpm è ± 3 bpm (1 Dev std) adulti/pazienti pediatrici/lattanti/neonati. Durante il movimento, la precisione (da 70% a 100% di SpO<sub>2</sub>) è ± 3 cifre (1 Dev std) per adulti/pazienti pediatrici/lattanti/neonati. La precisione della frequenza del polso da 25 a 300 bpm è ± 5 bpm (1 Dev std). La accuratezza con bassa perfusione nel range da 70% a 100% di SpO<sub>2</sub> è ± 2 cifre (1 Dev std) per adulti/pazienti pediatrici/lattanti e ± 3 cifre (1 Dev std) per i neonati. La precisione della frequenza del polso da 25 a 300 bpm è ± 3 bpm (1 Dev std). I M-LNCS, LNCS sensori serie sono stati convalidati per ossimetria di tecnologia Masimo SET. La precisione della saturazione dei sensori per neonati e prematuri è stata convalidata su volontari adulti, ed è stato aggiunto 1% a compensazione delle proprietà dell'emoglobina fetale.

Se usato con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor in assenza di moto, la precisione del sensore M-LNCS, LNCS con SpO<sub>2</sub> nell'intervallo 70 – 100% è di ± 2 cifre (1 DS) per i pazienti adulti, pediatrici e lattanti e di ± 3 cifre (1 DS) per i neonati. La precisione della frequenza del polso nell'intervallo 25 – 240 bpm è ± 3 bpm (1 DS). La serie M-LNCS, LNCS è stata convalidata con il pulsossimetro N-200 Nellcor.

## COMPATIBILITÀ CON GLI STRUMENTI

Questo sensore è inteso per l'utilizzo con strumenti contenenti monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET omologati per l'uso di sensori M-LNCS, LNCS e con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor. Ogni sensore è concepito per funzionare correttamente soltanto con i sistemi per pulsossimetria del fabbricante originale. L'uso di questo sensore con strumenti differenti può causare il mancato o lo scorretto funzionamento del sistema per pulsossimetria.

Per informazioni sulla compatibilità fare riferimento a: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANZIA

LA MASIMO GARANTISCE CIASCUN PRODOTTO DA ESSA FABBRICATO, A CONDIZIONE CHE ESSO VENGA USATO IN BASE ALLE ISTRUZIONI FORNITE, CONTRO DIFETTI DI MATERIALI E DI FABBRICAZIONE PER UN PERIODO DI SEI (6) MESI. QUESTA GARANZIA HA VALIDITÀ UNICAMENTE PER L'ACQUIRENTE ORIGINALE. I PRODOTTI MONOUSO SONO GARANTITI UNICAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. LA GARANZIA ESPOSTA IN PRECEDENZA È L'UNICA ED ESCLUSIVA GARANZIA RELATIVA AI PRODOTTI VENDUTI DALLA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. LA MASIMO DECLINA ESPLICITAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA VERBALE, ESPLICITA O IMPLICITA, INCLUSE, IN MODO NON ESCLUSIVO. LE EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. L'UNICO OBBLIGO DELLA MASIMO È L'UNICO RICORSO A DISPOSIZIONE DELL'ACQUIRENTE IN CASO DI VIOLAZIONE DI QUALSIASI GARANZIA CONSISTE, A DISCREZIONE DELLA MASIMO, NELLA RIPARAZIONE O NELLA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

## ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

La presente garanzia non copre alcun prodotto che non sia stato utilizzato in conformità alle relative istruzioni per l'uso o che sia stato sottoposto a uso improprio, negligenza o incidente o che abbia subito danni imputabili a cause esterne al prodotto stesso. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, risterilizzati o riciclati.

IN NESSUN CASO LA MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI SENZA ALCUNA LIMITAZIONE I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI LA MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DELLA MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO LA MASIMO SARÀ RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE, IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

## ASSENZA DI AUTORIZZAZIONI IMPLICITE

























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

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

## ATTENZIONE – LE LEGGI FEDERALI STATUNITENSIS LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O DIETRO PRESENTAZIONE DI PRESCRIZIONE MEDICA.

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

I simboli seguenti possono essere presenti sul prodotto o sulla sua etichetta:

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Produttore		Codice lotto
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Numero catalogo (numero modello)
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente		Numero di riferimento Masimo
	Non sterile		Peso corporeo
	Non contiene lattice di gomma naturale		Maggiore di
	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.		Minore di
	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Intervallo temperatura di conservazione
	Conservare in un luogo asciutto		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Limite di pressione atmosferica
	Fragile, maneggiare con cura		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>

M-LNCS è un marchio da Masimo Corporation.

Masimo, SET, e LNCS sono marchi depositati a livello federale di Masimo Corporation.

Nellcor è un marchio registrato a livello federale della Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Stampato negli Stati Uniti d'America.

### INSTRUCCIONES DE USO

Uso en un solo paciente

No se hizo con látex de caucho natural

Sin esterilizar

#### INDICACIONES: Si se Utiliza con Oxímetros de Pulso Masimo SET® y otros compatibles con Masimo:

Los sensores adhesivos M-LNCS™, LNCS™ para pacientes adultos, niños, lactantes, neonatales y prematuros están indicados para la monitorización no invasiva continua en un solo paciente de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y de la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO<sub>2</sub>), tanto en condiciones de movimiento como estáticas, en pacientes con perfusión buena o mala, en hospitales y otros tipos de centros de atención médica, pacientes ambulatorios y domiciliarios.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Lugar de aplicación	Dedo de mano o de pie	Dedo de mano o de pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Neonatal: mano o pie Adulto: dedo de mano o de pie	mano o pie	mano o pie
Precisión de la saturación, sin movimiento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal: ± 3% Adulto: ± 2%	± 3%	± 3%
Precisión de la saturación, con movimiento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Precisión de la frecuencia del pulso, sin movimiento	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm
Precisión de la frecuencia del pulso, con movimiento	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm
Precisión con perfusión baja	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Neonatal: ± 3% Adulto: ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm

#### INDICACIONES: Para uso con Pulsioxímetros Nellcor® y Compatibles con Nellcor:

Los sensores adhesivos M-LNCS, LNCS para pacientes adultos, niños, lactantes, neonatales y prematuros están indicados para la monitorización no invasiva continua en un solo paciente de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y de la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO<sub>2</sub>) en hospitales y otros tipos de centros de atención médica, pacientes ambulatorios y domiciliarios.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Lugar de aplicación	Dedo de la mano o el pie	Dedo de la mano o el pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Neonatal: mano o pie Adulto: Dedo de la mano o el pie	mano o pie	mano o pie
Precisión de la saturación, sin movimiento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisión de la frecuencia del pulso, sin movimiento	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm

#### DESCRIPCIÓN

Los sensores M-LNCS, LNCS se utilizan con instrumentos que tengan la oximetría Masimo SET® o una licencia de uso de los sensores M-LNCS, LNCS y, además, con pulsioxímetros Nellcor o compatibles con Nellcor, excepto Nellcor OxMax™ permitiría los instrumentos. Consulte con cada fabricante de instrumentos para averiguar la compatibilidad de los modelos concretos de instrumentos y sensores. Cada fabricante de instrumentos es responsable de determinar si los instrumentos son compatibles con cada modelo de sensor.

La serie de sensores M-LNCS, LNCS está validada para el oxímetro con tecnología Masimo SET y en el pulsioxímetro N-200 de Nellcor. La precisión de la saturación de los sensores para neonatos y prematuros se validó en voluntarios adultos, y se añadió un 1% para tener en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

Cada ocho (8) horas como mínimo, debe inspeccionarse el lugar de aplicación del sensor y, en caso de que el estado circulatorio o la integridad de la piel se haya modificado, el sensor deberá aplicarse en otro lugar.

**ADVERTENCIA:** Los sensores y cables Masimo están diseñados para ser usados con instrumentos que contengan oximetría Masimo SET® o la licencia para utilizar sensores Masimo.

#### CONTRAINDICACIONES

Los sensores M-LNCS, LNCS están contraindicados para pacientes que muestren reacciones alérgicas a los productos de gomaespuma o al esparadrapo.

#### ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para ser usados con monitores específicos. Verifique la compatibilidad del monitor, cable y sensor antes de su uso, de lo contrario, puede degradarse el funcionamiento o el paciente puede sufrir lesiones.
- El lugar se debe revisar con frecuencia o de acuerdo al protocolo clínico para asegurar una adhesión adecuada, la circulación, la integridad de la piel y el alineamiento óptico correcto.
- Se debe tener cuidado con los pacientes que presentan una perfusión deficiente; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede generar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes mal perfundidos, evalúe el sitio cada (1) hora y mueva el sensor si aparecen signos de isquemia tisular.
- La circulación distal al área del sensor debe examinarse rutinariamente.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el área del sensor en busca de señales de isquemia del tejido que puede tener como consecuencia de necrosis por presión.
- Con muy baja perfusión en el lugar monitorizado, la lectura puede ser inferior que la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que puede restringir la irrigación sanguínea y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión o dañar el sensor.
- Los sensores que se apliquen de forma muy firme o que se vuelva rígida debido a un edema producirán lecturas erróneas y pueden conducir a necrosis por presión.
- Los sensores mal aplicados o los sensores que se obtuvieron parcialmente pueden generar mediciones incorrectas.
- La congestión venosa puede causar lecturas menores de la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegure una irrigación venosa adecuada desde el área monitorizada. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente recostado con el brazo colgando sobre el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO<sub>2</sub> baja (por ejemplo, reperfusión de la válvula tricúspide).
- Las pulsaciones del soporte de globo intraaórtico se pueden sumar al pulso en la pantalla de pulso del oxímetro. Verifique el pulso del paciente en comparación con la frecuencia cardíaca del electrocardiograma.
- El sensor no debe tener defectos visibles, decoloración ni daños. Si el sensor está decolorado o dañado, suspénda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga los circuitos eléctricos expuestos.
- Coloque cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Evite colocar el sensor en extremidades con catéter arterial o maniqueto del tensiómetro.
- Si se utiliza pulsioximetría durante una irradiación de todo el cuerpo, mantenga el sensor alejado del campo de radiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura en cero en el transcurso del periodo activo de irradiación.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética o un entorno de resonancia magnética.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como las luces quirúrgicas (en especial, aquellas con una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el lugar donde este se ubica con un material opaco, si fuese necesario. No tomar esta precaución en condiciones de alta luz ambiental puede originar mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o Methb con una SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Si se sospecha de niveles elevados de COHb o Methb, es necesario realizar un análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.

- Los niveles elevados de caboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas del SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (Methb) generarán mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles totales elevados de bilirrubina pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Las tinturas intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colores y texturas aplicados externamente, como el esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc., pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Anemia intensa, perfusión arterial baja o el movimiento del artefacto pueden generar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Para evitar daños, no sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No modifique o altere sensor en ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente volver a utilizar en varios pacientes, volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente. Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente provocar lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de la alarma para la saturación de oxígeno se debe seleccionar cuidadosamente de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

## INSTRUCCIONES: Sensor y cable

### A) Selección del lugar

- Elija siempre un lugar que esté bien perfundido y que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- Antes de fijar el sensor, el lugar de aplicación debe estar libre de residuos y seco.

#### Sensores para uso en niños prematuros M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 y NeoPt-500

- < 1 kg El lugar preferido es el pie. También puede colocarse alrededor de la palma y en el dorso de la mano.

#### Sensores para uso neonatal/adultos M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L y Neo-3

- < 3 kg El lugar preferido es el pie. También puede colocarse alrededor de la palma y en el dorso de la mano.
- > 40 kg El lugar preferido es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante del paciente.

#### Sensores para uso en niños M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L e Inf-3

- 3-20 kg El lugar preferido es el dedo gordo del pie. También puede utilizarse el dedo del pie adyacente al dedo gordo o el pulgar.

#### Sensores para uso pediátrico M-LNCS, LNCS Pdx y Pdx-3

- 10-50 kg El lugar preferido es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante del paciente.

#### Sensores para uso en adultos M-LNCS, LNCS Adtx y Adtx-3

- > 30 kg El lugar preferido es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante del paciente.

### B) Fijación del sensor al paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor. Retire la cubierta posterior del sensor, si está colocada.

#### PREMATUROS (< 1 kg) y NEONATOS (< 3 kg)

2. Consulte la Fig. 1a. Para pieles sensibles, la pegajosidad del adhesivo de calidad médica se puede disminuir o eliminar embandando las áreas adhesivas con una mota de algodón o con gasa. Este paso no aplica al Sensor NeoPt-500.

3. Consulte la Fig. 1b. Oriente el cable del sensor de modo que apunte lejos del paciente o pase por la planta del pie. Coloque el detector sobre la parte carnosa por el lado de la planta del pie, alineado con el cuarto dedo del pie. El detector también se puede colocar en la parte superior del pie (no se muestra). Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtención de datos precisos.

4. Consulte la Fig. 1c. Envuelva la banda adhesiva/del espuma alrededor del pie y asegúrese de que la ventana del emisor (estrella roja) se alinee directamente sobre el detector. Procure mantener la alineación correcta del detector mientras aplica la banda adhesiva para fijar el sensor.

5. Consulte la Fig. 1d. Verifique que quede colocado correctamente y vuelva a colocarlo si fuese necesario.

#### LACTANTES (3-20 kg)

2. Consulte la Fig. 2a. Oriente el cable del sensor de modo que apunte lejos del paciente o pase por la planta del pie. Coloque el detector sobre la parte carnosa del dedo gordo. Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtención de datos precisos.

3. Consulte la Fig. 2b. Envuelva la banda adhesiva alrededor del dedo del pie y asegúrese de que la ventana del emisor (estrella roja) se alinee con la parte superior del dedo que se encuentra justo en frente del detector.

4. Consulte la Fig. 2c. Verifique que quede colocado correctamente y vuelva a colocarlo si fuese necesario.

#### PEDIÁTRICOS (10-50 kg) y ADULTOS (> 30 kg)

2. Consulte la Fig. 3a. Oriente el cable del sensor de modo que el detector se pueda colocar primero. Coloque la punta del dedo en la línea discontinua, de modo que la parte carnosa cubra la ventana del detector. Consulte la Fig. 3b. Presione las alas adhesivas una a la vez sobre el dedo. Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtención de datos precisos.

3. Consulte la Fig. 3c. Coloque el sensor sobre el dedo con la ventana del emisor (estrella roja) sobre la uña. Fije las alas adhesivas una a la vez alrededor del dedo. Consulte la Fig. 3d. Si se han colocado correctamente, el emisor y el detector deben estar alineados verticalmente.

4. Verifique que quedan colocados correctamente y vuelva a colocarlos si fuese necesario (las líneas negras se deben alinear).

### C) Conexión del sensor al cable del paciente

#### M-LNCS

- Consulte la Fig. 4. Inserte el conector del sensor completamente en el conector del cable para paciente y ciérralo en su sitio.

#### LNCS

- Consulte la Fig. 5. Ubique adecuadamente el conector del sensor e inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente (1). Cierre totalmente la cubierta protectora (2).

### Aplicación repetida

#### USO PEDIÁTRICO Y EN ADULTOS

- El sensor puede aplicarse de nuevo al mismo paciente si la ventana del emisor y la del detector están limpias y transparentes y el adhesivo aún se adhiere a la piel.

#### USO NEONATAL Y EN NIÑOS

- Consulte la Fig. 6a. Las lengüetas adhesivas incluidas en los sensores M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 y NeoPt-500 son lengüetas adhesivas por ambos lados, que se usan cuando se cubre el pegamento los componentes ópticos pierden su pegajosidad.

- Consulte la Fig. 6b. Coloque una lengüeta adhesiva sobre cada ventana del sensor, con el área blanca fuera del área adhesiva, como se muestra, retire el papel protector que cubre cada ficha y vuelva a colocarlo el sensor al mismo paciente.

- Consulte la Fig. 6c. Cuando el adhesivo del primer conjunto de lengüetas ya no pegue, se puede colocar un segundo conjunto. Se pueden colocar hasta 3 conjuntos de lengüetas adhesivas, una sobre otra, en cada ventana.
- Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un sensor nuevo.

- NOTA:** Antes de volver a aplicar el sensor o antes de refrescar el adhesivo, desconecte el sensor del cable del sensor.

### Desconexión del sensor del cable del paciente

#### M-LNCS

- Consulte la Fig. 7. Tire firmemente del conector del sensor para quitarlo del cable del paciente.

#### LNCS

- Consulte la Fig. 8. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor (1). Tire firmemente del conector del sensor para extraerlo del cable del paciente (2).

### PRECAUCIÓN

Con el fin de evitar daños al sensor, no lo deje en remojo ni lo sumerja en ningún líquido. No intente esterilizarlo mediante irradiación, vapor, en autoclave ni por cualquier otro método, excepto el óxido de etileno, según se indique.

### ESTERILIZACIÓN

Los sensores M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L, Inf-3 se han validado para esterilización mediante óxido de etileno (EO). Para el proceso de esterilización, los sensores pueden permanecer dentro de la bolsa o colocarse en un envoltorio de esterilización. Si se utilizan envoltorios de esterilización, sólo se podrán utilizar aquellos que estén aprobados por la FDA. A continuación, se incluye el ciclo de esterilización validado:

#### Parámetros de precondicionamiento

Temperatura	54°C
Humedad relativa	40%
Punto de control de vacío	1,3 psia
Tiempo de precondicionamiento	30 minutos

#### Parámetros de esterilización

Temperatura	54°C
Humedad relativa	40%
Concentración de óxido de etileno	600 - 750 mg/l
Tiempo de exposición al gas (ciclo completo)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdx o Pdx-3 en envoltorio o en bolsa	120 minutos
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 o NeoPt-500 en bolsa	120 minutos
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 o NeoPt-500 en envoltorio	180 minutos
Tiempo de aireación (ciclo completo)	12 horas
Temperatura de aireación	51 - 59°



## ESPECIFICACIONES

La precisión de saturación, de los sensores en el intervalo entre 70% y 100% de SpO<sub>2</sub> es  $\pm 2$  dígitos (1 desviación estándar) para adultos/infantiles/lactantes, y  $\pm 3$  dígitos (1 desviación estándar) para neonatos, siempre y cuando se utilicen monitores con tecnología Masimo SET o módulos con licencia para Masimo SET con cables para paciente de la serie y sin que se produzca movimiento. La exactitud de la frecuencia del pulso de 25 a 300 lpm es  $\pm 3$  lpm (1 desviación estándar) para pacientes adultos/infantiles/lactantes/neonatos. La exactitud de la frecuencia del pulso de 25 a 300 lpm es  $\pm 5$  lpm (1 desviación estándar). La exactitud baja de la perfusión (entre 70% y 100% de SpO<sub>2</sub>) es  $\pm 2$  dígitos (1 desviación estándar) para adultos/infantiles/lactantes, y  $\pm 3$  dígitos (1 desviación estándar) para neonatos y la exactitud de la frecuencia del pulso de 25 a 300 lpm es  $\pm 3$  lpm (1 desviación estándar). La serie de sensores M-LNCS, LNCS está validada para el oxímetro con tecnología Masimo SET. La precisión de la saturación de los sensores para neonatos y prematuros se validó en voluntarios adultos, y se añadió un 1% para tener en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

Cuando los sensores M-LNCS, LNCS se utilizan con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor sin movimiento, la precisión de los mismos de 70 a 100% SpO<sub>2</sub> es  $\pm 2$  dígitos (1 desviación estándar) para adultos/niños/lactantes y  $\pm 3$  dígitos (1 desviación estándar) para neonatos. La precisión de la frecuencia del pulso de 25 a 240 latidos por minuto (lpm) es  $\pm 3$  lpm, (1 desviación estándar). La serie M-LNCS, LNCS se ha validado en el pulsioxímetro N-200 de Nellcor.

## COMPATIBILIDAD DEL INSTRUMENTO

Este sensor está indicado para utilizarse exclusivamente con instrumentos que contengan la oximetría Masimo SET o monitores de oximetría de pulso para los que se haya concedido una licencia de uso de los sensores M-LNCS, LNCS y, además, con pulsioxímetros Nellcor o compatibles con Nellcor. Cada uno de los sensores ha sido diseñado para que funcione correctamente sólo en sistemas de pulsioximetría del fabricante del instrumento original. El uso de este sensor con otros instrumentos puede hacer que no funcione o que funcione incorrectamente.

Para obtener información de referencia de compatibilidad, consulte: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTÍA

MASIMO GARANTIZA EXCLUSIVAMENTE AL COMPRADOR INICIAL QUE NINGUNO DE LOS PRODUCTOS QUE FABRICA, SI SE UTILIZA DE ACUERDO CON LAS INSTRUCCIONES SUMINISTRADAS POR MASIMO JUNTO CON LOS PRODUCTOS, PRESENTARÁ DEFECTOS DE MATERIAL NI DE MONTAJE POR UN PERÍODO DE SEIS (6) MESES. LOS PRODUCTOS DE UN SOLO USO ESTÁN GARANTIZADOS EXCLUSIVAMENTE PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. LA ANTERIOR ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA PARA LOS PRODUCTOS VENDIDOS POR MASIMO AL COMPRADOR. MASIMO DESAUTORIZA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA ORAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, LAS GARANTÍAS DE APTITUD PARA LA COMERCIALIZACIÓN O DEDICACIÓN PARA UN PROPÓSITO CONCRETO. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y LA ÚNICA MEDIDA REPARADORA A LA QUE TIENE DERECHO EL COMPRADOR EN VIRTUD DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A DISCRECIÓN DE MASIMO, LA REPARACIÓN O SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO.

## EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no cubre ningún producto que haya sido utilizado incumpliendo las instrucciones de uso suministradas con el producto, que haya sido sometido a mal uso, negligencia o accidente, o que haya resultado dañado por causas externas. Esta garantía no se extiende a sensores o cables del paciente reacondicionados, reciclados o que se hayan vuelto a procesar.

EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA DE DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES (INCLUYENDO, ENTRE OTROS, GANANCIAS PERDIDAS), AUNQUE SE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE ELLO SUCEDA. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SURJA A PARTIR DE LOS PRODUCTOS VENDIDOS AL COMPRADOR (EN VIRTUD DE UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO O OTRO RECLAMO) EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTOS IMPLICADOS EN DICHO RECLAMO. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS CON UN PRODUCTO REACONDICIONADO, RECLADO O QUE SE HAYA VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE NINGUNA RESPONSABILIDAD QUE, EN VIRTUD DE LA LEY DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS CORRESPONDIENTE, NO SE PUEDE EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

## LICENCIA NO IMPLÍCITA

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

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

LA ADQUISICIÓN Y POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIAS EXPRESAS NI IMPLÍCITAS PARA UTILIZARLO CON DISPOSITIVOS QUE NO OBTUVIERON INDIVIDUALMENTE LA AUTORIZACIÓN DE USO DE SENSORES M-LNCS, LNCS.

**PRECAUCIÓN:** LA LEY FEDERAL ESTADOUNIDENSE SÓLO AUTORIZA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O POR PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

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

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o en la etiqueta del producto:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Síganse las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)
	Fabricante		Código de lote
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Número de catálogo (número de modelo)
	No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente		Número de referencia de Masimo
	No estéril		Peso corporal
	Fabricado sin látex de caucho natural		Mayor que
	<b>Precaución:</b> Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.		Menor que
	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Rango de temperatura de almacenamiento
	Manténgase seco		Límites de humedad de almacenamiento
	No usar si el envase está dañado		Límites de presión atmosférica
	Frágil, manéjese con cuidado		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.</b>

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

M-LNCS es una marca comercial de Masimo Corporation.

Masimo, SET, y LNCS son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Nellcor es una marca comercial registradas a nivel federal de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Impreso en EE.UU.

## SpO2 självhäftande sensorer för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och prematurfödda

### BRUKSANVISNING



#### INDIKATIONER – Vid användning tillsammans med Masimo SET® och Masimo kompatibla pulsoximetrar.

De självhäftande M-LNCS™, LNCS®-sensorerna för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och för tidigt födda, är avsedda för användning på en enda patient, för kontinuerlig, ej invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>), samt för mätning av pulsfrekvens (mäts av en SpO<sub>2</sub>-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter både vid förhållanden i och utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

Sensor	A <sub>dtx</sub> A <sub>dtx</sub> -3	P <sub>dtx</sub> P <sub>dtx</sub> -3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Appliceringsställe	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Neonatal: Hand eller fot Vuxen: finger eller tå	Hand eller fot	Hand eller fot
Mättnadsprecision, utan rörelser	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Neonatal: ± 3 % Vuxen: ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Mättnadsprecision, i rörelse	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvens-precision, utan rörelser	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulsfrekvens-precision, i rörelse	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Precision vid dålig perfusion	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> Neonatal: ± 3 % Vuxen: ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

#### INDIKATIONER - Vid användning tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla:

De självhäftande M-LNCS, LNCS-sensorerna för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och för tidigt födda, är avsedda för användning på en enda patient, för kontinuerlig, ej invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>), samt för mätning av pulsfrekvens (mäts av en SpO<sub>2</sub>-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

Sensor	A <sub>dtx</sub> A <sub>dtx</sub> -3	P <sub>dtx</sub> P <sub>dtx</sub> -3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Appliceringsplats	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Nyfödda: Hand eller fot Vuxen: Finger eller tå	Hand eller fot	Hand eller fot
Noggrannhet, mättnad, utan rörelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfödda ± 3 % Vuxna ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvens-precision, utan rörelser	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### BESKRIVNING

M-LNCS, LNCS-sensorerna är avsedda att användas med instrument som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som har godkänts för användning med M-LNCS, LNCS-sensorer, samt för pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla, bortsett Nellcor Oximax® sat i stand till instrument. Kontakta den enskilda instrumenttillverkaren för kompatibilitet för ifrågasvarande instrument- och sensormodeller. Det åligger varje instrumenttillverkare att bestämma om ifrågasvarande instrument är kompatibla med varje sensormodell.

M-LNCS, LNCS-serien har validerats med Masimo SET® oximetri teknik och med pulsoximetern Nellcor N100. Mättnadsprecisionen för sensorer för nyfödda och prematurfödda patienter validerades med vuxna frivilliga och 1 % lades till för att beakta egenskaperna hos fetalt hemoglobin.

Sensorplatsen måste inspekteras minst var åttonde (8) timme, och om cirkulationen eller hudens tillstånd försämrats ska sensorn appliceras på en annan plats.

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

#### KONTRAIKATIONER

M-LNCS, LNCS-sensorer är kontraindicerade för patienter som är allergiska mot skumgummi produkter och/eller självhäftande tejp.

#### VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Stället måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska rutiner för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk placering.
- lakta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje timma för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga mätvärden och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan orsaka ett för lågt mätvärde för den faktiska arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst avflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en söngliggande patient som har armen hängande ner mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO<sub>2</sub>-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Pulsationer från aortabaljong kan öka pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, misstänkning eller skador. Om sensorn är misstänkt eller skadad ska den kasseras. Ändring aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsträning, ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Stark belysning i omgivningen som operationslampor (i symmetrisk belysning med xenon-lampor), bilurinlampor, fluorescerande lampor, infrarödvarmepampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller Methb kan sammanfalla med sitt syntet normal SpO<sub>2</sub>. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller Methb-nivåer bör laboratorieanalyser (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av Methemoglobin (Methb) leder till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.

- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaninrödn eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förhindra skador får sensorn inte blöttäckas eller sänkas ned i någon vätska.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masino-sensorer och patientkabler får inte användas med flera patienter, omarbejtas, repareras eller återanvänds eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturationen väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SiQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SiQ som finns i övervakningsenhets användningsmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

## ANVISNINGAR: Sensoren and kabeltrelgram

### A) Val av appliceringsställe

- Välj alltid ett appliceringsställe som har god perfusion och som helt täcker sensorns detektorföster.
- Appliceringsstället skall vara rengjort och torrt innan sensorn sätts fast.
- **M-LNCS, LNCS NeoPt-, NeoPt-L-, NeoPt-3- och NeoPt-500-sensorer för prematurfödda**
  - < 1 kg En fot är att föredra som appliceringsställe. Alternativt kan handflatan och handens ovsida användas.
- **M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L- och Neo-3-sensorer för nyfödda/vuxna**
  - < 3 kg En fot är att föredra som appliceringsställe. Alternativt kan handflatan och handens ovsida användas.
  - > 40 kg Lång- eller ringfingret på icke-dominant hand är att föredra som appliceringsställe.
- **M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L- och Inf-3-sensorer för spädbarn**
  - 3-20 kg Stortån är att föredra som appliceringsställe. Alternativt kan tån bredvid stortån eller tummen användas.
- **M-LNCS, LNCS Pdtx- och Pdtx-3-sensorer för barn**
  - 10-50 kg Lång- eller ringfingret på icke-dominant hand är att föredra som appliceringsställe.
- **M-LNCS, LNCS Adtx- och Adtx-3-sensorer för vuxna**
  - > 30 kg Lång- eller ringfingret på icke-dominant hand är att föredra som appliceringsställe.

### B) Fastsättning av sensorn på patienten

1. Öppna påsen och ta ut sensorn. Ta bort skyddet från baksidan av sensorn om det finns något.
2. **PREMATURFÖDDA (< 1 kg) och NYFÖDDA (< 3 kg)**
  2. Se figur 1a. För ömtålig hud kan vidhäftningens kläbbighet dämpas eller elimineras genom att de självhäftande områdena torkas med en bomullstuss eller en kompress. Detta gäller ej för NeoPt-500.
  3. Se figur 1b. Rikta sensorkabeln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotsulan. Placera detektorn mot den köttiga delen på sidan av fotsulan i linje med fjärde tån. Som alternativt kan detektorn placeras på fotens ovsida (vicas ej). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
  4. Se figur 1c. Linda det självhäftande omslaget/skumgummioslaget runt foten och se till att sändarfönstret (röd stjerna) är rakt ovanför detektorn. Var noga med att detektorn hålls kvar på rätt plats medan det självhäftande omslaget sätts fast för att säkra sensorn.
  5. Se figur 1d. Bekräfta rätt placering och placera om det behövs.
3. **SPÄDBARN (3-20 kg)**
  2. Se figur 2a. Rikta sensorkabeln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotsulan. Placera detektorn på den köttiga delen av stortån (fig. 2a). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
  3. Se figur 2b. Linda det självhäftande omslaget runt tån och kontrollera att sändarfönstret (röd stjerna) ligger mot tåns ovsida mitt emot detektorn (fig. 2b).
  4. Se figur 2c. Bekräfta rätt placering och placera om det behövs.
4. **BARN (10-50 kg) och VUXNA (> 30 kg)**
  2. Se figur 3a. Rikta sensorkabeln så att detektorn kan placeras först. Placera fingerspetsen på den streckade linjen med den köttiga delen av fingret över detektorfönstret. Se figur 3b. Tryck fast de självhäftande vingarna in i taget på fingret. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
  3. Se figur 3c. Vik sensorn över fingret med sändarfönstret (röd stjerna) ovanför fingergängarna. Fäst vingarna in i taget runt fingret. Se figur 3d. När de fästs ordentligt ska sändaren och detektorn sitta i vertikalt rät linje med varandra.
  4. Bekräfta rätt placering och placera om det behövs (de svarta linjerna ska vara i rät linje).

### C) Fastsättning av sensorn på patientkabel

- **M-LNCS** Se figur 4. Anslut sensorkontakten noggrant i kontakten till patientkabeln.
- **LNCS** Se fig. 5. Rikta in sensoranslutningsdonet ordentligt och sätt i donet fullständigt i patientkabelförslutningsdon (1). Stäng skyddslocket helt (2).

### Sätta tillbaka sensorn

- **VUXNA OCH BARN**
  - Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och den självhäftande ytan fortfarande fäster på huden.
- **SPÄDBARN OCH NYFÖDDA**
  - Se figur 6a. De självhäftande filikarna som medföljer M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L-, Inf-3-, Neo, Neo-L- och Neo-3-sensornerna är dubbelhäftande filikar som används när adhesive beläggning de optiska komponenternas vidhäftning inte längre fungerar.
  - Se figur 6b. Placera en självhäftande filik över varje fönster på sensorn med den vita biten utanför det självhäftande området, ta bort det skyddande papperet som täcker varje filik och sätt tillbaka sensorn på samma patient.
  - Se figur 6c. När de första filikarna inte längre är kläbbiga kan en andra omgång filikar användas. Upp till 3 lager självhäftande filikar kan placeras ovanpå varandra på varje fönster.
  - Om den självhäftande ytan inte längre fäster på huden skall en ny sensor användas.
- **Obs!** Innan den sätts tillbaka eller används igen skall sensorn kopplas ifrån sensorkabeln.

### Frånkoppling av sensorn från patientkabeln

- **M-LNCS** Se figur 7. Dra ordentligt i sensorns anslutningsdon för att lossa det från patientkabeln.
- **LNCS** Se fig. 8. Lyft på skyddslocket för att komma åt sensorns anslutningsdon (1). Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln (2).

### FÖRSIKTIGHET!

För att förhindra skador får sensorn inte blöttäckas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte att sterilisera med strålning, ånga, autoklavering eller någon annan metod än den angivna etylenoxid.

### STERILISERING

M-LNCS, LNCS Adtx-, Adtx-3-, Pdtx-, Pdtx-3-, Neo, Neo-L-, Neo-3-, NeoPt-, NeoPt-L-, NeoPt-3-, NeoPt-500-, Inf, Inf-L- och Inf-3-sensornerna har godkänts för sterilisering med etylenoxid (EO). Sensornerna kan under steriliseringsprocessen ligga kvar i sin förpackning, eller viras in i steriliseringsemballage. Om ett steriliseringsförband används ska endast FDA-godkända steriliseringsförband användas. Här följer den godkända steriliseringsrutinen:

### Förbehandlingsparametrar

Temperatur	54°C
Relativ luftfuktighet	40 %
Ställpunkt vakuum	1,3 psia
Förbehandlingstid	30 minuter

### Steriliseringsparametrar


Temperatur	54°C
Relativ luftfuktighet	40 %
EO-koncentration	600-750 mg/L
Gasens exponeringstid (hel cykel)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx eller Pdtx-3 i förpackning eller emballage	120 minuter
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 eller NeoPt-500 i förpackning	120 minuter
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 eller NeoPt-500 i emballage	180 minuter
Luftningstid (hel cykel)	12 timmar
Luftningstemperatur	51-59°C

## SPECIFIKATIONER

När sensorer används vid ingen rörelse med monitorer med Masimo SET-teknik eller särskilt godkända moduler med Masimo SET-teknik med patientkablar ur-serien är deras mättnadsprecision i intervallet 70 % till 100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn samt ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för nyfödda. Pulsfrekvensprecisionen för 25 till 300 bpm är ± 3 bpm (± 1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn/nyfödda. Vid rörelse är precisionen (för 70 % till 100 % SpO<sub>2</sub>) ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn/nyfödda. Pulsfrekvensprecisionen för 25 till 300 bpm är ± 5 bpm (± 1 standardavvikelse). Precision för låg perfusion (för 70 % till 100 % SpO<sub>2</sub>) ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för nyfödda och pulsfrekvensprecisionen för 25 till 300 bpm är ± 3 bpm (± 1 standardavvikelse). M-LNCS, LNCS-serien har validerats med Masimo SET oximetri teknik. Mättnadsprecisionen för sensorer för nyfödda och prematurfödda patienter validerades med vuxna frivilliga och 1 % lades till för att beakta egenskaperna hos fetalt hemoglobin.

När de används tillsammans med pulsoximetar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla då ingen rörelse förekommer, är noggrannheten för M-LNCS, LNCS-sensoren med 70-100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn, och ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för nyfödda. Noggrannheten för pulsfrekvens från 25-240 bpm är ± 3 bpm (1 standardavvikelse). M-LNCS, LNCS-serien har utvärderats med pulsoximetern Nellcor N-200.

## INSTRUMENTETS KOMPATIBILITET

 Denna sensor är endast avsedd att användas med instrument som innehåller Masimo SET-oximetri eller monitorer för pulsoximetri som har godkänts för användning med M-LNCS, LNCS-sensoren, samt för pulsoximetar från Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla. Varje sensor har endast konstruerats för att fungera på avsett sätt med pulsoximetrisystem från den ursprungliga instrumenttillverkaren. Användning av denna sensor med andra instrument kan resultera i inga eller felaktiga prestanda.

Information om kompatibilitet finns på: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTI

MASIMO GARANTERAR ENDAST DEN URSPRUNGLIGA KÖPAREN ATT DESS TILLVERKADE PRODUKTER, SÄVDA DE ANVÄNDS I ENLIGHET MED RIKTLINJERNA SOM BIFOGAS MED MASIMO-PRODUKTER, SAKNAR DEFEKTER I MATERIAL OCH UTFÖRANDE UNDER EN PERIOD PÅ SEX (6) MÅNADER. PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK ÄR ENDAST GARANTERADE FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT. FÖREGÅENDE GARANTI ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGA ALLA ÖVRIGA MUNTliga, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNINGAR ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. MASIMOS ENDA ÅTAGANDE OCH KÖPARENS EXKLUSIVA GOTTGÖRELSE FÖR GARANTIBROTTL KOMMER ATT VARA REPARATION ELLER UTBYTJE AV PRODUKTEN, ENLIGT MASIMOS GOTTFINNANDE.

## GARANTIFÖRBEHÅLL

Denna garanti gäller inte för produkter som inte har använts i enlighet med driftinstruktionerna som medföljer produkten, eller som har utsatts för felanvändning, försurmelse, olycka eller extern orsakad skada. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FÖRORDNINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FÖRDRAN. MASIMO BÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVAR FÖR SKADOR SOM UPPTÄR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

## INGA UNDERFÖRSTÄDDA LICENSER
























DENNA ENGÅNGSSSENSOR ÄR LICENSIERAD FÖR DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT ENBART. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT. EFTER ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS.

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR INNEBÄR INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÄTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED NÅGON ENHET SOM INTE ÄR SEPARAT GODKÄND FÖR ANVÄNDNING MED SENSORER FRÅN M-LNCS, LNCS.

## VAR FÖRSIKTIG! USA: FEDERALA LAGAR BEGRÄNSAR FÖRSÄLJNING AV DENNA PRODUKT TILL AV, ELLER PÅ ORDINATION AV, LÄKARE.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig försikringsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

Följande symboler kan förekomma på produkten eller produktens etikett:

SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING
	Se bruksanvisningen		Auktoriserad representant inom EU
	Se bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Tillverkare		Partinummer
	Sista förbrukningsdatum AAAA-MM-DD		Katalognummer (modellnummer)
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Masimos referensnummer
	Osteril		Kroppsvikt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummit latex		Större än
<b>Rx ONLY</b>	Var försiktig! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.		Mindre än
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Förvaringstemperatur
	Akta för väta		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Använd inte om förpackningen är skadad		Atmosfäryckbegränsning
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! eIFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.</b>

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

M-LNCS är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Masimo, SET  och LNCS är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Nellcor är ett federalt registrerat varumärke som tillhör Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Tryckt i USA.

## Zelfklevende SpO2-sensors voor volwassenen, kinderen, baby's, pasgeborenen en te vroeg geboren

### AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

Voor gebruik bij één patiënt

Niet gemaakt met natuurlijke rubber latex

Niet-steriel

#### INDICATIES – Bij gebruik met Masimo SET™ en Masimo-compatibele hartslagoximeters.

De M-LNCS™, LNCS® Adult, Pediatric, Infant, Neonatal en Preterm zelfklevende sensoren zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt voor constante, niet-invasieve monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO2) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO2-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en neonaten in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Aanbrengeplaats	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Pasgeborene: Hand of voet Volwassen: Vinger of teen	Hand of voet	Hand of voet
Verzadigings-nauwkeurigheid, geen beweging	± 2%	± 2%	± 2%	Pasgeborene: ± 3% Volwassen: ± 2%	± 3%	± 3%
Verzadigings-nauwkeurigheid, beweging	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Polslag-nauwkeurigheid, geen beweging	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Polslag-nauwkeurigheid, beweging	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Nauwkeurigheid bij slechte doorbloeding	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Pasgeborene: ± 3% Volwassen: ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	Polslag ± 3 bpm	Polslag ± 3 bpm	Polslag ± 3 bpm	Polslag ± 3 bpm	Polslag ± 3 bpm	Polslag ± 3 bpm

#### INDICATIES – Bij gebruik met Nellcor en met Nellcor compatibele pulsoxymeters:

De M-LNCS, LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal en Preterm zelfklevende sensoren zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt voor constante, niet-invasieve monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO2) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO2-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en neonaten in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Aanbrengeplaats	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Pasgeborene Hand eller fot Vinger of teen volwassene	Hand of voet	Hand of voet
Verzadigingsnauwkeurigheid, Geen beweging	± 2%	± 2%	± 2%	Pasgeborene: ± 3% Volwassen: ± 2%	± 3%	± 3%
Polslag-nauwkeurigheid, geen beweging	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm

#### BESCHRIJVING

De M-LNCS, LNCS-sensoren zijn bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET™-oximetrie of instrumenten die voor gebruik van M-LNCS, LNCS-sensoren goedgekeurd zijn, alsmede met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoxymeters, behalve Nellcor Oximax™ toegelaten instrumenten. Raadpleeg de fabrikant van de individuele instrumenten voor informatie over de compatibiliteit van bepaalde instrument- en sensormodels. Het is de verantwoordelijkheid van elke instrumentenfabrikant om vast te stellen of zijn instrumenten compatibel zijn met elk sensormodel.

De sensoren M-LNCS, LNCS van de serie zijn gevalideerd met de Masimo SET™ oximetrie technologie en die of Nellcor N-200 pulsoxymeter. De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen en te vroeg geboren is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Er is rekening gehouden met de eigenschappen van foetale hemoglobine door 1% toe te voegen.

De sensorlocatie moet ten minste om de acht (8) uur of vaker geïnspecteerd worden; indien de gesteldheid van de bloedsomloop of van de huid is veranderd, moet de sensor op een andere locatie worden aangebracht.

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

#### CONTRAINDICATIES

De M-LNCS, LNCS-sensoren zijn niet geïndiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubber producten en/of kleefband.

#### WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitors. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorloede patiënten minstens één keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselischemie.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, omdat die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte locatie kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem zijn de metingen onjuist en kan druknecrose ontstaan.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Adeerverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet langer dan het hart bevinden (bv. sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO2-afleeswaarden veroorzaken (bv. reurgitatie van tricuspidalisclap).
- De pulsaties van de intra-arteriële ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergegeven van de oximeter. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met open elektrische bedrading.
- Positioneer de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van puls-oximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam om een sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan straling wordt blootgesteld, kan de uitlijning tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-scan staat.
- Bronnen van sterk omgevingslicht zoals operatielampen (xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infrarood hittepanelen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoog COHb- of Methb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO2-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of Methb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.

- Een hoger carboxyhemoglobinegehalte (COHb) kan onjuiste SpO<sub>2</sub>-metingen veroorzaken.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (Methb) leidt tot onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet onder in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- De sensor is geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recylen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij premature baby's aanlet tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig worden gekozen volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op!** Verrang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer constant een bericht over lage SiQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SiQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **OPMERKING:** De sensor is voorzien van 'K-Cali'-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor bewaakt de patiënt tot 168 uur, of tot 336 uur voor sensoren met vervangbare tape. Na gebruik bij een individuele patiënt moet u de sensor weggoeden.

## INSTRUCTIES: sensoren en kabel

### A) De meetplaats kiezen

- Kies altijd een goed doorbloede plaats die het detectorvenster van de sensor volledig bedekt.
  - De plaats moet vrij van verontreiniging en droog zijn voordat u de sensor aanbrengt.
- M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 en NeoPt-500 (sensoren voor te vroeg geboren)**
- < 1 kg Het verdient de voorkeur de sensor op de voet aan te brengen. U kunt ook de palm en de rug van de hand gebruiken.
- M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L en Neo-3 (sensoren voor pasgeborenen/volwassenen)**
- < 3 kg Het verdient de voorkeur de sensor op de voet aan te brengen. U kunt ook de palm en de rug van de hand gebruiken.
  - > 40 kg Het verdient de voorkeur de sensor op de middel- of ringvinger van de niet-dominante hand aan te brengen.
- M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L en Inf-3 (sensoren voor baby's)**
- 3-20 kg Het verdient de voorkeur de sensor op de grote teen aan te brengen. U kunt ook de teen naast de grote teen of de duim gebruiken.
- M-LNCS, LNCS Pdx en Pdx-3 (sensoren voor kinderen)**
- 10-50 kg Het verdient de voorkeur om de sensor op de middel- of ringvinger van de niet-dominante hand aan te brengen.
- M-LNCS, LNCS Adtx en Adtx-3 (sensoren voor volwassenen)**
- > 30 kg Het verdient de voorkeur de sensor op de middel- of ringvinger van de niet-dominante hand aan te brengen.

### B) De sensor op de patiënt aanbrengen

1. Open het zakje en neem de sensor eruit. Verwijder de strip van de sensor, indien aanwezig.
- TE VROEG GEBORENEN (< 1 kg) en PASGEBORENEN (< 3 kg)**
2. Zie figuur 1a. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht worden verminderd of opgeheven door de kleefvlakken vochtig te maken met een wattenstaafje of met gas. Deze stap is niet van toepassing op de NeoPt-500.
  3. Zie figuur 1b. Richt de sensorkabel zo dat deze van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Breng de detector om het gedeelte van de voetzool aan dat er aan de zijkant vlieg uitziet en liet het geheel uit met de vierde teen. De detector kan ook aan de bovenkant van de voet worden aangebracht (niet weergegeven). Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
  4. Zie figuur 1c. Wikkel de kleef-/schuimstrook om de voet en zorg ervoor dat het zendervenster (rode ster) pal boven de detector zit. Zorg ervoor dat de detector en zendervensters goed uitgelijnd blijven terwijl u de kleefstrook vastmaakt om de sensor vast te zetten.
  5. Zie figuur 1d. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaatst deze eventueel.

#### BABY'S (3-20 kg)

2. Zie figuur 2a. Richt de sensorkabel zo dat deze van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Breng de detector aan op het vliegende gedeelte van de grote teen. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie figuur 2b. Wikkel de kleefstrook rond de teen en zorg ervoor dat het zendervenster (rode ster) bovenop de teen pal tegenover de detector komt te zitten.
4. Zie figuur 2c. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaatst deze eventueel.

#### KINDEREN (10-50 kg) en VOLWASSENEN (> 30 kg)

2. Zie figuur 3a. Richt de sensorkabel zo dat de detector als eerste kan worden aangebracht. Plaats de vingertop zo op de stippelijntje dat het vliegende deel van de vinger het detectorvenster afdekt. Zie figuur 3b. Druk de vleugels een voor een op de vinger. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie figuur 3c. Vouw de sensor zo over de vinger dat het zendervenster (rode ster) op de nagel zit. Vouw de vleugels een voor een om de vinger. Zie figuur 3d. Als ze correct zijn aangebracht, zitten de zender en de detector verticaal op één lijn.
4. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaatst deze eventueel (de zwarte strepen moeten op één lijn zitten).

### C) De sensor aan de patiëntenkabel bevestigen

#### M-LNCS

- Zie figuur 4. Steek het verbindingstuk van de sensor helemaal in het verbindingstuk van de patiëntenkabel en slot in plaats.

#### LNCS

- Raadpleeg afbeelding 5. Plaats de sensorconnector in de juiste richting en breng de sensorconnector volledig aan in de connector van de patiëntenkabel (1). Sluit het beschermdoekje volledig (2).

### Opnieuw bevestigen

#### VOLWASSENEN EN KINDEREN

- De sensor kan opnieuw bij dezelfde patiënt worden aangebracht als de zend- en detectorvensters schoon zijn en het kleefmiddel nog aan de huid plakt.

#### BABY'S EN PASGEBORENEN

- Zie figuur 6a. De kleefstroken die bij de sensoren M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L en Neo-3 worden geleverd zijn dubbelzijdige stroken die worden gebruikt als het zelfklevende behandelen de optische componenten niet meer voldoende hechten.
- Zie figuur 6b. Plaats een kleefstrook zo over elk venster van de sensor dat het witte gebied op de aangegeven manier buiten het kleefgebied valt. Verwijder het beschermende papier van de stroken en breng de sensor opnieuw op dezelfde patiënt aan.
- Zie figuur 6c. Als het kleefmiddel op de eerste set stroken niet meer hecht, kan er een tweede set worden aangebracht. Er mogen maximaal drie sets kleefstroken over elkaar op elk venster worden aangebracht.
- Als het kleefmiddel niet meer aan de huid plakt, moet u een nieuwe sensor gebruiken.

**NB:** Ontkoppel de sensor van de sensorkabel voordat u deze opnieuw aanbrengt of het kleefmiddel opfrist.

### De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

#### M-LNCS

- Zie figuur 7. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

#### LNCS

- Raadpleeg afbeelding 8. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen (1). Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen (2).

### LET OP

- Week of dompel de sensor niet in vloeistofoplossingen, dit om schade te voorkomen. Niet proberen te steriliseren met bestraling, stoom, autoclaveren of enige andere methode dan ethenoxide zoals aangegeven.

## STERILISATIE

De sensoren M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L en Inf-3 mogen worden gesteriliseerd met ethylenoxide (EO). De sensoren blijven tijdens de sterilisatie in hun zakje of zijn omwikkeld met een sterilisatiewikkel. Bij toepassing van sterilisatiezakken uitsluitend door de FDA goedgekeurde sterilisatiezakken gebruiken. Hierna volgt de gevalideerde sterilisatiecyclus:

### Preconditionerings-parameters

Temperatuur	54°C
Relatieve vochtigheidsgraad	40%
Instelpunt (vacuüm)	1,3 psia
Preconditioningstijd	30 minuten

### Sterilisatie-parameters

Temperatuur	54°C
Relatieve vochtigheidsgraad	40%
EO-concentratie	600-750 mg/L
Blootstellingsduur aan gas (volledige cyclus)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdx of Pdx-3 omwikkeld of in zakje	120 minuten
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 of NeoPt-500 in zakje	120 minuten
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 of NeoPt-500 omwikkeld	180 minuten
Verluchtingsduur	12 uur
Verluchtingstemperatuur	51-59°C

## SPECIFICATIES

Wanneer gebruikt met monitors met Masimo SET-technologie of met goedgekeurde modules met Masimo SET-technologie en met patiëntkabels uit de serie, en zonder beweging, is de nauwkeurigheid van de kleefsenors in het bereik van 70% tot 100% SpO<sub>2</sub> ± 2 cijfers (1 std. afw.) voor volwassenen/kinderen/baby's en ± 3 cijfers (1 std. afw.) voor neonaten. De polsslagnauwkeurigheid van 25 tot 300 bpm is ± 3 bpm (± 1 std. afw.) ± 3 cijfers voor volwassenen/kinderen/baby's. De nauwkeurigheid bij beweging (van 70% tot 100% SpO<sub>2</sub> is ± 3 cijfers (1 std. afw.) voor volwassenen/kinderen/baby's/neonaten. De polsslagnauwkeurigheid van 25 tot 300 bpm is ± 5 bpm (± 1 std. afw.). De nauwkeurigheid bij slechte doorbloeding van 70% tot 100% SpO<sub>2</sub> is ± 2 cijfers (1 std. afw.) voor volwassenen/kinderen/zuigelingen en ± 3 cijfers (1 std. afw.) voor neonaten. De polsslagnauwkeurigheid van 25 tot 300 bpm is ± 3 bpm (± 1 std. afw.). De sensoren M-LNCS, LNCS van de serie zijn gevalideerd met de Masimo SET oximetrie technologie. De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensoren voor pasgeborenen en te vroeg geboren is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Er is rekening gehouden met de eigenschappen van foetale hemoglobine door 1% toe te voegen.

Bij gebruik met Nellcor en met Nellcor compatibele pulsoxymeters zonder beweging bedraagt de nauwkeurigheid van de M-LNCS, LNCS-sensoren van 70–100% SpO<sub>2</sub> ± 2 cijfers (1 standaardafwijking) voor volwassenen/baby's/zuigelingen en ± 3 cijfers (1 standaardafwijking) voor neonaten. De nauwkeurigheid van de polsfrequentie bij 25 bpm tot 240 bpm bedraagt ± 3 bpm (1 standaardafwijking). Serie M-LNCS, LNCS is gevalideerd op de Nellcor N-200 pulsoxymeter.

## COMPATIBILITEIT

Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET-oximetrie of pulsoxymetriemonitors die voor gebruik van M-LNCS, LNCS-sensoren goedgekeurd zijn, alsmede met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoxymeters. Elke sensor is ontworpen om alleen behoorlijk te functioneren op de pulsoximetriesystemen van de originele instrumentenfabrikant. Het gebruik van deze sensor met andere instrumenten kan ertoe leiden dat de sensor niet of slecht functioneert.

Raadpleeg voor meer informatie over compatibiliteit: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTIE

MASIMO GARANDEERT ALLEEN AAN DE OORSPRONKELIJKE KOPER DAT ELK PRODUCT DAT MASIMO VERVAARDIGT, INDIEN GEBRUIKT IN OVEREENSTEMMING MET DE DOOR MASIMO BIJ DE PRODUCTEN GELEVERDE AANWIJZINGEN, VRIJ IS VAN DEFECTEN IN MATERIELEN EN VAKMANSCHAP GEDURENDE EEN PERIODE VAN ZES (6) MAANDEN. PRODUCTEN VOOR ENKELMALIG GEBRUIK ZIJN UITSLUITEND GEGARANDEERD VOOR GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT. HET VOORGAANDE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE DIE VAN TOEPASSING IS OP DE DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES AF, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE RECHTSMIDDEL VAN DE KOPER BIJ DE NIET-NAKOMING VAN ENIGE GARANTIEBEPALING ZAL, NAAR GODDEDDUNKEN VAN MASIMO, BESTAAN UIT VERVANGING OF REPARATIE VAN HET PRODUCT.

## GARANTIE-UITSLUITINGEN

DEZE GARANTIE GELDT NIET VOOR EEN PRODUCT DAT IN STRJD MET DE BIJ HET PRODUCT MEEGELEVERDE GEBRUIKSAANWIJZING IS GEBRUIKT OF DAT IS ONDERWORPEN AAN WANGEBRUIK, ONACHTZAAAMHEID, ONGEVAL OF BESCHADIGING VAN BUITENAF. 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), ZELFS INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VERDORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DIET GEDRETE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN DIE UIT HOOFDE VAN DE GELDENDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEIDSWETTEN NIET OP WETTIGE WIJZE BIJ CONTRACT KAN WORDEN UITGESLOTEN.

## GEEN IMPLICIET GEBRUIKRECHT

























DEZE SENSOR VOOR EEN INDIVIDUELE PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEM T U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN EÉN PATIËNT. ALS DE SENSOR IS GEBRUIKT BIJ EEN INDIVIDUELE PATIËNT, DIENT U DE SENSOR WEG TE GOEDEN.

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

## LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE (FEDERALE) WET MAG DIT HULPMIDDEL UITSLUITEND DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiket gebruikt worden:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
	Fabrikant		Partijcode
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Catalogusnummer (modelnummer)
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Referentienummer Masimo
	Niet steriel		Lichaamsgewich
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Groter dan
	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Kleiner dan
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Toegestane temperatuur bij opslag
	Droog bewaren		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Atmosferische-druklimieten
	Voorzichtig! Breekbaar!		Gebbruiksaanwijzingen/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>

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

M-LNCS is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Masimo, SET, en LNCS zijn federale gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Nellcor is een in de Verenigde Staten federaal gedeponeerd handelsmerk van Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Gedrukt in de VS.

# M-LNCS™ Series, LNCS® Series

da

## SpO<sub>2</sub> klæbesensorer til voksne, børn, spædbørn, nyfødte og præmature patienter

### BRUGSANVISNING



#### INDIKATIONER - Ved anvendelse med Masimo SET™ og Masimo kompatible pulsoksimetere.

Selvklæbende M-LNCS™, LNCS® sensorer til voksne, pædiatriske, neonatale og præmature patienter samt spædbørn er indiceret til brug på en enkelt patient til vedvarende non-invasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsslag (målt med en SpO<sub>2</sub> sensor) til brug på voksne, pædiatriske, neonatale patienter samt spædbørn under forhold både med og uden bevægelse og på patienter, som er godt eller dårligt perfunderet på hospitaler, hospitalstilignende institutioner og i mobile miljøer samt hjemmemiljøer.

Sensor	A <sub>dtx</sub> A <sub>dtx</sub> -3	P <sub>dtx</sub> P <sub>dtx</sub> -3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Nyfødt: Hånd eller fod Voksen: finger eller tå	Hånd eller fod	Hånd eller fod
Måtningsnøjagtighed, ubevægelig	± 2%	± 2%	± 2%	Nyfødt: ± 3% Voksen: ± 2%	± 3%	± 3%
Måtningsnøjagtighed, bevægelig	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Pulsslagsnøjagtighed, ubevægelig	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulsslagsnøjagtighed, bevægelig	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Lav perfusionsnøjagtighed	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Nyfødt: ± 3% Voksen: ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

#### INDIKATIONER - Ved anvendelse med Nellcor og Nellcor kompatible pulsoksimetere:

Selvklæbende M-LNCS, LNCS sensorer til voksne, pædiatriske, neonatale og præmature patienter samt spædbørn er indiceret til brug på en enkelt patient til vedvarende non-invasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsslag (målt med en SpO<sub>2</sub> sensor) til brug på voksne, pædiatriske, neonatale patienter samt spædbørn på hospitaler, hospitalstilignende institutioner og i mobile miljøer samt hjemmemiljøer.

Sensor	A <sub>dtx</sub> A <sub>dtx</sub> -3	P <sub>dtx</sub> P <sub>dtx</sub> -3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Anvendelsessted	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Neonatal Hånd eller fod Voksen finger eller tå	Hånd eller fod	Hånd eller fod
Måtningsnøjagtighed, Uden bevægelse	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Voksen ± 2%	± 3%	± 3%
Pulsslagsnøjagtighed, ubevægelig	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm

#### BESKRIVELSE

M-LNCS, LNCS-sensorene er til brug med instrumenter, der indeholder Masimo SET™-oximetri eller er licenseret til at bruge M-LNCS, LNCS-sensorer og også sammen med Nellcor og Nellcor kompatible pulsoksimetere, utom Nellcor OxMax™ sættet i stand til instrumenterne. Konsulter den enkelte instrumentproducent for at få oplysninger om kompatibilitet med bestemte instrument- og sensormodeller. Hver instrumentproducent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes instrumenter er kompatible med hver sensormodel.

M-LNCS, LNCS-sensorerne er blevet valideret på Masimo SET™ teknologi oximetri og på Nellcor N-200-pulsoksimetere. Måtningsnøjagtigheden for sensorene til nyfødte og præmature patienter blev valideret på voksne frivillige, og der blev lagt 1% til for at tage højde for egenskaberne ved fosterhæmoglobin.

Sensorstedet skal efterses mindst hver 8. time, og hvis kredsløbsforhold eller hudintegritet er ændret, skal sensoren sættes et andet sted.

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

#### KONTRAINDIKATIONER

M-LNCS, LNCS sensorene er kontraindiceret til patienter, som udviser allergiske reaktioner over for skummummi produkter og/eller klæbende tape.

#### ADVARSLER

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, cirkulation, hudintegritet og korrekt optisk justering.
- Udvis forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsskæmi.
- Cirkulationen distalt på sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Hvis sensorer er påsat forkert, eller hvis de flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Blodophobning i vernerne kan medføre målingsværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjertenevau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtigt lave SpO<sub>2</sub>-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG't.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Får kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvælt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoksimetri under helbelysning, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en nedvendingsskive), bilirubinlamper, lyfstråler, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige målinger.
- Høje niveauer af COHb eller Methb kan forøge mistanke om et tilsyneladende normalt SpO<sub>2</sub>. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller Methb bør der udføres en laboratorianalyse (CO-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan give unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (Methb) giver unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan give unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.



- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaningrønt eller metyblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan give unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje luftkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtigt!** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SiQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SiQ er udført.
- **Bemærk.** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan udskiftes. Bortskaf sensoren efter brug på én patient.

## INSTRUKTIONER: sensoren og ledningen

### A) Valg af påsætningssted

- Vælg altid et sted, der er velforunderet og fuldstændigt dækker sensorens detektorvindue.
- Stedet skal være rengjort for debris og tørt, for sensoren placeres.

#### M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L og NeoPt-3 og NeoPt 500-sensorer til for tidligt fødte

- < 1 kg Foden er det mest hensigtsmæssige placeringssted. Alternativt kan hånden, på tværs af håndflade og håndryg også bruges.

#### M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L og Neo-3-neonata/voksne sensorer

- < 3 kg Foden er det mest hensigtsmæssige placeringssted. Alternativt kan hånden, på tværs af håndflade og håndryg også bruges.
- > 40 kg Det foretrukne placeringssted er langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

#### M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L og Inf-3-spædbørnsensorer

- 3-20 kg Det foretrukne placeringssted er storetåen. Som alternativ kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.

#### M-LNCS, LNCS Pdtcx og Pdtcx-3-sensorer til børn

- 10-50 kg Det foretrukne placeringssted er langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

#### M-LNCS, LNCS Adtx- og Adtx-3-sensor til voksne

- > 30 kg Det foretrukne placeringssted er langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

### B) Fastgørelse af sensoren på patienten

1. Posen åbnes og sensoren tages ud. Fjern bagklædningen fra sensoren, hvis det er aktuelt

#### PRÆMATURE (< 1 kg) og NYFØDTE (< 3 kg)

2. Se figur 1a. Ved skrøbelig hud kan de selvklæbende sensorers klæbeblad mindskes eller fjernes ved at smøre klæbeområdet med vat eller gazetamp. Dette trin gælder ikke for NeoPt-500.
3. Se figur 1b. Vend sensorledningen således, at den enten vender væk fra patienten eller løber langs fodsålen. Påsæt detektoren på den kaudale del af fodsålens laterale del, så den flugter med den fjerde tå. Alternativt kan detektoren sættes oven på foden (ikke vist). Detektorvinduet skal dækkes helt for at sikre nøjagtige data.
4. Se figur 1c. Viki den klæbende del/skumbåndet rundt om tåen, og sørg for, at sendervinduet (rød stjerne) flugter med toppen af detektoren. Vær omhyggelig med at opretholde passende position af detektoren, når sensoren fastgøres med klæbebåndet.
5. Se figur 1d. Bekræft korrekt placering, og flyt den eventuelt efter behov.

#### SPÆDBØRN (3-20 kg)

2. Se figur 2a. Vend sensorledningen således, at den enten vender væk fra patienten eller løber langs fodsålen. Anbring detektoren på den kaudale del af storetåen. Detektorvinduet skal dækkes helt for at sikre nøjagtige data.
3. Se figur 2b. Viki klæbebåndet rundt om tåen, og sørg for, at sendervinduet (rød stjerne) flugter med toppen af tåen direkte modsat detektoren.
4. Se figur 2c. Bekræft korrekt placering, og flyt den eventuelt efter behov.

#### BØRN (10-50 kg) og VOKSNE (> 30 kg)

2. Se figur 3a. Vend sensorledningen, så detektoren kan anbringes først. Anbring fingerspidsen på den stiplede linje, så den kaudale del af fingeren dækker detektorvinduet. Se figur 3b. Tryk de klæbende vinger på fingeren én ad gangen. Detektorvinduet skal dækkes helt for at sikre nøjagtige data.
3. Se figur 3c. Løft sensoren over fingeren, så sendervinduet (rød stjerne) sidder over fingerneglen. Fastgør vingerne ned rundt om fingeren én ad gangen. Se figur 3d. Når de sidder rigtigt, skal sensoren og detektoren flugte lodret.
4. Bekræft korrekt placering, og flyt den eventuelt efter behov (de sorte linjer skal flugte med hinanden).

### C) Tilslutning af sensoren til patientkablet

#### M-LNCS

Se figur 4. Indfør sensorens konektor fuldstændigt i patientkablets konektor, og kontroller at den låser.

#### LNCS

Se fig.5. Placer sensorkonnetoren i den rigtige retning, og sæt sensorkonnetoren helt ind i patientledningskonnetoren (1). Luk beskyttelsesdækslet helt (2).

### Genpåsættelse

#### TIL VOKSNE OG BØRN

- Sensoren kan anvendes igen til den samme patient, hvis emitter- og detektorvinduet er rene, og den klæbende del fortsat kan klæbe til huden.

#### TIL SPÆDBØRN OG NYFØDTE

- Se figur 6a. De klæbestykker, der følger med M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3-, Neo, Neo-L og Neo-3-sensorerne, er dobbeltklæbende og anvendes, når klæbestof afdækker den de optiske komponenter har mistet deres klæbeevne.
- Se figur 6b. Anbring et klæbestykke over hvert sensorvindue, så det hvide område er uden for klæbeområdet som vist, fjern beskyttelsespapiret på hvert klæbestykke, og sæt sensoren på den samme patient igen.
- Se figur 6c. Når det første sæt klæbestykker har mistet deres klæbeevne, kan et nyt sæt tages i brug. Der kan sættes et til 3 sæt klæbestykker oven på hinanden på hvert vindue.
- Hvis den klæbende del ikke længere kan klæbe til huden, skal der anvendes en ny sensor.

**BEMÆRK:** For sensoren fastgøres igen eller oprfris, skal sensorikablet frakobles.

### Frakobling af sensoren fra patientkablet

#### M-LNCS

Se figur 7. Træk godt i sensorkonnetoren for at fjerne den fra patientledningen.

#### LNCS

Se figur 7. Løft beskyttelsesdækslet for at få adgang til sensorkonnetoren (1). Træk i sensorkonnetoren for at fjerne den fra patientledningen (2).

### FORSIGTIG

For at forhindre beskadigelse må sensoren ikke lægges i blod eller nedsænkes i nogen form for væskeopløsning. Forsøg ikke at sterilisere vha. stråling, damp, autoklave eller på andre måder end med ethylenoxid som angivet.

### STERILISERING

M-LNCS, LNCS Adtx-, Adtx-3-, Pdtcx-, Pdtcx-3-, Neo, Neo-L, Neo-3-, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3-, NeoPt-500-, Inf, Inf-L og Inf-3-sensorerne er godkendt til sterilisering med æthylenoxid (EO). Sensorerne kan forblive i deres pose eller omvikles med steriliseringsklæde under steriliseringsprocessen. Hvis der anvendes steriliseringsklæde, skal de være FDA-godkendte. Følgende er den validerede steriliseringscyklus:

#### Parametre for prækonditionering

Temperatur	54°C
Relativ fugtighed	40%
Vakuumindestillet punkt	1,3 psia
Prækonditionerings-tid	30 minutter

#### Parametre for sterilisering

Temperatur	54°C
Relativ fugtighed	40%
EO-koncentration	600-750 mg/L
Gasbestrålingstid (fuld cyklus)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtcx eller Pdtcx-3 omviklet eller i pose	120 minutter
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 eller NeoPt-500 i pose	120 minutter
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 eller NeoPt-500 omviklet	180 minutter
Luftningstid (fuld cyklus)	12 timer
Luftningstemperatur	51-59°C

## SPECIFIKATIONER

Når sensorer anvendes sammen med Masimo SET-teknologimonitorer eller med godkendte Masimo SET-teknologimoduler og patientkabler i serien, og der ingen bevægelse er, er nøjagtigheden ved 70 % til 100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 cifre (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn og ± 3 cifre (1 standardafvigelse) for neonater. Pulsfrekvensnøjagtighed fra 25-300 BPM er ± 3 BPM (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn/neonater. Nøjagtigheden i bevægelse (fra 0 % til 100 % SpO<sub>2</sub>) er ± 3 cifre (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn/neonater. Pulsfrekvensnøjagtighed fra 25-300 BPM er ± 5 BPM (1 standardafvigelse). Nøjagtighed ved lav perfusion ved 70 % til 100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 cifre (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn og ± 3 cifre (1 standardafvigelse) for neonater. Pulsfrekvensnøjagtighed fra 25-300 BPM er ± 3 BPM (1 standardafvigelse). M-LNCS, LNCS-sensorerne er blevet valideret på Masimo SET™ teknologi oximetri. Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte og præmature patienter blev valideret på voksne frivillige, og der blev lagt 1% til for at tage højde for egenskaberne ved fosterhæmoglobin.eter.

Ved anvendelse med Nellcor og Nellcor kompatible pulsoximetere uden bevægelse er nøjagtigheden for M-LNCS, LNCS- sensorerne fra 70-100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 cifre (1 standardafv.), for voksne/pædiatriske/spædbørn og ±3 cifre (1 standardafv.) for neonatal. Pulsfølsomhedsnøjagtighed fra 25-240 bpm er ± 3 bpm (1 standardafv.), M-LNCS, LNCS- serien er blevet valideret på Nellcor's N-200- pulsoximeter.

## INSTRUMENTETS KOMPATIBILITET

Denne sensor er kun beregnet til brug med instrumenter, der indeholder Masimo SET- oximetri, eller pulsoximetrimonitorer, der er licenseret til at bruge M-LNCS, LNCS- sensorer og også sammen med Nellcor og Nellcor kompatible pulsoximetere. Hver sensor er designet til at fungere korrekt på de pulsoximetrisystemer, der kommer fra den originale instrumentproducent. Hvis denne sensor bruges sammen med andre instrumenter, kan det føre til svigtende eller forkert funktion.

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTI

MASIMO GARANTERER KUN OVERFOR DEN OPBRINGELIGE KØBER, AT HVERT FREMSTILLET PRODUKT VED ANVENDELSE I OVERENSSTEMMELSE MED DE RETNINGSLINIER, DER FØLGER MED PRODUKTER FRA MASIMO, VIL VÆRE FRI FOR DEFEKTER PÅ MATERIALER OG FORARBEJNING I EN PERIODE PÅ SEKS (6) MÅNEDER. DER GARANTERES KUN FOR ENGANGSPRODUKTER VED BRUG TIL EN ENKELT PATIENT. OVENNEVNEDE ER DEN ENESTE OG UDELUKKENDE GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTER, DER SÆLGES AF MASIMO TIL KØBEREN. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKkelig ALLE ANDRE MUNDTLIGE, DIREKTE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMO'S ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE AFHJÆLPNING VED BRUD PÅ ENHVER GARANTI VIL VÆRE REPARATION ELLER UDSKIFTNING EFTER MASIMO'S VALG.

## GARANTIBEGRÆNSNINGER

Denne garanti dækker ikke noget produkt, der er blevet anvendt til overtrædelse af den betjeningsvejledning, der følger med produktet, eller er blevet misbrugt, forsmået eller påført skade ved et uheld eller med forsæt. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet repareret, ombygget eller genanvendt.

I INTET TILFÆLDE HÆFTER MASIMO OVER FOR KØBER ELLER NOGEN ANDEN PERSON FOR TILFÆLDIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING TABT FORJENESTE), HELLER IKKE SELVOM MASIMO ER BLEVET ORIENTERET OM RISIKOEN HERFOR. I INTET TILFÆLDE KAN MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR FOR PRODUKTER SOLGT TIL KØBER (I HENHOLD TIL EN KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTEN ELLER ANDET KRAV) OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PRODUKTER, DER ER OMFATTET AF DET PÅGÆLDENDE KRAV. I INTET TILFÆLDE HÆFTER MASIMO FOR SKADER I FORBINDELSE MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET REPARERET, OMBYGGET ELLER GENANVENDT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT UDELUKKER IKKE ERSTATNINGSANSVAR, SOM I HENHOLD TIL DEN GÆLDENDE LOVGIVNING OM PRODUKTANSVAR IKKE AN UDELUKKES JURIDISK I HENHOLD TIL EN KONTRAKT.

## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

























BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL EN PATIENT.

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBYRER IKKE NOGEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTET SENSOREN SAMMEN MED UDSYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE M-LNCS, LNCS-SENSORER.

## FORSIGTIG: I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV (USA) MÅ DENNE ANORDNING KUN FORHANDLES ELLER ORDNERES AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan dykta upp på produktet eller produktens etiket:

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION
	Se brugervejledningen		Autoriseret repræsentant i EF
	Følg brugervejledningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Producent		Lotnummer
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD		Katalognummer (modelnummer)
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient		Masimo-referencenummer
	Ikke-steril		Kropsvægt
	Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Større end
	Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.		Mindre end
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr		Opbevaringstemperaturinterval
	Opbevares tørt		Begrænsning for lufttugtighed ved opbevaring
	Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Skrabelig, behandles med forsigtighed		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger 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>

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

M-LNCSer et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, SET, og LNCS er føderalt registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Nellcor er et føderalt registreret varemærke, der tilhører Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Trykt i USA.

# M-LNCS™ Series, LNCS® Series

pt

**Sensores adesivos de SpO<sub>2</sub> para doentes adultos e pediátricos, bebés, recém-nascidos e bebés prematuros**

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO


 Único paciente use somente

 Não feita com látex de borracha natural

 Não estéril


### INDICAÇÕES - Quando utilizado com oxímetros de pulso Masimo SET® e com oxímetros de pulso compatíveis com Masimo:

Os sensores adesivos M-LNCS™, LNCS® Adulto, Pediatric, Infant, Neonatal e Preterm são indicados para uso individual em pacientes, para a monitorização contínua não-invasiva da saturação funcional do oxigénio da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da taxa de pulsação (medida por um sensor SpO<sub>2</sub>) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, bebés e recém-nascidos, tanto em condições de movimento como em condições estacionárias, e em pacientes que estejam bem ou mal irrigados em hospitais, instalações de tipo hospitalar, ambientes móveis e em casa.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Recém-nascido: Mão ou pé Adulto: dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Exatidão da saturação, sem movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Recém-nascido: ± 3% Adulto: ± 2%	± 3%	± 3%
Exatidão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Exatidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 bpm
Exatidão da frequência do pulso, com movimento	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 bpm
Exatidão em situações de baixa perfusão	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Recém-nascido: ± 3% Adulto: ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Puls ± 3 bpm

### INDICAÇÕES - Quando utilizado com Oxímetros de Pulso Compatíveis com Nellcor e Nellcor:

Os sensores adesivos M-LNCS, LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal e Preterm são indicados para uso individual em pacientes, para a monitorização contínua não-invasiva da saturação funcional do oxigénio da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da taxa de pulsação (medida por um sensor SpO<sub>2</sub>) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, bebés e recém-nascidos, em hospitais, instalações de tipo hospitalar, ambientes móveis e em casa.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Recém-nascido Mão ou pé Dedo indicador ou dedo do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Exatidão da Saturação, Sem Movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Voksen ± 2%	± 3%	± 3%
Exatidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

### DESCRIÇÃO

Os sensores M-LNCS, LNCS destinam-se à utilização com aparelhos com oximetria Masimo SET® ou licenciados para a utilização de sensores M-LNCS, LNCS, e também para oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis com Nellcor, exceto Nellcor Oximax® permitiu instrumentos. Consulte os fabricantes de cada um dos instrumentos para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes do instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

A série de sensores M-LNCS, LNCS foi validada no oximetria de tecnologia Masimo SET® e o Oxímetro de Pulso Nellcor N-200. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos e bebés prematuros foi validada em voluntários adultos, tendo sido adicionado 1% de forma a ter em conta as propriedades da hemoglobina fetal.

O local do sensor deve ser inspecionado, pelo menos, a cada oito (8) horas; se a condição circulatória ou a integridade da pele estiver comprometida, o sensor deve ser aplicado num local diferente.

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

### CONTRA-INDICAÇÕES

Os sensores M-LNCS, LNCS estão contra-indicados em doentes que exibam reações alérgicas a produtos de espuma de borracha e/ou a fita adesiva.

### ADVERTÊNCIAS

- Todos os sensores e cabos foram projetados para uso com os monitores especificados. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes do uso. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou o paciente poderá sofrer ferimentos.
- O local deve ser verificado com frequência e de acordo com o protocolo clínico para assegurar que a adesão, circulação e integridade da pele sejam adequadas e o alinhamento óptico esteja correto.
- Tenha cuidado no caso de pacientes com baixa perfusão; erosão da pele e necrose por pressão poderão ocorrer se o sensor não for movido com frequência. Avalie o local de hora em hora no caso de pacientes com baixa perfusão e mova o sensor se houver sinais de isquemia cutânea.
- A circulação distal para o local do sensor deve ser verificada rotineiramente.
- Em caso de baixa perfusão, o local do sensor deve ser avaliado frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode levar a necrose por pressão.
- Em casos de perfusão muito baixa no local monitorado, as leituras poderão ser inferiores ao valor básico da saturação de oxigénio arterial.
- Não utilize fita para fixar o sensor no local, pois isso pode restringir a circulação sanguínea e provocar leituras incorretas. O uso adicional de fita adesiva pode causar danos à pele, necrose por pressão e/ou danificar o sensor.
- Sensores aplicados com excesso de pressão ou cuja pressão tenha aumentado devido a edema ocasionarão leituras imprecisas e poderão causar necrose por pressão.
- Sensores aplicados incorretamente ou sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode provocar leituras inferiores ao valor real da saturação de oxigénio arterial. Por isso, garanta o fluxo venoso adequado no local monitorado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na mão de um paciente acamado com braço pendente para o chão).
- Pulsações venosas podem provocar leituras baixas incorretas de SpO<sub>2</sub> (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balão intra-arterial podem ser somadas à frequência de pulso na deteção da frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência do pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca de um ECG.
- O sensor não deve apresentar defeitos visíveis, desbotamento e danos. Se o sensor estiver desbotado ou danificado, interrompa o uso. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos eletrónicos expostos.
- Posicione cuidadosamente o cabo e o local do paciente para reduzir a possibilidade de prender ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com ceter material arterial ou braçadeira de medição da pressão arterial.
- Se a oximetria de pulso for utilizada durante um procedimento de irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser incorreta ou a unidade poderá gerar uma leitura de zero ao longo do período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante exames ou em ambientes de ressonância magnética.
- Fontes intensas de luz ambiente, como lâmpadas cirúrgicas (principalmente com fonte de luz xenon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta, podem interferir no desempenho do sensor.

- Para evitar interferências da iluminação ambiente, verifique se o sensor está aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco, se necessário. Se essa precaução não for adotada em condições de iluminação ambiente intensa, medições imprecisas poderão ocorrer.
- Níveis elevados de COHb ou Methb podem ocorrer com um nível de SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou Methb, análises laboratoriais (Co-oximetria) de uma amostra de sangue devem ser realizadas.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem resultar em medições incorretas de SpO<sub>2</sub>.
- Níveis elevados de metemoglobina (Methb) causarão medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem resultar em medições incorretas de SpO<sub>2</sub>.
- Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno, ou colorações e texturas de aplicação externa, como esmalte de unhas, unhas acrílicas, glitter etc. podem resultar em medições incorretas de SpO<sub>2</sub>.
- Leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> podem ser causadas por anemia severa, baixa perfusão arterial ou artefatos de movimento.
- Para prevenir danos, não embelhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a precisão.
- Não tente reutilizar em pacientes diferentes, reprocessar, recondicionar ou reclarar os sensores ou os cabos de paciente Máximo, já que fazer isso pode danificar os componentes elétricos e causar lesões no paciente.
- Concentrações elevadas de oxigênio podem prejudicar bebês prematuros retinopatia. Assim, o limite de alarme superior para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com padrões clínicos aceitos.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIO baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIO baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

## INSTRUÇÕES: Sensor e cabo

### A) Seleção do local

- Escolha sempre um local com boa perfusão e com área suficiente para cobrir totalmente a janela de detecção do sensor.
- Antes da colocação do sensor, o local não deverá conter detritos e deverá estar seco.

#### Sensores para prematuros M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 e NeoPt 500

- < 1 kg O local preferido é o pé. Em alternativa, poderão ser utilizados a palma e o dorso da mão.

#### Sensores neonatais/adultos M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L e Neo-3

- < 3 kg O local preferido é o pé. Em alternativa, poderão ser utilizados a palma e o dorso da mão.
- > 40 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

#### Sensores infantis M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L e Inf-3

- 3-30 kg O local preferido é o dedo grande do pé. Em alternativa, poderá ser utilizado o dedo adjacente a este dedo ou o polegar.

#### Sensores pediátricos M-LNCS, LNCS Pdtx e Pdtx-3

- 10-50 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

#### Sensores adultos M-LNCS, LNCS Adtx e Adtx-3

- > 30 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

### B) Ligação do sensor ao doente

1. Abra a bolsa e retire o sensor. Remova o suporte do sensor, se houver.

#### BEBÊS PREMATUROS (< 1 kg) e RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg)

2. Veja a Figura 1a. Para pele frágil, a aderência do adesivo de grau médico pode ser reduzida ou eliminada, revestindo as áreas adesivas com uma bola de algodão ou gaze. Esta etapa não se aplica ao NeoPt-500.
3. Veja a Figura 1b. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da planta do pé. Aplique o detector na parte carnuda do aspecto lateral da sola do pé, alinhado com o quarto dedo. Como alternativa, o detector pode ser aplicado na parte de cima do pé (não mostrado). A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.
4. Veja a Figura 1c. Envolva o invólucro adesivo/de espuma ao redor do pé e assegure que a janela emissora (estrela vermelha) esteja alinhada diretamente sobre o detector. Certifique-se de manter o alinhamento adequado do detector ao fixar o invólucro adesivo, para proteger o sensor.

5. Veja a Figura 1d. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário.

#### BEBÊS (3-20 kg)

2. Veja a Figura 2a. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da planta do pé. Posicione o detector na parte carnuda do hálux. A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.

3. Veja a Figura 2b. Envolva o invólucro adesivo em torno do hálux e certifique-se de que a janela emissora (estrela vermelha) esteja alinhada no topo do dedo, em oposição direta ao detector.

4. Veja a Figura 2c. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário.

#### DOENTES PEDIÁTRICOS (10-50 kg) e ADULTOS (> 30 kg)

2. Veja a Figura 3a. Oriente o cabo do sensor de modo que o detector possa ser colocado primeiro. Coloque a ponta do dedo na linha pontilhada, com a parte carnuda do dedo cobrindo a janela do detector. Veja a Figura 3b. Pressione as asas adesivas, uma de cada vez, sobre o dedo. A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.

3. Veja a Figura 3c. Dobre o sensor sobre o dedo, com a janela emissora (estrela vermelha) posicionada sobre a unha. Fixe as asas para baixo, uma de cada vez, em torno do dedo. Veja a Figura 3d. Em uma aplicação apropriada, o emissor e o detector devem estar alinhados verticalmente.

4. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário (as linhas pretas devem se alinhar).

### C) Ligação do sensor ao cabo do doente

#### M-LNCS

- Veja a Figura 4. Insira completamente o conector do sensor no conector do cabo do doente trave no lugar.

#### LNCS

- Veja a Figura 5. Oriente o conector do sensor corretamente e insira-o por completo no conector do cabo do paciente (1). Feche completamente a tampa de proteção (2).

#### Nova ligação

##### ADULTO E PEDIÁTRICO

- O sensor poderá voltar a ser aplicado no mesmo doente, se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e o adesivo ainda aderir à pele.

##### INFANTE E NEONATAL

- Veja a Figura 6a. As asas adesivas que acompanham os sensores M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L e Neo-3 tem dupla face, para uso no caso coberta do adesivo de os componentes óticos perderem a aderência.
- Veja a Figura 6b. Coloque uma aba adesiva sobre cada janela do sensor, com a área branca para fora da área adesiva, como mostrado, remova o papel protetor que cobre cada aba e realique o sensor no mesmo paciente.
- Veja a Figura 6c. Quando o adesivo do primeiro conjunto de abas não tiver mais aderência, pode-se aplicar um segundo conjunto. Pode-se aplicar até 3 conjuntos de abas adesivas em cada janela, dispostos um sobre o outro.
- Caso o adesivo já não adira à pele, utilize um novo sensor.

- **OBSERVAÇÃO:** Antes da nova ligação ou da recuperação, desligue o sensor do respectivo cabo.

#### Desconexão do sensor do cabo do doente

#### M-LNCS

- Veja a Figura 7. Puxe pelo conector do sensor com firmeza para removê-lo do cabo de paciente.

#### LNCS

- Veja a Figura 8. Levante a tampa de proteção para acessar o conector do sensor (1). Puxe o conector do sensor com firmeza para remover do cabo do paciente (2).

### ATENÇÃO

Evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em qualquer solução líquida. Não tente esterilizar por irradiação, vapor, autoclave ou qualquer método para além do óxido de etileno, conforme indicado.

### ESTERILIZAÇÃO

Os sensores M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L e Inf-3 foram aprovados para esterilização por óxido de etileno (EO). Os sensores podem continuar dentro do respectivo invólucro ou serem embrulhados numa fita de esterilização, para o processo de esterilização. Se for utilizado um envelope de esterilização, só devem ser utilizados os envelopes de esterilização aprovados pela FDA. O seguinte refere-se ao ciclo de esterilização validado:

#### Parâmetros de Pré-condicionamento

Temperatura	54°C
Humidade relativa	40%
Ponto de Definição de Vácuo	1,3 psia
Tempo de Pré-condicionamento	30 minutos

#### Parâmetros de Esterilização


Temperatura	54°C
Humidade relativa	40%
Concentração EO	600-750 mg/L
Tempo de Exposição ao Gás (ciclo completo)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx ou Pdtx-3 Embrulhado ou no Invólucro	120 minutos
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 no Invólucro	120 minutos
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 Embrulhados	180 minutos
Tempo de Arejamento (ciclo completo)	12 Horas
Temperatura de Arejamento	51-59°C

## ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com os monitores de tecnologia Masimo SET ou com os módulos de tecnologia Masimo SET com licença que utilizam os cabos do doente da série durante a ausência de movimento, a exactidão dos sensores no intervalo de 70% a 100% de SpO<sub>2</sub> é de  $\pm 2$  dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes e de  $\pm 3$  dígitos (1 de desvio padrão) para recém-nascidos. A exactidão da frequência de pulso de 25 a 300 bpm é de  $\pm 3$  bpm ( $\pm 1$  de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes. A exactidão com movimento (de 70% a 100% de SpO<sub>2</sub>) é de  $\pm 3$  dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes/recém-nascidos. A exactidão da frequência de pulso de 25 a 300 bpm é de  $\pm 5$  bpm ( $\pm 1$  de desvio padrão). Precisão da baixa perfusão de 70% a 100% de SpO<sub>2</sub> é de  $\pm 2$  dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes e de  $\pm 3$  dígitos (1 de desvio padrão) para recém-nascidos. A exactidão da frequência de pulso de 25 a 300 bpm é de  $\pm 3$  bpm ( $\pm 1$  de desvio padrão). A série de sensores M-LNCS, LNCS foi validada no oximetria de tecnologia Masimo SET<sup>®</sup>. A exactidão da saturação dos sensores para recém-nascidos e bebés prematuros foi validada em voluntários adultos, tendo sido adicionado 1% de forma a ter em conta as propriedades da hemoglobina feta.

Quando utilizados com oxímetros de pulso compatíveis com Nellcor e Nellcor em condições estacionárias, a precisão dos sensores M-LNCS, LNCS de 70-100% SpO<sub>2</sub> é de  $\pm 2$  dígitos (1 desvio padrão), para adultos/crianças/bebês e  $\pm 3$  dígitos (1 desvio padrão) para recém-nascidos. A exactidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de  $\pm 3$  bpm (1 desvio padrão). A série M-LNCS, LNCS foi validada para um oxímetro de pulso Nellcor N-200.

## COMPATIBILIDADE DO INSTRUMENTO

 Este sensor destina-se somente à utilização com aparelhos de oximetria Masimo SET ou monitores de frequência de pulso licenciados para a utilização de sensores M-LNCS, LNCS e também para oxímetros de pulso compatíveis com Nellcor e Nellcor. Cada sensor foi concebido para funcionar correctamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorrecto.

Referência de informações de compatibilidade: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTIA

A MASIMO GARANTE APENAS AO COMPRADOR INICIAL QUE TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS, DESDE QUE UTILIZADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS COM OS PRODUTOS PELA MASIMO, NÃO APRESENTAM DEFECTOS DE MATERIAL E DE FABRICO DURANTE UM PERÍODO DE SEIS (6) MESES. OS PRODUTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA ESTÃO GARANTIDOS APENAS RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE. A GARANTIA PRECEDENTE É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA QUE PODE SER APLICADA AOS PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR SEGUNDO CONTRATO, GARANTIA, POR RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTRO VÍNCULO) NUNCA EXCEDERÁ A QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO CONJUNTO DO(S) PRODUTO(S) ENVOLVIDO NO VÍNCULO. EM HIPÓTESE ALGUMA A MASIMO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO EM PRODUTOS REPROCESSADOS, RECONDICIONADOS OU RECLADADOS. AS LIMITAÇÕES NESTA SEÇÃO NÃO IRÃO EXCLUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE A QUAL, SEGUNDO A LEI DE RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS ADEQUADA, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA POR CONTRATO.

## EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em desrespeito pelas instruções de funcionamento fornecidas com o mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização incorrecta, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não se aplica a sensores ou a cabos reprocessados, recondicionados ou recidados.

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

## SEM LICENÇA IMPLÍCITA

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

























APÓS O USO NO PACIENTE, DESCARTE O SENSOR.

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, PARA O USO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA UTILIZAÇÃO COM SENSORES M-LNCS, LNCS.

## CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (E.U.A.) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.


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

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou no rótulo do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento eléctrico e electrónico (REEE).
	Fabricante		Código do lote
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Número de catálogo (número do modelo)
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Número de referência da Masimo
	Não esterilizado		Peso corporal
	Não fabricado com látex de borracha natural		Maior que
	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica.		Menor que
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Manter seco		Limites de humidade em armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Limites de pressão atmosférica
	Frágil, manusear com cuidado		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato electrónico em <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: As instruções de utilização electrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.</b>

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

M-LNCS é marca comercial da Masimo Corporation.

Masimo, SET,  e LNCS são marcas comerciais federais registadas da Masimo Corporation.

Nellcor é marca comercial nacionalmente registada da Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Impresso nos EUA.

### 使用说明

用于单个患者

不与天然橡胶胶乳

未消毒



#### 说明：与兼容 Masimo SET® 及 Masimo 的脉搏血氧仪配合使用时：

M-LNCS™, LNCS® 成人、小儿、婴儿、新生儿和早产儿粘着式传感器仅供一次性使用，只能用于对一名病人的动脉血血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO2)、脉率 (由 SpO2 传感器测量) 进行连续无创监测，适用于处于运动或静止状态的病人，成人、小儿、婴儿和新生儿病人，位于医院、医护场所、移动环境或家庭环境中正常灌注或低灌注病人。

传感器	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
应用部位	手指或脚趾	手指或脚趾	拇指或大脚趾	新生儿：手或脚 成人：手指或脚趾	手或脚	手或脚
饱和度准确度，静态	± 2%	± 2%	± 2%	新生儿：± 3% 成人：± 2%	± 3%	± 3%
饱和度准确度，动态	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
脉搏率准确度，静态	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm
脉搏率准确度，动态	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm
低灌注准确度	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 新生儿：± 3% 成人：± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm

#### 说明 - 与 Nellcor 和 Nellcor 兼容的脉搏血氧仪和度仪配合使用时：

M-LNCS, LNCS 成人、小儿、婴儿、新生儿和早产儿粘着式传感器仅供一次性使用，只能用于对一名病人的动脉血血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO2)、脉率 (由 SpO2 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成人、小儿、婴儿和新生儿病人。

传感器	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
监测部位	手指或脚趾	手指或脚趾	拇指或大脚趾	新生儿手或脚 成年人手指 或脚趾	手或脚	手或脚
饱和精度，静态	± 2%	± 2%	± 2%	± 3% (新生儿) ± 2% (成人)	± 3%	± 3%
脉搏率准确度，静态	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### 说明

M-LNCS, LNCS 可与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 M-LNCS, LNCS 传感器使用授权的仪器，以及 Nellcor 和 Nellcor 兼容的脉搏血氧仪和度仪配合使用 除了 Nellcor OxiMax™ 使用仪器。有关特殊仪器和传感器型号的兼容性，应向该仪器制造商咨询。有关特殊仪器和传感器型号的兼容性，应向该仪器制造商咨询。关于一种仪器是否与每种传感器型号兼容，应由该仪器的制造商负责确定。

M-LNCS, LNCS 系列传感器用 Masimo SET® 脉搏血氧仪和度仪和 Nellcor 的 N-200 脉搏血氧仪和度仪的验证。新生儿和早产儿传感器的饱和度准确度在成人志愿者身上进行了验证，由于考虑到胎儿血红蛋白的特性，在测定结果上增加了 1%。

必须至少每隔 8 (八) 小时或更短时间为传感器监测部位进行检查；如果血液循环受阻或有皮肤损伤的现象，则应将传感器放置于另一个部位。

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

#### 禁忌

如果患者对泡沫橡胶产品和/或胶带有过敏反应，应禁止使用 M-LNCS, LNCS 传感器。

#### 注意

- 所有的传感器和导线线都设计为与特定监测仪一起使用。使用之前，应检查监测仪、导线线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和/或患者受伤。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固，血液循环顺畅，皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校准。
- 血灌注不足的患者使用传感器时应小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环未堵。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血液灌注级低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 切忌使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器继续得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能造成测量值不准确。
- 静脉曲张可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床上患者，患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO2 读数错误，偏低 (例如，三尖瓣回流)。
- 静脉搏动可反搏的搏动可能会提高血氧仪显示屏上显示的脉率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉率。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。切勿使用损坏或电路裸露的传感器。
- 小心理顺导线线和患者导线线，以免患者被缠绕或勒住。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的部位。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 环境下使用传感器。
- 过强的环境光，如手术灯 (特别是采用氙气冷光源的手术灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯以及直射的阳光都有可能影响传感器的性能。

- 为了防止环境光线或频闪光线的干扰，应确保正确应用了传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- SpO<sub>2</sub> 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血红蛋白）。
- 碳氧血红蛋白（COHb）水平升高可能导致 SpO<sub>2</sub> 测量结果不准确。
- 如果高铁血红蛋白（MetHb）含量升高，则可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值有误。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值有误。
- 如果血管内存在染色剂（如吗啉青绿或亚甲蓝）或在指甲上涂抹了颜色和其他物质（如指甲油、护甲油、闪粉等），则可能导致 SpO<sub>2</sub> 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO<sub>2</sub> 读数结果不准确。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何液体中。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精确度。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。
- 如果血液浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度报警限值。
- **警告：** 完成监控设备操作手册中指定的低 SIO 故障排除步骤后，如果系统显示更换传感器消息，或者持续显示低 SIO 消息，请更换传感器。
- **注意：** 本传感器采用 X-Cal™ 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。此传感器可提供长达 168 小时的患者监控时间，如果配有替换胶布，则长达 336 小时。对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

## 使用说明：传感器并且缠绕

### A) 部位选择

- 应总是选择灌注良好并且完全覆盖传感器探测窗的部位。
  - 在放置传感器之前应清除应用部位的尘屑，并保证部位干燥。
- M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 和 NeoPt-500 早产儿传感器**
- < 1 kg 最合适部位是脚。也可以使用手或手臂。
- M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L 新生儿传感器 和 Neo-3 新生儿传感器/新生儿传感器适配器**
- < 3 kg 最合适部位是脚。也可以使用手或手臂。
  - > 40 kg 最合适部位为非优势手的中指或无名指。
- M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L 和 Inf-3 婴儿传感器**
- 3-20 kg 最合适部位是大脚趾。也可以使用二脚趾或拇指。
- M-LNCS, LNCS Pdtx 和 Pdtx-3 儿童传感器**
- 10 - 50 kg 最合适部位为非优势手的中指或无名指。
- M-LNCS, LNCS Adtx 和 Adtx-3 成人传感器**
- > 30 kg 最合适部位为非优势手的中指或无名指。

### B) 将传感器连接到患者

1. 打开袋子，取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下
2. 参考图1a。对于脆弱皮肤，可用棉球或纱布涂抹粘附区域，以减少或消除医用级胶布的粘性。该步骤不适用于NeoPt-500。
3. 参考图1b。使传感器线缆朝向与患者相反方向或沿着脚底纵向放置。将探测器放置在脚底侧面的多肉部位，与第四个脚趾对齐或者，也可以将探测器放置在脚背（无图示）。必须完全覆盖探测窗才能得到准确的数据。
4. 参考图1c。用粘胶/泡沫包扎片缠住脚部，保证发射窗（红星）位于探测器的正上方。在贴上粘胶包扎片未固定传感器时，应注意保证正确对齐探测器。
5. 参考图1d。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

#### 婴儿（3-20 kg）

2. 参考图2a。使传感器线缆朝向与患者相反方向或沿着脚底纵向放置。将探测器安置在大脚趾的多肉部位。必须完全覆盖探测窗才能得到准确的数据。
3. 参考图2b。用粘胶包扎片缠住脚趾，保证发射窗（红星）在脚趾上面，位于探测器的正上方。
4. 参考图2c。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

#### 儿童（10 - 50 kg）和成人（大于30 kg）

2. 参考图3a。调整传感器线缆的位置，以便能够首先放置探测器。将指尖放在虚线上，并使手指的多肉部位覆盖探测窗。参考图3b。将粘胶两翼依次按压到手指上。必须完全覆盖探测窗才能得到准确的数据。
3. 参考图3c。用传感器包裹住手指，并将发射窗（红星）放置在指甲上方。将两翼依次向下固定到手指上。如果放置正确，参考图3d，发射器和探测器应该纵向排列。
4. 检查位置是否正确，必要时重新调整位置（对齐黑线）。

### C) 将传感器连接到患者缠绕

#### M-LNCS

参考图4。将传感器连接器完全插入患者线缆连接器。

#### LNCS

- 参考图5。正确调整传感器连接器的方向，并将传感器连接器完全插入患者导联线接头中(1)。完全关闭保护盖(2)。
- 如果发射窗和探测窗清晰并且粘胶仍然可以粘附在皮肤上，则传感器可以重新放在同一患者身上。

#### 婴儿和新生儿

- 参考图6a。M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L 和 Neo-3 传感器附带的粘胶胶布是双面胶布，在光学原件没有粘性时使用胶剂粘盖。
- 将粘胶胶布放在每个传感器窗口的上方，并按照图示将白色区域安置在粘性区域以外，
- 参考图6b。取下每个胶布上覆盖的保护纸，重新将传感器放置到同一患者的身体上。
- 参考图6c。当第一组胶布上的粘胶不再有粘性时，可以使用第二组胶布。通过叠放粘胶胶布，对每个窗口最多可使用 3 组胶布。
- 如果粘胶无法再粘附在皮肤上，应使用一个新传感器。

注意：在重新连接或粘性恢复之前，应断开传感器与传感器线缆的连接。

### 断开传感器和患者缠绕的连接

#### M-LNCS

参考图7。从患者导联线上用力拔出传感器连接器。

#### LNCS

参考图8。抬起保护盖，抓住传感器连接器(1)。从患者导联线上用力拔出传感器连接器(2)

### 注意

为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。请勿使用辐射、蒸气、高压设备或任何除指定的环氧乙烷以外的其它方法进行消毒处理。

### 谨慎

M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L 和 Inf-3 传感器已通过环氧乙烷消毒验证。不可将传感器浸泡或浸没在任何溶液中，以免损坏传感器。如果使用消毒包装，则只可以使用食品及药品管理局（FDA）批准的消毒包装。不可使用辐射、蒸气、高压或环氧乙烷方法进行灭菌。

### 预处理参数

温度	54° C
相对湿度	40%
真空设定点	1.3 psia
预处理时间	30 分钟
消毒参数	
温度	54° C
相对湿度	40%
EO 浓度	600-750 mg/L
气体曝燃时间（全整周期）	
包裹或袋装的 M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx 或 Pdtx-3	120 分钟
袋装的 M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 或 NeoPt-500	120 分钟
包裹的 M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 或 NeoPt-500	180 分钟
通风时间（完整周期）	12 - ± 15
通风温度	51-59° C

## 规格

当通过系患者线缆与MasimoSET技术监测仪或经授权的MasimoSET技术模块连接在一起使用时，在非活动状态下，SpO<sub>2</sub>在70%到100%范围内的粘附式传感器的准确度为范围内的SpO<sub>2</sub>准确度为±2位（1标准差）（对于成人、儿童和婴儿）和±3位（1标准差）（对于新生儿）。25-300bpm范围内的脉搏率准确度为±3bpm（1标准差）。对于活动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿，准确度（70%到100%范围内的SpO<sub>2</sub>）为±3位（1标准差）。25-300bpm范围内的脉搏率准确度为±5bpm（1标准差）。对于活动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿，准确度（70%到100%范围内的SpO<sub>2</sub>）为±3位（1标准差）。25-300bpm范围内的脉搏率准确度为±5bpm（1标准差）M-LNCS、LNCS系列传感器用Masimo SET™ 脉搏血氧计进行了验证。新生儿和早产儿传感器的饱和度准确度在成人志愿者身上进行了验证，由于考虑到胎儿血红蛋白的特性，在测定结果上增加了1%。

在与 Nellcor 和 Nellcor 兼容的脉搏氧饱和度仪配合使用时，在病人不运动的情况下，M-LNCS、LNCS 传感器就成人/幼儿/婴儿而言，其在 70 - 100% SpO<sub>2</sub> 范围内的测量精度为 ± 2 位（1 标准差）；而对于新生儿而言，其测量精度为 ± 3 位（1 标准差）。在 25 - 240 bpm 范围内，心率测量精度为 ± 3 bpm（1 标准差）。M-LNCS、LNCS 系列已通过 Nellcor 的 N-200 脉搏氧饱和度仪的验证。

## 仪器适用性

本传感器仅能与包含 Masimo SET 血氧监护仪或具有 M-LNCS、LNCS 传感器使用授权的脉搏氧饱和度仪及 Nellcor 和 Nellcor 兼容的脉搏氧饱和度仪配合使用。根据设计，每个传感器只有在用于原始仪器制造商生产的脉搏血氧计系统时才能正确操作。将此传感器用于其它仪器可能导致其性能失灵或失常。

若要获取兼容性信息参考资料，请访问：[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## 产品保证

Masimo 仅向原始买主提供质量担保，如按 Masimo 公司随产品提供的说明操作，保证本公司生产的每件产品在六（6）个月内无材料和制造工艺方面的缺陷。单次使用的产品只担保一名患者的使用。上述保证是适用于 MASIMO 公司向买主出售的产品之唯一及全部担保。MASIMO 公司明确否认所有其它口头、明示或暗指的担保，包括但不限于对适销性或特殊用途适用性的担保。

对于任何不符担保之处，MASIMO 的唯一责任和对购买者的唯一补偿是 MASIMO 将根据情况维修或更换产品。

## 担保除外责任

此担保不包括任何使用时违反了产品附带的操作说明的产品，或因使用错误、疏忽、事故、或外因造成损伤的产品。此担保不包括任何被连接到任何非指定仪器或系统的产品，以及任何被更改、被拆卸或被重新组装的产品。本担保不适用于已被改造、翻新或重复使用的传感器或患者导线。

在任何情况下，MASIMO 就意外、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 对改造、翻新或重复使用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

## 无默示许可

此担保不包括任何使用或销售了超出产品专利保护范围的产品，或将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。
























对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

购买或拥有本传感器并不会以明示或暗示的方式允许用户将本传感器与任何尚未单独获准使用 M-LNCS、LNCS 传感器的任何设备一同使用。

## 谨慎：美国联邦法律规定此器械仅向医生购买或凭医嘱购买。

供专业使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括用途说明、禁忌情况、警告、预防措施及不良反应。

以下符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	参考使用说明		欧盟授权代表
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。
	制造商		批号
	有效期 YYYY-MM-DD		分类号 (型号)
	请勿重复使用/仅用于单个患者		Masimo 参考号
	未消毒		体重
	非天然乳胶制造		大于
<b>Rx ONLY</b>	<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。</b>		小于
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		储存温度范围
	保持干燥		储存湿度限制
	如包装损坏请勿使用		大气压力限制
	易碎，小心轻放		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 <b>注意：eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区。</b>

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

M-LNCS 是 Masimo Corporation 的商标。

墨西哥制造。Masimo、SET、 和 LNCS 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

Nellcor 是 Nellcor Puritan Bennett Incorporated 的联邦注册商标。

美国印刷



# M-LNCS™ Series, LNCS® Series

ja

成人・小児・幼児・新生児・未熟児用 SpO<sub>2</sub> 粘着性センサー

## 使用説明書


② 一人の患者での使用のみ

☒ 天然ゴムラテックスで作られていない

△ 非殺菌


指示 - Masimo SET® および Masimo 社の互換性のあるパルスオキシメータをご使用の場合とします。

M-LNCS™, LNCS® Adult, Pediatric, Infant, Neonatal, Preterm 接着センサーは使い捨てで、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) を人体に外傷をつけずに連続的に計測するための装置であり、成人、小児、幼児、乳児に対して体動あり、なしにかかわらず使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

センサー	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
装着部位	手の指または足の指	手の指または足の指	手の母指または足の母指	新生児: 手または足 大人: 手の指または足の指	手または足	手または足
飽和度の測定精度、体動なし	± 2%	± 2%	± 2%	新生児: ± 3% 大人: ± 2%	± 3%	± 3%
飽和度の測定精度、体動	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
脈拍数の測定精度、体動なし	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm
脈拍数の測定精度、体動	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm
低灌流時の精度	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> 新生児: ± 3% 大人: ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm

用途 - Nellcor ならびに Nellcor 互換パルス オキシメータと組み合わせた使用:

M-LNCS, LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal, Preterm 接着センサーは使い捨てで、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) を人体に外傷をつけずに連続的に計測するための装置であり、成人、小児、幼児、乳児に対して病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

センサー	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
取り付け部位	指あるいはつま先	指あるいはつま先	手の親指あるいは足の親指	手または足 Adult 指あるいはつま先	手または足	手または足
飽和度の精度、体動なし	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
脈拍数の測定精度、体動なし	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

### 説明

M-LNCS, LNCS センサーは、Masimo SET® オキシメトリーを含む機器あるいは M-LNCS センサーの使用が承認されている機器ならびに Nellcor および Nellcor 互換パルスオキシメータと使用することができます。Nellcor OxiMax® を除いては器械を可能にした。特定の機器およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元へお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

Masimo Masimo SET® オキシメータを含め、M-LNCS, LNCS パルス オキシメータならびに Nellcor の N-200 パルス オキシメータを使ってテストされました。新生児用センサーと未熟児用センサーの酸素飽和度の精度は成人ポランテアで検証されており、胎児用 グロビンの特性として 1% が加算されています。

センサー取り付け部位は少なくとも (8) 時間ごとに確認し、取り付け部位を確認しなければなりません。循環状況や皮膚の状態に変化があれば、センサーを別の部位に付け直してください。

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

### 禁忌

M-LNCS, LNCS センサーはフォームラバー製品や粘着テープにアレルギー反応を示す患者には禁忌です。

### 警告

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 取り付け部位は頻りに確認するか、または各医療機関の手順書に従って確認し、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻りに装着し直さないで、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こるおそれがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが。組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、測定値が動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。

- ・ センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環が低下し、測定値が不正確になります。追加でテープを使用すると、皮膚を損傷したり、圧迫壊死を起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- ・ センサーの装着がきつすぎたり、浮腫が原因できつくなったりすると、測定値が不正確になり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- ・ センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- ・ 安静なうっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度も低くなる場合があります。モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は心臓よりも高くします（ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合など）。
- ・ 安静拍動が原因で、SpO<sub>2</sub> 測定値が低く読み取られる場合があります（三尖弁逆流など）。
- ・ 大動脈内カテーテルによる脈動が、オキシメーターの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- ・ センサーに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合は、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- ・ ケーブルが患者からまったり、頭部圧迫を招いたりしないように、ルート ケーブルおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- ・ 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カプセルを取り付けている四肢上から、センサーを装着しないでください。
- ・ バルブス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になります。照射中にユニットの示す値がゼロになりましたりする場合があります。
- ・ MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- ・ 手術用照明器具等（特にキセン光源を使用したもの）、ビリルビン ランプ、蛍光灯、赤外線ヒーター ランプ、直射日光等強い周囲光の元ではセンサーの性能に影響を与える場合があります。
- ・ 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているかを確認し、必要に応じて不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しなくては、測定値が不正確になることがあります。
- ・ COHb または MetHb の値が上昇しているか、SpO<sub>2</sub> の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（CO-Oximetry）する必要があります。
- ・ 一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）の上昇により、SpO<sub>2</sub> の測定値が不正確になることがあります。
- ・ メトヘモグロビン（MetHb）の上昇により、SpO<sub>2</sub> の測定値が不正確になります。
- ・ 総ビリルビンレベルの上昇により、SpO<sub>2</sub> の測定値が不正確になることがあります。
- ・ インドシアニン グリーンやメチレン ブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO<sub>2</sub> 測定値が不正確になることがあります。
- ・ SpO<sub>2</sub> 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血値、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- ・ センサーの破損を防ぐため、センサーを濡らしたり、液体に浸したりしないでください。
- ・ センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスや精度に影響を及ぼすおそれがあります。
- ・ 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimo センサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用しないでください。
- ・ 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するように注意して選択してください。
- ・ **注意：** センサー取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサーを交換してください。
- ・ **注記：** センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期した最小損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用時間は最大 168 時間で、交換式テープ付きのセンサーの場合は最大 336 時間です。1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

## 使用方法: センサーのそしてケーブル

### A) 装着部位の選択

- ・ 血行のよい部位で、センサーの受光器の窓が完全に覆われるような部位を常に選びます。
- ・ 装着部位の皮膚はセンサーを装着する前に汚れを落とし乾かします。
- ・ M-LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 および NeoPt 500 産前センサー
  - ・ < 1 kg 推奨装着部位は足です。その代わりとして、手のひらまたは手の甲を横断する形でセンサーを装着することも可能です。
- ・ M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L および Neo-3 新生児/成人センサー
  - ・ < 3 kg 推奨装着部位は足です。その代わりとして、手のひらまたは手の甲を横断する形でセンサーを装着することも可能です。
  - ・ > 40 kg 推奨部位は利き手でない方の手の中指または薬指です。
- ・ M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L および Inf-3 乳児センサー
  - ・ 3~20 kg 推奨装着部位は足の親指です。その代わりとして、足の第二趾または手の母指を使用することも可能です。
- ・ M-LNCS, LNCS Pdtx および Pdtx-3 小児センサー
  - ・ 10~50 kg 推奨部位は利き手でない方の手の中指または薬指です
- ・ M-LNCS, LNCS Aadx および Aadx-3 成人センサー
  - ・ > 30 kg 推奨部位は利き手でない方の手の中指または薬指です。

### B) センサーの患者への装着

1. ボーチを開封してセンサーを取り出します。センサにパッキングがついている場合、取り外します。
2. 未熟児 (<1 kg) および新生児 (< 3 kg)
  1. 図1aを参照してください。 敏感肌用には、医療用絆創膏の接着面にコットンまたはガーゼを押し付けることにより、粘性を減少または除去することができます。このステップは、NeoPt-500には適用いたしません。
  2. 図1bを参照してください。 センサケーブルを患者の反対側に向けるか、または足の裏に沿うようにして設置します。足底側面の肉厚部、四番目の指と一直線になるように受光部を取り付けます。また、必要に受光部を足の甲の上に取り付けることも可能です(図示されていません)。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
  3. 図1cを参照してください。 粘着/フォームラップを足に巻きつけ、発光部窓 (赤星)が受光部の真上に位置することを確認します。センサを固定するために粘着ラップを巻きつける際、受光部が正しい位置にあることを確認してください。
  4. 図1dを参照してください。 正しく設置されているかどうかを確認し、必要であれば直します。
3. 幼児(3~20 kg)
  1. 図2aを参照してください。 センサケーブルを患者の反対側に向けるか、または足の裏に沿うようにして設置します。足の親指の肉厚部に受光部が位置するよう取り付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
  2. 図2bを参照してください。 粘着ラップを足指に巻きつけ、発光部窓 (赤星)を足の指の上部に合わせるようにし、発光部窓が指の反対側の受光部の位置と一致するように設置します。
  3. 図2cを参照してください。 正しく設置されているかどうかを確認し、必要であれば直します。
4. 小児 (10~50 kg) および大人 (> 30 kg)
  1. 図3aを参照してください。 最初に受光部が設置されるよう、センサケーブルを配置します。指の肉厚部が発光部窓を覆うように、指先を点線に位置させます。 図3bを参照してください。 粘着ワング部を、一つずつ指に押し付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
  2. 図3cを参照してください。 発光部窓 (赤星)が指の爪の上に来るよう配置し、センサを指先の部分で折り返すようにして包み込みます。ワング部分を、一つずつ指に巻き付けます。 図3dを参照してください。 正しく配置されれば、発光部窓と受光部は垂直に位置しています。
  3. センサが正しく設置されているかを確認し、必要であれば直します (黒線が一直線に並びます)。

### C) センサーの患者ケーブルへの接続

#### M-LNCS

図4を参照してください。 センサーコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に挿入し固定させます。

#### LNCS

図5を参照してください。 センサコネクタを正しく配置し、患者ケーブル コネクタに完全に差し込みます (1)。保護カバーを完全に閉じます (2)。

## 再装着

### 成人および小児

- ・ 照射装置と受光器の窓がきれいで、粘着テープがまだ皮膚に接着する場合は、センサーを同じ患者に再度装着することができます。

### 乳児および新生児

- ・ 図6aを参照してください。 M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L および Neo-3 センサに含まれる粘着タブは、光学部品が粘性を失った場合に使用される両面粘着タブです。接着剤のカバー。
- ・ 図6bを参照してください。 白い部分を粘着部の外側にして粘着タブを各センサー窓上に配置し、各タブを覆っている保護紙をはがして、同じ患者にセンサを再度取り付けます。
- ・ 図6cを参照してください。 最初のセットの粘着部の粘性性が失われてしまった場合は、二番目のセットを取り付けます。各センサー窓には、粘着タブをそれぞれの上に重ねて最大3セットまで取り付けることができます。
- ・ 粘着テープが皮膚に接着しない場合は、新しいセンサーを使用してください。
- ・ 注記：再装着または粘着力を回復させる前に、センサーケーブルからセンサーを取り外してください。

## 患者ケーブルからセンサーを取り外す

### M-LNCS

図7を参照してください。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

### LNCS

図8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 (1)。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 (2)。

## 注意：

損傷を防ぐため、センサを液体に浸さないでください。線照射、蒸気、オートクレープ等、エチレンオキシドによる指示された方法以外の滅菌を行わないで下さい。

## 滅菌

M-LNCS, LNCS Aadx, Aadx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L および Inf-3 センサのエチレンオキシドによる殺菌が認められています。滅菌時、センサは袋に入れたまま、あるいは滅菌用ラップに包んでおくことも可能です。滅菌用ラップを使用する場合には、必ずFDA認可の滅菌用ラップを使用してください。以下が検証済みの滅菌方法です：

### プレコンディショニングパラメータ

温度	54°C
相対湿度	40%
真空設定点	1,3 psia
プレコンディショニング時間	30分

### 滅菌パラメータ

温度	54°C
相対湿度	40%
EO濃度	600-750 mg/L
ガス曝露時間 (フルサイクル)	
M-LNCS, LNCS Aadx, Aadx-3, Pdx または Pdx-3, ラップあるいは袋入り	120分
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, または NeoPt-500 袋入り	120分
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, または NeoPt-500, ラップ	180分
エアレーション時間 (フルサイクル)	12時間
エアレーション温度	51-59°C

## 仕様

Masimo SETテクノロジーによるモニターやシリーズ患者ケーブルの使用許諾を得たMasimoSETテクノロジーモジュールを用いる場合、非体動時の接着センサーの精度は、の範囲で、成人・小児・幼児とも  $\pm 3\%$  (1 SD) で、また SpO<sub>2</sub> が70~100%の範囲では成人・小児・幼児において  $\pm 2\%$  (1 SD)、新生児では  $\pm 3\%$  (1 SD) となります。脈拍数の精度は、25~300 回/分の範囲で、 $\pm 3$  回/分 (1 SD) となります。成人・小児・幼児・新生児の脈拍精度は、体動なしの場合 25-300bpm  $\pm 3$  bpm (1 標準偏差)、体動ありの場合  $\pm 5$  bpm (1 標準偏差) です。低灌流精度は、70% から100%の SpO<sub>2</sub> で、成人/小児/乳児の場合  $\pm 2$  デジジット (1 標準偏差)、新生児の場合  $\pm 3$  デジジット (1 標準偏差) になります。Masimo Masimo SET<sup>®</sup> オキシメータを含め、M-LNCS, LNCS センサのライセンス認可を受けている機器のみに対応するように、M-LNCS, LNCS は設計されています。新生児用センサーと未熟児用センサーの酸素飽和度の精度は成人ボランティアで検証されており、胎児ヘモグロビンの特性として 1% が加算されています。

Nellcor ならびに Nellcor 互換バースオキシメータと使用した場合、体動がない M-LNCS, LNCS センサ精度は成人/幼児/乳児に対して 70-100% SpO<sub>2</sub> で  $\pm 2$  digits (標準偏差1)、新生児に対して  $\pm 3$  digits (標準偏差1) です。25-240 bpmの脈拍精度は  $\pm 3$  bpm (標準偏差1) です。M-LNCSシリーズはNellcorのN-200バースオキシメータで検証されています。

## 機器互換性

このセンサーは、Masimo SET オキシメトリーを含む機器あるいは M-LNCS, LNCS センサの使用が承認されているバースオキシメトリーモニターならびに Nellcor および Nellcor 互換バースオキシメータとのみ、使用することができます。各センサーはオリジナルの機器製造業者のバースオキシメトリーシステムでのみ正しく動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と使用すると全く機能しないか正しく機能しません。

互換性に関する情報: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## 保証

Masimo は当初の購入者のみに対し、Masimo から製品とともに提供された指示に従って使用した場合、各製品に材料および製造工程の欠陥がないことを 6 ヶ月間保証します。1 回使用の製品は患者一人の使用に対してのみ保証されます。前記の保証は Masimo が購入者に販売した製品に対して適用される唯一の排他的な保証です。Masimo は、商品の適正または特定の目的への適合性に関するいかなる保証も含め、上記以外の口頭、明示、黙示の保証はすべて存在しないものとします。保証の違反があった場合、Masimo の唯一の義務および購入者の唯一の救済方法として、製品の修理または交換のどちらかを Masimo の判断で行います。

## 保証の拒否

この保証は製品に添付された操作説明書に従わないで使用された製品、誤用、怠慢、事故、外部からの損傷に相当する製品には適用されません。この保証は想定外の機器やシステムに接続された製品、改造された製品、分解または再組み立てされた製品には適用されません。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。

偶発損害、間接損害、特別損害、および派生損害(利益の逸失に関する損害を含むがこれに限定されるものではない)について、いかなる場合においても Masimo は一切責任を負いません。弊社がお客様に対して賠償責任 (契約、保証、不法行為、その他請求) を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、Masimo はいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れるものではありません。


## 黙示のライセンス認可はありません

この単一患者用センサは、Masimo 社が所有する特許に基づいて、1人の患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。1人の患者に使用した後、センサを廃棄してください。M-LNCS, LNCS センサの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、センサの購入および所有によって付与されるものではありません。




注意: 米国連邦法は、本デバイスの販売を医師によるもの、または医師の注文によるものに制限しています。

専門の使用のため。適応症、禁忌、警告、注意および有害事象を含む完全な処方情報については、使用説明書を参照してください。製品および製品のラベルには以下の記号が使われる場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照		EU 正規代理店
	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。
	製造元		ロットコード
	使用期限 YYYY-MM-DD		カタログ番号 (モデル番号)
	再利用禁止/単一患者への使用のみ		Masimo 参照番号
	非殺菌		体重
	天然ゴムは使用していません		以上
<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ものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています。		未満
	EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠		保管温度範囲
	湿気厳禁		保管湿度の制限
	包装が破損している場合は使用しないこと		気圧の制限
	われもの、取り扱い注意		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: eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。

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

M-LNCS は、Masimo Corporation 社の商標です。Masimo、SET、 および LNCS Masimo Corporation の商標です。

Nellcor は、米国 Nellcor Puritan Bennett コーポレーションの連邦政府による登録商標です。

米国にて印刷。

## Itsekiinnittyvät Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm SpO<sub>2</sub>-anturit

### KÄYTTÖOHJEET

Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla

Ei tehty luonnonkumilaitteiksi

Epästeriili

#### KÄYTTÖAIHEET Käytettäessä Masimo SET®- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimietrien kanssa:

Itsekiinnittyvät, yhdellä potilaalla käytettävät M-LNCS™, LNCS® Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm-anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO<sub>2</sub>-anturilla) ei-invasiiviseen, jatkuvan tarkkailuun aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potillailla, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

Anturi	A <sub>dtx</sub> A <sub>dtx-3</sub>	P <sub>dtx</sub> P <sub>dtx-3</sub>	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Käyttökohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Vastasyntynyt: käsi tai jalka Aikuinen: sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Käsi tai jalka
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Vastasyntynyt ± 3 % Aikuinen ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Saturaatiotarkkuus, liike	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulssin tiheyden tarkkuus, liike	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> Vastasyntynyt ± 3 % Aikuinen ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %
	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm

#### KÄYTTÖAIHEET Käytettäessä Nellcor®- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimietrien kanssa:

Itsekiinnittyvät, yhdellä potilaalla käytettävät M-LNCS, LNCS Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm-anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO<sub>2</sub>-anturilla) ei-invasiiviseen, jatkuvan tarkkailuun aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä sairaalassa, sairaalaa muistuttavissa laitoksissa, liikkeellä ja kotona.

Anturi	A <sub>dtx</sub> A <sub>dtx-3</sub>	P <sub>dtx</sub> P <sub>dtx-3</sub>	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Käyttökohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Vastasyntynyt: käsi tai jalka Aikuinen: sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Käsi tai jalka
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Vastasyntynyt ± 3 % Aikuinen ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### KUVAUS

M-LNCS, LNCS-anturit on tarkoitettu käytettäväksi laitteissa, joissa on Masimo SET® -oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin käyttää M-LNCS, LNCS-antureita, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimietrien kanssa, lukuun ottamatta laitteita, joissa on käytössä Nellcor OxMax®. Saat tietoa laitteiden valmistajilta yksityisten instrumenttien ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin instrumenttivalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko anturimallit yhteensopivia sen valmistamien instrumenttien kanssa.

M-LNCS, LNCS-sarjan toiminta on varmistettu Masimo SET Oximetry -tekniikalla ja Nellcorin N-200-pulssioksimetrilla. Neonate- ja Preterm-anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaahetuisilla aikuisilla ja yksi prosentti lisäitän selittämään sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

Anturin kiinnityspaikka tulee tarkistaa vähintään kahdeksan (8) tunnin välein tai useammin. Jos verenkierrossa tai ihon kunnon tapahtuu muutoksia, anturi tulee kiinnittää toiseen kohtaan.

**VAROITUS:** Masimon anturi ja kaapeli on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo SET® -oksimetriä tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

#### VASTA-AIHEET

M-LNCS, LNCS-antureita ei ole tarkoitettu potillaile, jotka saavat allergisia reaktioita vaahokumista ja/tai kiinnitysteipistä.

#### VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla verenkierto on alueella heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potillailla, joilla on heikko verenkierto alueella, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemistä.
- Anturin sijoituskohdan ääresivenerkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikalla joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemien merkkien varalta, jotta paineen aiheuttama kuolio ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailuvan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaukset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon ja/tai vaurioitua ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen syyksi, aiheuttavat virheellisiä mittauksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon.
- Väärin asetetun tai osittain irronneen anturin voivat aiheuttaa virheellisiä mittauksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käsivaren roikkusessa vuoteen reunan yli).
- Laskimon sykimä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO<sub>2</sub>-lukemia (esim. kolmioliuskaläpän vuoto).
- Aorttiansäisen pallopumppu voi nostaa pulssin tiheyttä oksimietrin pulssinäytössä. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljajana.
- Rettitä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sokeudu tai kirstu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetriä käytetään koko kehon säteilyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nollassa aktiivisen säteilyjaksos ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksen ympäristössä.
- Voimakkaat ympäristön valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Vältä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittavalla läpinäkyvättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaita estoita, mittaukset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla suurentunut, vaikka SpO<sub>2</sub> vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetriä).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (Methb) voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Jos pulssioksimetriä käytetään koko kehon säteilyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella.
- Suurentuneet bilirubiinini koksaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Suonenäisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisinisä tai ulkoiset väriaineet ja tekstuuri, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylilakki ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.

- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperuusiosta tai liikearteefaktista.
- Vältä vaurioit – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potillailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponenttejä, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa enneaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaukselle. Tästä syystä happisaturaation ylläilytsyrjao tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Varoitus:** Vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti monitoroitilanteen käyttööppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianesintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-teknikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katomaisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturi, jossa on vaihdettava teippi). Kun anturia on käytetty yhdellä potilaalla, hävitä se.

## OHJEET: ANTURI JA KAAPELI

### A) Paikan valitseminen

- Valitse aina kohta, jossa on hyvä lämpivirtaus ja joka peittää anturin tunnistinikunan kokonaan.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

#### M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ja NeoPt-500 Preterm -anturi

- < 1 kg Suositeltava kohta on jalka. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmettä tai kämmenselkää.

#### M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L ja Neo-3 Neonatal/Adult -anturi

- < 3 kg Suositeltava kohta on jalka. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmettä tai kämmenselkää.
- > 40 kg Suositeltava kohta on heikkomman käden nimetön tai keskisormi.

#### M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L ja Inf-3 Infant -anturi

- 3–20 kg Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isonvarpaan vieraista varvasta tai peukaloa.

#### M-LNCS, LNCS PdtX- ja PdtX-3 Pediatric -anturi

- 10–50 kg Suositeltava kohta on heikkomman käden nimetön tai keskisormi.

#### M-LNCS, LNCS Adtx- ja Adtx-3 Adult -anturi

- > 30 kg Suositeltava kohta on heikkomman käden nimetön tai keskisormi.

### B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Ota anturi pussista. Jos anturissa on paperi teipin suoja, poista se.

#### PRETERM (< 1 kg) ja NEONATES (< 3 kg)

2. Katso kuva 1a. Herkän ihon kohdalla lääketieteellisen teipin tarttumisuujutta voidaan pienentää tai se voidaan poistaa painelemalla liima-alueita pumpullilla tai harsokankaalla. Tämä vaihe ei koske NeoPt-500-anturia.
3. Katso kuva 1b. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa joko potilaasta pois päin tai kulkee potilaan jalkapohjan pitkin. Aseta anturi jalkapohjan ulkoreunan puoleisimpaan kohtaan ja suuntaa neljännen varpaan mukaisesti. Vaihtoehtoisesti tunstin voidaan sijoittaa jalkaterän päälle (ei kuvaa). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunstinikuna peittyi kokonaan.
4. Katso kuva 1c. Kääri kiinnityskääre tai -vaahdonmuovi jalan ympärille ja varmista, että lähetimen ikkuna (punainen tähti) on suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi tunnistimen ja lähetimen ikkunan oikean linjan säilymisestä suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia kääreen/vaahdonmuovin avulla.
5. Katso kuva 1d. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

#### INFANTS (3–20 kg)

2. Katso kuva 2a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa joko potilaasta pois päin tai kulkee potilaan jalkapohjan pitkin. Aseta anturi isonvarpaan puoleisimpaan kohtaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunstinikuna peittyi kokonaan.
3. Katso kuva 2b. Kääri kiinnityskääre varpaan ympärille ja varmista, että lähetimen ikkuna (punainen tähti) on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä.
4. Katso kuva 2c. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

#### PEDIATRIC (10–50 kg) ja ADULT (> 30 kg)

2. Katso kuva 3a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että tunstin voidaan kohdistaa ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pullen kohta peittää tunstinikunan. Katso kuva 3b. Paina itsekiinnittyvät sviivet sormen ympäri yksi kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunstinikuna peittyi kokonaan.
3. Katso kuva 3c. Taita anturi sormen ympäri niin, että lähetinikuna (punainen tähti) on kynnen päällä. Kiinnitä sviivet sormen ympäri yksi kerrallaan. Katso kuva 3d. Oikein kiinnitettynä lähetin ja anturi ovat pystysuorassa linjassa toisiinsa nähden.
4. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento tarvittaessa (mustien viivojen tulee olla kohdakkain).

### C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

#### M-LNCS

Katso kuva 4. Työnää anturin liitin kokonaan potilaskaapeliin liittimeen ja lukitse paikalleen.

#### LNCS

Katso kuva 5. Työnää anturin liitin kokonaan potilaskaapeliin liittimeen (1). Sulje suojuus huolellisesti (2).

### Uudelleen kiinnittäminen

#### ADULT ja PEDIATRIC

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

#### INFANT ja NEONATAL

- Katso kuva 6a. Itsekiinnittyvät sviivet, jollaiset on M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3-, Neo, Neo-L ja Neo-3-antureissa, ovat kaksipuolisia kiinnitysteippejä, joita käytetään, kun optisten komponenttien liimapinta ei enää pidä.
- Katso kuva 6b. Aseta itsekiinnittyvä sili anturin kummankin ikkunan päälle niin, että teipin liimapinnan ulkopuolinen valkoinen alue on kuvan esittämällä tavalla, poista sili teipin taustapaperi ja kiinnitä anturi samalle potilaalle.
- Katso kuva 6c. Kun ensimmäisten silijen liima on menettänyt tehonsa, tilalle vaihdetaan uudet. Kussakin ikkunassa voidaan käyttää enintään kolme kiinnityssiipiarja asettamalla uusi vanhan päälle.
- Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

**HUOMAUTUS:** Kun vaihdat käyttökohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, irrota anturi ensin potilaskaapelista.

### Anturin irrottaminen potilaskaapelista

#### M-LNCS

Katso kuv 7. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

#### LNCS

Katso kuva 8. Nosta suojuus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen (1). Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä (2).

### VAROITUS

Vältä vaurioit – älä upota anturia nesteeseen. Älä steriloi säilytettävällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla annettujen ohjeiden mukaan.

### STERILOINTI

M-LNCS, LNCS Adtx-, Adtx-3-, PdtX-, PdtX-3-, Neo, Neo-L, Neo-3-, NeoPt-, NeoPt-L, NeoPt-3-, NeoPt-500-, Inf, Inf-L ja Inf-3-anturit voidaan steriloida etyleenioksidilla (EO). Anturit voivat olla pussissaan tai ne voidaan kääriä sterilointikäreeen steriloiminen ajaksi. Jos käytät sterilointikärettä, käytä vain FDA:n hyväksymiä sterilointikärettä. Steriloitiohjeet:

#### Esikäsitellyn parametrit

Lämpötila	54 °C
Suhteellinen kosteus	40 %
Tyhjiön asetusarvo	1,3 psi
Esikäsitelyaika	30 minuuttia

#### Steriloiminnan parametrit

Lämpötila	54 °C
Suhteellinen kosteus	40 %
EO-pitoisuus	600–750 mg/l

#### Kaasun vaikutusaika (täysi sykli)

M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, PdtX tai PdtX-3, käärittä pussissa	120 minuuttia
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 tai NeoPt-500, pussissa	120 minuuttia
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 tai NeoPt-500, käärittä	180 minuuttia
Tuuletusaika (täysi sykli)	12 tuntia
Tuuletuslämpötila	51–59 °C

## TEKNISEET TIEDOT

Kun M-LNCS, LNCS-antureita käytetään Masimo SET –pulsioskimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo Rainbow SET –pulsioskimetrimoduulien ja -potilaskaapelin kanssa eikä liikettä esiinny, saturaatiotarkkuus on alueella 70–100 % SpO<sub>2</sub> ±2 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla ja ±3 yksikköä (keskihajonta 1) vastasyntyneillä. Pulsin tarkkuus alueella 25–300 bpm on ±3 bpm (keskihajonta 1) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla/vastasyntyneillä. Liikkeen aikana M-LNCS, LNCS-anturien saturaatiotarkkuus on alueella 70–100 % SpO<sub>2</sub> ±3 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla/vastasyntyneillä. Pulsin tiheyden tarkkuus alueella 25–300 bpm on ±5 bpm (keskihajonta 1). Alhaisessa läpivirtauksessa alueella 70–100 % SpO<sub>2</sub> tarkkuus on ±2 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla ja ±3 yksikköä (keskihajonta 1) vastasyntyneillä ja pulsion tarkkuus alueella 25–300 bpm on ±3 bpm (keskihajonta 1). M-LNCS, LNCS-sarjan toiminta on varmistettu Masimo SET Oximetry -tekniikalla. Neonate- ja Preterm-anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaahoitoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisäitään yksi prosentti sikiön hemoglobiinin ominaisuuksien huomioon ottamiseksi.

Kun M-LNCS, LNCS-antureita käytetään Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulsioskimetrioiden kanssa eikä liikettä esiinny, anturien tarkkuus on alueella 70–100 % SpO<sub>2</sub> ±2 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla ja ±3 yksikköä (keskihajonta ±1) vastasyntyneillä. Pulsin tarkkuus alueella 25–240 bpm on ±3 bpm (keskihajonta 1). M-LNCS, LNCS-sarjan toiminta on varmistettu Nellcor N-200-pulsioskimetrillä.

## INSTRUMENTIN SUORITUSKYKY

Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain instrumenteissa, joissa käytetään Masimo SET® -oksimeetria, tai pulsioskimetrimonitorissa, joille on myönnetty lisenssi M-LNCS, LNCS-antureiden käyttöä varten, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivissa pulsioskimetreissa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulsioskimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muuten instrumenttien kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

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

## TAKUU

MASIMO MYÖNTÄÄ ALKUPERÄISELLE OSTAJALLE KUUDEN (6) KUUKAUDEN TAKUUN MATERIAALI- JA VALMISTUSVIRHEIDEN VARALTA, KUN TUOTTEITA KÄYTÄTÄÄN MASIMON TUOTTEIDEN MUKANA TOIMITETTUIEN OHJEIDEN MUKAISESTI. KERTAKÄYTTÖISEN TUOTTEIDEN TAKUU KATTAÄ KÄYTÖN VAIN YHDellä POTILAALLA. SEURAAVA ON AINDA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUIUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSEKAVAT TAKUUT. MASIMON AINDA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINDA KORVAUSVASTAAMUS MIINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

## TAKUUN RAJOITUKSET

MASIMO MYÖNTÄÄ ALKUPERÄISELLE OSTAJALLE KUUDEN (6) KUUKAUDEN TAKUUN MATERIAALI- JA VALMISTUSVIRHEIDEN VARALTA, KUN TUOTTEITA KÄYTÄTÄÄN MASIMON TUOTTEIDEN MUKANA TOIMITETTUIEN OHJEIDEN MUKAISESTI. KERTAKÄYTTÖISEN TUOTTEIDEN TAKUU KATTAÄ KÄYTÖN VAIN YHDellä POTILAALLA. SEURAAVA ON AINDA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUIUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSEKAVAT TAKUUT. MASIMON AINDA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINDA KORVAUSVASTAAMUS MIINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖLLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISITÄ TAI VÄLLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYÖDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOITA LIITYVÄT TUOTTEeseen, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

## EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

























Saat tämän kertakäyttöisen anturin käyttöösi masimon omistamien patenttien mukaisesti käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyväsi, että saat lauan käyttiää tätä tuotetta vain yhdellä potilaalla. Kun anturia on käytetty yhdellä potilaalla, hävitä se.

Tämän anturin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää tätä anturia laitteessa, jossa M-LNCS, LNCS-anturien käyttöä ei ole erikseen hyväksytty.

## VAROITUS: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYÖDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Lue käyttöohjeet		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
	Valmistaja		Erän tunnus
	Vimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Tilausnumero (mallinumero)
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Masimon viitenumero
	Epästeriili		Paino
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Suurempi kuin
	<b>Varoitus:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärit tai lääkärien määräyksestä.		Pienempi kuin
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/EY		Säilytyslämpötila
	Pidä kuivana		Säilytyskosteusrajoitus
	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Ilmanpainerajoitus
	Särkyvää, käsittele varoen		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>

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

M-LNCS on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Masimo, SET, ja LNCS ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Nellcor ja OxIMax ovat Nellcor Puritan Bennett Incorporated -yhtiön Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Painettu Yhdysvalloissa.

## Selvklebende SpO<sub>2</sub>-sensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn, nyfødte og premature

### BRUKSANVISNING



#### INDIKASJONER Ved bruk sammen med Masimo SET™-pulsoksymetre og Masimo-kompatible pulsoksymetre:

M-LNCS™, LNCS® selvklebende sensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn, nyfødte og premature er indisert til bruk på én pasient til kontinuerlig ikke-invasiv monitoring 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 under forhold med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehushjulgende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Nyfødte: Hånd eller fot Voksne: Finger eller tå	Hånd eller fot	Hånd eller fot
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Metningsnøyaktighet, bevegelse	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Nøyaktighet ved lav perfusjon	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

#### INDIKASJONER VED BRUK SAMMEN MED NELLCOR™-PULSOKSYMETER OG NELLCOR-KOMPATIBLE PULSOKSYMETER:

M-LNCS, LNCS selvklebende sensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn, nyfødte og premature er indisert til bruk på én pasient til kontinuerlig ikke-invasiv monitoring 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, sykehushjulgende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Nyfødte: Hånd eller fot Voksne: Finger eller tå	Hånd eller fot	Hånd eller fot
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### BESKRIVELSE

M-LNCS, LNCS-sensorene skal brukes sammen med instrumenter utstyrt med Masimo SET™-oksymetri, eller som er godkjent for bruk av M-LNCS, LNCS-sensorene, og også med Nellcor-pulsoksymetre og Nellcor-kompatible pulsoksymetre, bortsett fra instrumenter med Nellcor Oximax™. Kontakt produsenten av instrumentet for å få vite om bestemte instrumenter eller sensormodeller er kompatible. Det er produsentene av de enkelte instrumentene sitt ansvar å bestemme om deres instrumenter er kompatible med den enkelte sensormodellen.

M-LNCS, LNCS-serien er blitt validert med Masimo SET-oksymetriteknologi og på Nellcor N-200-pulsoksymeter. Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte og premature er blitt validert på friske frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenkapene til fætal hemoglobin.

Målestedet må inspiseres minst hver åttende (8) time. Hvis sirkulasjonen eller huden er endret, må sensoren plasseres et annet sted.

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

#### KONTRAINDIKASJONER

M-LNCS, LNCS-sensorene er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot skumgummi produkter og/eller tape.

#### ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor for bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, riktig optisk justering, at sensoren er riktig festet, og at huden er intakt.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknøkrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren ved tegn på vevsskemi.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsskemi, noe som kan føre til trykknøkrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape; det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknøkrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknøkrose.
- Sensorer som er fritt påsatt eller devis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Venas stumning kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Sørg derfor for tilstrekkelig venas utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjerteneivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulsasjoner kan gi for lave SpO<sub>2</sub>-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon).
- Pulsasjonen fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulslag på oksimeterets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er blottlagt.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av dem.
- Unngå å plassere sensoren på et ekstremt med påsatt arterielt kateter eller blodtrykksmånnsett.
- Hvis det brukes pulsoksymetri under helkroppstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren settes for stråling, kan det gi unøyaktige måleverdier eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonyl), bilrindlamper, lyststoffør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påsatt, og målestedet må ved behov dekkes med ugenomsiktig materiale. Hvis disse forsiktighetsreglene ikke følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO<sub>2</sub>. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er for høyt, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.



- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Intavaskulære fargestoffer som indocyaninorønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøyaktige SpO<sub>2</sub>-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dryppes eller legges i noen form for væske.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Maksimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, represseres, klargjøres for ny bruk eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsistent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningsstrimene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåkning. Sensoren vil gi opptil 168 timer med pasientovervåkningstid eller opptil 336 timer for sensorer med tape som kan skiftes ut. Kasser sensoren etter at den er brukt på en pasient.

## BRUKSANVISNING: SENSOR OG KABEL

### A) Valg av målested

- Velg alltid et målested med god perfusjon der sensorens detektorvindu vil dekke helt.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.
- **M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-L, NeoPt-3 og NeoPt-500-sensorer for premature**
  - < 1 kg Foretrukket målested er foten. Alternativt kan sensoren plasseres på tvers av håndflaten eller håndbaken.
- **M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L og Neo-3-sensorer for nyfødte/voksne**
  - < 3 kg Foretrukket målested er foten. Alternativt kan sensoren plasseres på tvers av håndflaten eller håndbaken.
  - > 40 kg Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.
- **M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L og Inf-3-sensorer for spedbarn**
  - 3–20 kg Foretrukket målested er på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes.
- **M-LNCS, LNCS Pdtx- og Pdtx-3-sensorer for barn**
  - 10–50 kg Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.
- **M-LNCS, LNCS Adtx- og Adtx-3-sensorer for voksne**
  - > 30 kg Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

### B) Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren (hvis den har det).
- PREMATURE (< 1 kg) og NYFØDTE (< 3 kg)**
2. Se fig. 1a. For ømfintlig hud kan klebrigheten til klebemiddelet (av medisinsk standard) reduseres eller fjernes ved å stryke over klebeflatten med en bomullsdott eller gas. Dette trinnet gjelder ikke for NeoPt-500.
  3. Se fig. 1b. Plasser sensorkabelen slik at den enten peker vekk fra pasienten eller ligger langs undersiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av den laterale delen av fotfalten i flukt med fjerde tå. Alternativt kan detektoren plasseres på oversiden av foten (ikke vist). Detektorvinduet må dekke helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
  4. Se fig. 1c. Brett det selvklebende omslaget/skumomslaget rundt foten og kontroller at emittervinduet (rød stjerne) er riktig justert i forhold til detektoren på motsatt side. Sørg for at detektor- og emittervinduet er riktig justert i forhold til hverandre når det selvklebende omslaget/skumomslaget plasseres for å feste sensoren.
  5. Se fig. 1d. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.
- SPEDBARN (3–20 kg)**
6. Se fig. 2a. Plasser sensorkabelen slik at den enten peker vekk fra pasienten eller ligger langs undersiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av stortåen. Detektorvinduet må dekke helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
  7. Se fig. 2b. Brett det selvklebende omslaget rundt tåen og kontroller at emittervinduet (rød stjerne) er riktig justert oppå tåen i forhold til detektoren på motsatt side.
  8. Se fig. 2c. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.
- BARN (10–50 kg) og VOKSNE (> 30 kg)**
9. Se fig. 3a. Plasser sensorkabelen slik at detektoren kan plasseres først. Plasser fingertuppen på den stiplede linjen. Den kjøttrike delen av fingeren skal dekke detektorvinduet. Se fig. 3b. Trykk de selvklebende vingene (en om gangen) mot fingeren. Detektorvinduet må dekke helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
  10. Se fig. 3c. Brett sensoren med emittervinduet (rød stjerne) over fingerne. Fest vingene (en om gangen) rundt fingeren. Se fig. 3d. Ved riktig plassering skal emitteren og detektoren være justert vertikalt i forhold til hverandre.
  11. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov (de svarte linjene skal være justert i forhold til hverandre).

### C) Koble sensoren til pasientkabelen

- M-LNCS**
- LNCS**
- Se fig. 4. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten og lås den på plass.
- LNCS**
- Se fig. 5. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten (1). Lukk beskyttelsesdekslet (2) helt.
- Feste sensoren på nytt**
- VOKSNE og BARN**
- Sensoren kan festes på samme pasient på nytt hvis emitter- og detektorvinduet er klart og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden.
- SPEDBARN og NYFØDTE**
- Se fig. 6a. De selvklebende vingene i M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3-, Neo, Neo-L og Neo-3-sensorene har dobbeltsidig tape som brukes når klebemiddelet som dekker de optiske komponentene, ikke lenger er effektivt.
  - Se fig. 6b. Plasser en selvklebende vingee over hvert vindu på sensoren med det hvite området utenfor klebeflatten (se illustrasjon), selvklebende beskyttelsespapiret som dekker hver vingee, og påfør sensoren på nytt på samme pasient.
  - Se fig. 6c. Når klebemiddelet på det første settet med vingee ikke lenger kleber, må et nytt sett påføres. Opptil 3 sett med selvklebende vingee kan brukes på hvert vindu (vingee plasseres oppå hverandre).
  - Hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden, må en ny sensor brukes.
- MERK:** Ved bytte av målested eller når en sensor festes på nytt, må sensoren først kobles fra pasientkabelen.

### Koble sensoren fra pasientkabelen

- M-LNCS**
- Se fig. 7. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.
- LNCS**
- Se fig. 8. Løft beskyttelsesdekslet for å få tilgang til sensorkontakten (1). Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen (2).

### OBS!

For å hindre skade må sensoren ikke dryppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav, etylenoksid eller andre metoder enn etylenoksid som angitt.

### STERILISERING

M-LNCS, LNCS Adtx-, Adtx-3-, Pdtx-, Pdtx-3-, Neo, Neo-L, Neo-3-, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-L, NeoPt-3-, NeoPt-500-, Inf, Inf-L og Inf-3-sensorene er blitt validert for sterilisering med etylenoksid (EO). Sensorene kan ligge i posene eller pakkes i steriliseringsomslag i forbindelse med steriliseringsprosessen. Hvis det brukes steriliseringsomslag, må det kun brukes steriliseringsomslag som er godkjent av FDA. Validert steriliseringsyklus:

#### Forbehandlingsparametre

Temperatur	54 °C
Relativ fuktighet	40 %
Vakuuminstillingspunkt	1,3 psia
Forbehandlingstid	30 minutter
<b>Steriliseringsparametre</b>	
Temperatur	54 °C
Relativ fuktighet	40 %
EO-konsentrasjon	600–750 mg/L
Gasseksponeringstid (full sykklus)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx eller Pdtx-3 i steriliseringsomslag eller pose	120 minutter
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 eller NeoPt-500 i pose	120 minutter
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 eller NeoPt-500 i steriliseringsomslag	180 minutter
Luftfretid (full sykklus)	12 timer
Lufttemperatur	51–59 °C

## SPESIFIKASJONER

Ved ingen bevegelse og bruk sammen med Masimo SET-pulsoksymetre, eller med godkjente Masimo SET-pulsoksymetremoduler og pasientkabler er metningsnøyaktigheten til M-LNCS, LNCS i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 sifre (1 standardavvik) for voksne/barn/spedbarn og ± 3 sifre (1 standardavvik) for nyfødte. Pulsfrekvensnøyaktigheten i området 25–300 bpm er ± 3 bpm (1 standardavvik) for voksne/barn/spedbarn/nyfødte. Ved bevegelse er metningsnøyaktigheten til M-LNCS, LNCS i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> ± 3 sifre (1 standardavvik) for voksne/barn/spedbarn/nyfødte. Pulsfrekvensnøyaktigheten i området 25–300 bpm er ± 5 bpm (1 standardavvik). Nøyaktigheten ved lav perfusjon i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> er ± 2 sifre (1 standardavvik) for voksne/barn/spedbarn og ± 3 sifre (1 standardavvik) for nyfødte, og pulsfrekvensnøyaktigheten i området 25–300 bpm er ± 3 bpm (1 standardavvik). M-LNCS, LNCS-serien er blitt validert med Masimo SET-oksymetri-teknologi. Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte og premature er blitt validert på friske frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapsene til fotalt hemoglobin.

Ved bevegelse og bruk sammen med Nellcor-pulsoksymetre og Nellcor-kompatible pulsoksymetre er nøyaktigheten til M-LNCS, LNCS i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 sifre (1 standardavvik) for voksne/barn/spedbarn, og ± 3 sifre (± 1 standardavvik) for nyfødte. Pulsfrekvensnøyaktigheten i området 25–240 bpm er ± 3 bpm (1 standardavvik). M-LNCS, LNCS-serien er blitt validert på Nellcor N-200-pulsoksymetre.

## INSTRUMENTKOMPATIBILITET

Denne sensoren skal bare brukes sammen med instrumenter utstyrt med Masimo SET-oksymetrimonitører og pulsoksymetrimonitører som er godkjent for bruk av M-LNCS, LNCS-sensorer, og også med Nellcor-pulsoksymetre og Nellcor-kompatible pulsoksymetre. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av instrumentet. Hvis sensoren brukes sammen med andre instrumenter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## 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 DEFEKTER I MATERIALE OG UTFØRING I EN PERIODE PÅ SEKS (6) MÅNEDER. ENGANGSPRODUKTER ER KUN GARANTERT FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT. DET UOVENNEVTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTLEGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUK SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTET.

## UNNTAK FRA GARANTIE

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILITSEKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, TAPT FORTJENESTE). SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLTIL 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 OPPTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT OMGJORT, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKE I KONTRAKTEN.

## INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

























Denne sensoren til bruk på én pasient er lisensiert til deg kun for bruk på én pasient i henhold til patentene som eies av masimo. Ved å akseptere eller bruke dette produktet erkjennes og samtykker du i at det ikke gis lisens til å bruke dette produktet på mer enn én pasient. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

Kjøp eller besittelse av denne sensoren gir ingen uttrykk eller underforstått lisens til å bruke sensoren med annet utstyr som ikke separat er godkjent for bruk sammen med sensorer i M-LNCS, LNCS-serien.

**OBSI** I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORSKRIVNING AV EN LEGE.

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Autorisert EU-representant for Masimo Corporation
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Produsent		Lot-nummer
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Katalognummer (modellnummer)
	Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient		Masimo-referansennummer
	Ikke-steril		Kroppspekt
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Større enn
	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forskrivning av en lege.		Mindre enn
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Lagringstemperaturområde
	Må holdes tørt		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Skjøtt, må behandles med forsiktighet		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.</b>

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

M-LNCS er et varemerke for Masimo Corporation.

Masimo, SET,  og LNCS er varemerker som er registrert i USA, for Masimo Corporation.

Nellcor og OximMax er varemerker som er registrert i USA, for Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Trykt i USA.

## Nalepovací senzory SpO2 pro dospělé, děti, kojence, novorozence a předčasně narozené novorozence

### POKYNY K POUŽITÍ

Pro použití u jednoho pacienta

Není se s přírodním latexem

Nesterilní

#### INDIKACE Při použití se zařízením Masimo SET® a pulzními oxymetry kompatibilními se zařízením Masimo:

Nalepovací senzory M-LNCS™, LNCS® pro dospělé, děti, kojence, novorozence a předčasně narozené novorozence jsou určeny k použití u jednoho pacienta k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu (SpO2) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO2) u dospělých, dětí, kojenců, novorozenců a předčasně narozených novorozenců při vyloučení pohybu i při pohybu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

Senzor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPT, NeoPT-L NeoPT-3	NeoPT-500
	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Místo aplikace	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze	Palec na ruce nebo na noze	Novorozenci: ruka nebo noha Dospělí: prst na ruce nebo na noze	Ruka nebo noha	Ruka nebo noha
Přesnost měření saturace, v klidu	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Novorozenci ± 3 % Dospělí ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Přesnost měření saturace, při pohybu	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.
Přesnost měření tepové frekvence, při pohybu	± 5 tepů/min.	± 5 tepů/min.	± 5 tepů/min.	± 5 tepů/min.	± 5 tepů/min.	± 5 tepů/min.
Přesnost měření při nízké perfuzi	SpO2 ± 2 %	SpO2 ± 2 %	SpO2 ± 2 %	SpO2 Novorozenci ± 3 % Dospělí ± 2 %	SpO2 ± 3 %	SpO2 ± 3 %
	Pulz ± 3 tepy/min.	Pulz ± 3 tepy/min.	Pulz ± 3 tepy/min.	Pulz ± 3 tepy/min.	Pulz ± 3 tepy/min.	Pulz ± 3 tepy/min.

#### INDIKACE Při použití s pulzními oxymetry Nellcor® a kompatibilními oxymetry:

Nalepovací senzory M-LNCS, LNCS pro dospělé, děti, kojence, novorozence a předčasně narozené novorozence jsou určeny k použití u jednoho pacienta k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu (SpO2) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO2) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

Senzor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPT, NeoPT-L NeoPT-3	NeoPT-500
	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Místo aplikace	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze	Palec na ruce nebo na noze	Novorozenci: ruka nebo noha Dospělí: prst na ruce nebo na noze	Ruka nebo noha	Ruka nebo noha
Přesnost měření saturace, v klidu	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Novorozenci ± 3 % Dospělí ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.	± 3 tepy/min.

#### POPIS

Senzor M-LNCS, LNCS jsou určeny k použití s přístroji, které využívají zařízení Masimo SET® nebo jsou licencovány k použití senzorů M-LNCS, LNCS, a také s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními oxymetry, kromě přístrojů s povolenou funkcí Nellcor Oximax™. Informace o kompatibilitě jednotlivých přístrojů a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho přístroje kompatibilní s konkrétním modelem senzoru. Řada M-LNCS, LNCS byla testována pomocí oxymetrické technologie Masimo SET a na přístroji N-200 Pulse Oximeter. Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence a předčasně narozené novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

Místo umístění senzoru je třeba alespoň každých osm (8) hodin kontrolovat a pokud se změní stav cirkulace nebo je porušena integrita kůže, senzor je nutno přemístit.

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

#### KONTRAINDIKACE

Senzory M-LNCS, LNCS je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy nebo na lepicí páska.

#### UPOZORNĚNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Kontrolujte místo částe nebo dle protokolu daného zařízení a zajistěte správné umístění zařízení, jeho správnou cirkulaci, správný optický zábrat a také se ujistěte, že není porušena kůže.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů může dojít každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být odečty hodnot saturace nižší, než je jádrova saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místo nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Přilís těsné připevnění senzoru nebo senzoru, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost odečtů a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzoru, které částečně změnilo polohu, může vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtu výsledků aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úrovní srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svážené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO2 (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraortálního podpurného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor poškozenou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytými elektrickými obvodem.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximalizovali nízké riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uštkne.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Pokud používáte pulzní oxymetry během celotělového ochlazení, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.

- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, jako jsou chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přikloze a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Vysoké hladiny COHb či Methb se mohou objevit i při zdanlivě normální hodnotě SpO<sub>2</sub>. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či Methb je třeba provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (Methb) způsobují nepřesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Nitrožilné podání barviva, jako je např. indocyaninová zelená nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo polyhbový artefakt může ovlivnit přesnost odečtu SpO<sub>2</sub>.
- Nenamáhejte senzor ani jej nepouštějte do kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat senzor Masimo ani kabely pacienta. Mělo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat disipace předčasné navenoženci k retinopatii. Proto je třeba nastavit hranici hodnoty alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SpO<sub>2</sub> dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení trvale zobrazuje zpráva o nízkém SpO<sub>2</sub>.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neokévané ztráty monitorování pacienta. Senzor umožňuje monitorovat pacienta až po dobu 168 hodin. Pokud se jedná o senzor s vyměnitelnou páskou, monitorování je možné až po dobu 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY: SENZOR A KABEL

### A) Volba umístění

- Vždy volte místo, které je dobře prokrovno a kde může být okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

#### Senzory M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 a NeoPt-500 pro předčasné narozené novorozence

- < 1 kg Vhodným místem je noha. Senzor lze upevnit také na dlaně a hřbet ruky.

#### Senzory M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L a Neo-3 pro novorozence a dospělé

- < 3 kg Vhodným místem je noha. Senzor lze upevnit také na dlaně a hřbet ruky.
- > 40 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

#### Senzory M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L a Inf-3 pro kojence

- 3 – 20 kg Vhodným místem je palec u nohy. Použít lze také ukazováček na noze nebo palec ruky.

#### Senzory M-LNCS, LNCS Pdtx a Pdtx-3 pro děti

- 10 – 50 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

#### Senzory M-LNCS, LNCS Adtx a Adtx-3 pro dospělé

- > 30 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

### B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a vyjměte senzor. Odstraňte ze senzoru fólii, pokud je použita.

#### PŘEDČASNÉ NAROZENÍ NOVOROZENCI (< 1kg) a NOVOROZENCI (< 3kg)

2. Postupujte podle Obr. 1a. Pokud má dítě fragilní kůži, lze lepidlo senzoru snížit nebo odstranit otřením lepivých míst vatovým tampónem nebo gázou. Tento postup nelze použít u senzoru NeoPt-500.
3. Postupujte podle Obr. 1b. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl buď směrem od pacienta, nebo přes plosku jeho nohy. Upevněte detektor na měkkou část laterální části chodidla v úrovni čtvrtého prstu. Můžete jej umístit také na nárt nohy (neozobrazeno). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle Obr. 1c. Omotejte nalepovací či pěnovou manžetu okolo nohy tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) přesně na úrovni detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí nalepovací či pěnové manžety dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje.
5. Postupujte podle Obr. 1d. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

#### KOJENCI (3 – 20 kg)

2. Postupujte podle Obr. 2a. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl buď směrem od pacienta, nebo přes plosku jeho nohy. Umístěte detektor na měkkou část palce u nohy. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle Obr. 2b. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu nohy tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) na špičce prstu přesně na úrovni detektoru.
4. Postupujte podle Obr. 2c. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

#### DĚTI (10 – 50 kg) a Dospělí (> 30 kg)

2. Postupujte podle Obr. 3a. Natočte senzor tak, aby bylo možné nejprve umístit prst na detektor. Položte špičku prstu na čerchovanou čáru tak, aby měkká část prstu překrývala okénko detektoru. Postupujte podle Obr. 3b. Postupně přitiskněte lepicí křídélka senzoru k prstu. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle Obr. 3c. Přehněte senzor na prstě tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) přesně na lůžku nohy. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu. Postupujte podle Obr. 3d. Při správném umístění by měly být světelné zdroje a detektor přesně nad sebou.
4. Ověřte správnost pozice a v případě potřeby ji upravte (černé linky by na sebe měly doléhat).

### C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

#### M-LNCS

Postupujte podle Obr. 4. Zasuňte konektor senzoru plně do konektoru kabelu pacienta a zaaretuje.

#### LNCS

Postupujte podle Obr. 5. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta (1). Zcela uzavřete ochranný kryt (2).

### Opakované připojení

#### Dospělá DĚTI

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

#### KOJENCI a NOVOROZENCI

- Postupujte podle Obr. 6a. Lepicí destičky, které jsou součástí balení senzorů M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L a Neo-3, jsou oboustranné lepicí destičky, které se používají, pokud již přilnavost součástí není dostatečná.
- Postupujte podle Obr. 6b. Přiložte lepicí destičku na obě okénka senzoru tak, aby bílé okško na okraji lepicí plochy směřovalo ven, jak je naznačeno na obrázku, odstraňte z destiček ochranný papír a znovu senzor připneďte na končetinu stejného pacienta.
- Postupujte podle Obr. 6c. Pokud již lepidlo prvních destiček nelepi, použijte další pár destiček. Na každé okénko lze použít až 3 sady lepicích destiček, které se vrství na sebe.
- Pokud již lepidlo nelepi, použijte nový senzor.

**POZNÁMKA:** Při změně umístění nebo opakovaném připojení senzoru senzor vždy nejprve odpojte od kabelu pacienta.

### Odpojení senzoru od kabelu pacienta

#### M-LNCS

Postupujte podle Obr. 7. Zatahnete za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

#### LNCS

Postupujte podle Obr. 8. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru. Zatahnete za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta.

### POZOR

Nenamáhejte senzor ani jej nepouštějte do kapaliny. Mohl by se poškodit. Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autokláváním ani jakoukoli jinou metodou kromě předepsané metody ethylenoxydové.

### STERILIZACE

Pro senzory M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L a Inf-3 byla schválena sterilizace ethylenoxydem (EO). Senzory mohou být při sterilizaci v původních sáčcích nebo mohou být zabaleny do sterilizačního obalu. Používat je možné pouze sterilizační obaly schválené úřadem FDA. V následující části jsou uvedeny parametry schváleného sterilizačního cyklu:

#### Údaje pro přípravu

Teplota	54 °C
Relativní vlhkost	40 %
Požadovaná hodnota vakua	1,3 psia
Čas přípravy	30 minut

#### Údaje pro sterilizaci

Teplota	54 °C
Relativní vlhkost	40 %
Koncentrace EO	600 – 750 mg/l
Čas expozice plynu (plný cyklus)	
Senzory M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx nebo Pdtx-3 v sáčku nebo v obalu	120 minut
Senzory M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 nebo NeoP-500 v sáčku	120 minut
Senzory M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 nebo NeoP-500 v obalu	180 minut
Odvětrávací čas (plný cyklus)	12 hodin
Odvětrávací teplota	51 – 59 °C

## SPECIFIKACE

Při použití s monitoru pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s licencovanými moduly pulzní oxymetrie a kabely pacienta Masimo SET a při zajištění nehybnosti je přesnost měření saturace senzorů M-LNCS, LNCS v rozsahu 70 % až 100 % SpO<sub>2</sub> u dospělých, dětí a kojenců ± 2 čísla (1 směrodatná odchylka) a u novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření teploty frekvence v rozsahu 25 – 300 tepů/min. je u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců ± 3 čísla (± 1 směrodatná odchylka). Přesnost měření saturace při pohybu pomocí senzorů M-LNCS, LNCS v rozsahu 70 % až 100 % SpO<sub>2</sub> je u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření teploty frekvence v rozsahu 25 – 300 tepů/min. je ± 5 tepů/min. (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření při nízké perfuzi v rozsahu 70 % až 100 % SpO<sub>2</sub> je u dospělých, dětí a kojenců ± 2 čísla (1 směrodatná odchylka) a u novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka) a přesnost měření teploty frekvence v rozsahu 25 – 300 tepů/min. je ± 3 tepů/min. (1 směrodatná odchylka). Řada M-LNCS, LNCS byla testována pomocí oxymetrické technologie Masimo SET. Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence a předčasně narozené novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

Při použití s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními oxymetry a při zajištění nehybnosti je přesnost měření senzorů M-LNCS, LNCS v rozsahu 70 % – 100 % SpO<sub>2</sub> u dospělých, dětí a kojenců ± 2 čísla (1 směrodatná odchylka) a u novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření teploty frekvence v rozsahu 25 – 240 tepů/min. je ± 3 čísla (± 1 směrodatná odchylka). Řada M-LNCS, LNCS byla testována na pulzním oxymetru N-200 společnosti Nellcor.

## KOMPATIBILITA PŘÍSTROJE

Tento senzor je určen k použití pouze s přístroji, které využívají zařízení Masimo SET nebo monitoru pulzní oxymetrie licencované k použití senzorů M-LNCS, LNCS, a také s pulzními oxymetry Nellcor a oxymetry kompatibilními s pulzními oxymetry Nellcor. Tyto senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního přístroje. Při použití spolu s jiným přístrojem nemusí jít o výměnu senzoru. Informace o kompatibilitě naleznete na adrese: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## ZÁRUKA

Společnost Masimo poskytuje záruku pouze původnímu kupujícímu tohoto produktu, a to pouze pokud je produkt používán v souladu s pokyny dodávanými s produktem 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. Vyšší uvedené záruka je výhradní a exkluzivní zárukou, která se vztahuje na produkty prodávané společností Masimo kupujícímu. Společnost Masimo výslovně odmítá jakékoli jiné ústní, vyjádřené nebo předpokladané záruky, včetně záruk obchodovatelů nebo vhodnosti pro daný 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, nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opakovaně sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány. Společnost Masimo v žádném případě nenesou odpovědnost vůči kupujícímu ani vůči žádné jiné osobě za náhodné, nepřímé, zvláštní nebo následné poškození (včetně ztráty zisku), a to ani v případě, že si možnost 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 nenesou odpovědnost za poškození související s produktem, který byl upraven, opraven nebo recyklován. Omezení v této části nevylučují odpovědnost, která podle platných zákonů o odpovědnosti za produkt nemůže být smluvně vyloučena.

## ŽÁDNÉ PŘEDPOKLADÉNE OPRÁVNĚNÍ

























Tento senzor pro použití u jednoho pacienta je dodáván s licenci odpovídající patentům společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta. Přijetím nebo použitím tohoto produktu potvrzujete svůj souhlas s tím, že licence nepřipouští použití tohoto produktu u více než jednoho pacienta. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

Nákup ani vlastnictví tohoto senzoru neuděluje žádné předpokladané oprávnění používat tento senzor spolu s jakýmkoli zařízením, které není speciálně autorizováno pro použití senzorů M-LNCS, LNCS.

## POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKÁŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKÁŘŮ.

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Prostudujte si pokyny k použití		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
	Výrobce		Kód šarže
	K použití do RRRR-MM-DD		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Nepoužívejte opakovaně / Použít pouze u jednoho pacienta		Referenční číslo společnosti Masimo
	Nesterilní		Tělesná hmotnost
	Neobsahuje přírodní latex		Více než
	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře.		Méně než
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Rozsah skladovací teploty
	Uchovávejte v suchu.		Omezení skladovací vlhkosti
	Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké, opatrná manipulace		Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka:</b> eFU není k dispozici pro země s označením CE.

Patentů USA: <http://www.masimo.com/patents.htm>

M-LNCS je ochranná známka společnosti Masimo Corporation. Masimo, SET a LNCS jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Nellcor a OxiMax jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Vytisknuto v USA.

## Öntapadó SpO<sub>2</sub> érzékelők felnőttek, gyermekek, csecsemők, újszülöttek és koraszülöttek számára

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Egy betegnél használható

Nem készült természetes gumi latex

Nem steril

#### JAVALLATOK Masimo SET™ és Masimo-kompatibilis Pulzoximéterekkel való Együttes Alkalmazás Esetén:

A felnőttek, gyermekek, csecsemők, újszülöttek és koraszülöttek számára készült öntapadó M-LNCS™, LNCS® érzékelők egyetlen betegnél használhatóak mozgással járó vagy nem járó állapotokban megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek artériás hemoglobintól jellemző funkcionális oxigénszaturáció (SpO<sub>2</sub>), illetve (az SpO<sub>2</sub>-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminimális monitorozására kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben.

Érzékelő	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Felhelyezési terület	Kézujvi vagy lábujvi	Kézujvi vagy lábujvi	Hüvelykujvi vagy lábujvi	Újszülöttek: kéz vagy lábfej Felnőtt: kézujvi vagy lábujvi	Kéz vagy lábfej	Kéz vagy lábfej
Telítettségi pontosság Nincs mozgás	± 2%	± 2%	± 2%	Újszülött ± 3% Felnőtt ± 2%	± 3%	± 3%
Telítettségi pontosság mozgással	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Pulzusszám pontossága Nincs mozgás	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással	± 5 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 5 ütés/perc	± 5 ütés/perc
Pontosság gyenge keringés mellett	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Újszülött ± 3% Felnőtt ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	Pulzusszám ± 3 ütés/perc

#### JAVALLATOK Nellcor® és Nellcor-kompatibilis Pulzoximétereknél:

A felnőttek, gyermekek, csecsemők, újszülöttek és koraszülöttek számára készült öntapadó M-LNCS, LNCS érzékelők egyetlen betegnél használhatóak megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek artériás hemoglobinjára jellemző funkcionális oxigénszaturáció (SpO<sub>2</sub>), valamint (az SpO<sub>2</sub>-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminimális monitorozására kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben.

Érzékelő	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Felhelyezési terület	Kézujvi vagy lábujvi	Kézujvi vagy lábujvi	Hüvelykujvi vagy lábujvi	Újszülött: kéz vagy lábfej Felnőtt: kézujvi vagy lábujvi	Kéz vagy lábfej	Kéz vagy lábfej
Telítettségi pontosság Nincs mozgás	± 2%	± 2%	± 2%	Újszülött ± 3% Felnőtt ± 2%	± 3%	± 3%
Pulzusszám pontossága Nincs mozgás	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc

#### LEÍRÁS

Az M-LNCS, LNCS érzékelők Masimo SET™ oximetriás technológiát tartalmazó vagy M-LNCS, LNCS érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel, valamint Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel használhatóak, kivéve a Nellcor Oximax™ funkciót tartalmazó eszközöket. Az egyes berendezésekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért keresse fel az illető berendezések gyártóját. Mindegyik berendezés gyártója felelősséget tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott berendezések kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

Az M-LNCS, LNCS sorozat validálása Masimo SET oximetriás technológiával és Nellcor N-200 pulzoximéterrel történt. Az újszülötteknél és koraszülötteknél használható érzékelők telítettségi pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, a végleges értékek pedig a magzati hemoglobint tulajdonságainak elszámolásakor 1% lett hozzáadva.

A monitorozóhelyet legalább nyolc (8) óránként ellenőrizni kell, ha a keringés romlott vagy a bőrön sérülés látható, az érzékelőt át kell helyezni egy másik monitorozási helyre.

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

#### ELENNAVALLATOK

Az M-LNCS, LNCS érzékelők ellenjavalltak olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

#### FIGYELEM!

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- A megfelelő tapadás, keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sérülésének biztosítása érdekében a monitorozási helyszínt gyakran, illetve az intézmény előírásának megfelelő gyakorisággal ellenőrizni kell.
- A gyenge keringésű betegnek körültekintés szükséges; nem elegendő mozgás esetén az érzékelő bőrhözröslését és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegnek a monitorozási helyet legalább óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Nagyon gyenge keringés esetén a monitorozási helyt lelovasított artériás oxigéntelítettségi értéke alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeké.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagymértékű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véramplást és pontatlan értékeket leolvashatósz vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szoros felhelyezéssel, illetve amelyek időmá miatt túl szorossá válnak, pontatlan eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesen alacsonyabb artériás oxigén telítettségi érték leolvashatósz okozhatja. Ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszínt vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például úgy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelog az ágyról).
- A vénás pulzálás tévesen alacsony SpO<sub>2</sub>-érték leolvashatósz okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszacsáramlás esetén).
- Az intraartériás távollépontról származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámjelzéséhez megjelölő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Az érzékelő nem szabad szemmel láthatóan sérüléssel, elszíneződéssel vagy sérüléssel lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A beteg bealagolásánál vagy megfogásánál elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kelő körültekintéssel kell végezni.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljesség-beugarítás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármérőn kívül. Ha az érzékelő sugármérőn van kitéve, akkor az aktív besugárzás időtartam alatt előfordulhat, hogy a lelovasított értékek pontatlanná válnak vagy az egység nullát mutat.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű közepes fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bioluminálampák, a fluoreszcens fények, az infraróvok melegítőlámpák és a közvetlen napfény rothathatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy opális anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényforrások közötti betáratásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy Methb-szint előfordulhat látszólag normális SpO<sub>2</sub>-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy Methb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett metemoglobin-szint (MetHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.

- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevónóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-értékek okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne mentse semmilyen folyadékoldatba.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Ne kísérlelje meg a Masimo érzékelőket és betegevezetékeket újrafelhasználni több betegen, újrafeloldozni, helyreállítani vagy újrahasonosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koncentrációjának a magas oxigénkoncentráció a retina károsodását okozhatja. Emellett figyelembe kell venni a magas oxigénkoncentrációval szembeni érzékenységet is.
- **Vigyázat!** Cserélje fel az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SpO<sub>2</sub>-t jelez, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SpO<sub>2</sub> esztétire vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 168 órányi betegmonitorozási időt biztosít, illetve akár 336 órát cserélhető szalagos érzékelő esetén. Ha egy betegnél felhasználta, akkor dobja el az érzékelőt.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK: ÉRZÉKELŐ ÉS VEZETÉK

### A) A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely megfelelő keringéssel rendelkezik, és amelyet az érzékelő vevőablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől és meg kell szárazítani.

#### Koraszülöttek számára készült M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 és NeoPt-500 érzékelő

- < 1 kg Az előnyös felerősítési hely a lábfej. Más megoldásként a tenyér és kézhatron keresztül is használható.

#### Újszülöttek/felnőttek számára készült M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L és Neo-3 érzékelő

- < 3 kg Az előnyös felerősítési hely a lábfej. Más megoldásként a tenyér és kézhatron keresztül is használható.
- > 40 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

#### Csecsemők számára készült M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L és Inf-3 érzékelő

- 3–20 kg Az előnyös felerősítési hely a lábujj. Más megoldásként a lábujj mellettí ujj vagy hüvelykujj is használható.

#### Gyermekek számára készült M-LNCS, LNCS Pdx és Pdx-3 érzékelők

- 10–50 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

#### Felnőttek számára készült M-LNCS, LNCS Adx és Adx-3 érzékelő

- > 30 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

### B) Az érzékelő felhelyezése a betegre

1. Bontsa fel a tasakot és vegye ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelő háttápját, ha van ilyen.

#### KORASZÜLÖTTEK (< 1 kg) és ÚJSZÜLÖTTEK (< 3 kg)

2. Lásd az 1a. ábrát. Érzékeny bőr esetén az orvosi besorolású óntápad szalag ragadási erejét csökkenteni kell vagy meg kell szüntetni azáltal, hogy az óntápad részéhez vattapamacsot vagy gézt nyom. Ez a lépés a NeoPt-500 érzékelőre nem vonatkozik.
3. Lásd az 1b. ábrát. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a betegőt elfelé mutasson vagy a talp mentén fusson végig. A vevőt a lábfej lateralis talprészének legnagyobb szövetvastagságú részére helyezze fel a negyedik lábujjaj egy vonalban. Más megoldásként a vevő a lábfej tetejére is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán). A pontos adatrögzítés érdekében a vevő ablakát teljesen el kell takarni.
4. Lásd az 1c. ábrát. Tekerje az óntápad/habszalagot a lábfej köré, majd ellenőrizze, hogy az ujj tetején lévő sugárforrás ablaka (piros csillag) közvetlenül a vevővel szemben helyezkedik-e el. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges óntápad szalag/habszalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a sugárforrás ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el.
5. Lásd az 1d. ábrát. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozícionálja újra.

#### CSECSEMŐK (3–20 kg)

2. Lásd a 2a. ábrát. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a betegőt elfelé mutasson vagy a talp mentén fusson végig. Igazítsa a vevőt a lábujj legnagyobb szövetvastagságú részére. A pontos adatrögzítés érdekében a vevő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd a 2b. ábrát. Tekerje az óntápad szalagot a lábujj köré, majd ellenőrizze, hogy az ujj tetején lévő sugárforrás ablaka (piros csillag) a lábujj tetejével és közvetlenül a vevővel szemben van-e egy vonalban.
4. Lásd a 2c. ábrát. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozícionálja újra.

#### GYERMEK (10–50 kg) és FELNŐTT (> 30 kg)

2. Lásd a 3a. ábrát. Az érzékelő vezetékét úgy vezesse el, hogy először a vevő legén felhelyezhető. Helyezze az ujjhegyet a szaggatott vonalra úgy, hogy az ujj legnagyobb szövetvastagságú része lefedje a vevő ablakát. Lásd a 3b. ábrát. Az óntápad szárnyak közül egyszerre egyet nyomjon rá az ujjra. A pontos adatrögzítés érdekében a vevő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd a 3c. ábrát. Hajtsa az érzékelőt az ujjra úgy, hogy a sugárforrás (piros csillag) ablaka a köröm felett legyen. A szárnyak közül egyszerre egyet tekerjen az ujj köré. Lásd a 3d. ábrát. Ha az érzékelő helyzete megfelelő, a sugárforrásnak és a vevőnek függőlegesen egy vonalban kell lennie.
4. Ellenőrizze az érzékelő helyzetét és pozícionálja újra, ha szükséges (a fekete vonalnak egy vonalba kell esni).

### C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

#### M-LNCS

- Lásd a 4. ábrát. Illesse az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába, hogy az rögzüljön a helyén.

#### LNCS

- Lásd az 5. ábrát. Illesse az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába (1). Teljesen csukja le a védőlapot (2).

### Ismételt felerősítés

#### FELNŐTT és GYERMEK

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

#### CSECSEMŐ és ÚJSZÜLÖTT

- Lásd az 6a. ábrát. Ha M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L és Neo, Neo-L és Neo-3 érzékelőkhöz mellékelte óntápad fülek kétoldalas ragasztószalaggal vannak ellátva, melyek akkor használhatóak, amikor az optikai alkatrészeket takaró óntápad börtörés már nem ragad.
- Lásd az 6b. ábrát. Helyezzen egy óntápad fület az érzékelő összes ablaka fölé úgy, hogy az óntápad részen kívül első fehér terület a bemutatottak szerint helyezkedjen el, távolítsa el az egyes füleket takaró védőpapírt, majd helyezze fel ismét az érzékelőt ugyanarra a betegre.
- Lásd az 6c. ábrát. Ha az első fülek óntápad része már nem ragad, használjon fel egy második készletet. Mindegyik ablakhoz legfeljebb 3 készletnyi óntápad füll használható fel oly módon, hogy a füleket egymás tetejére kell helyezni.
- Ha az óntápad szalag már nem tapad a bőrhoz, vegyen elő egy új érzékelőt.

#### MEGJEGYZÉS: A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékéről.

### Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

#### M-LNCS

- Lásd a 7. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről.

#### LNCS

- Lásd a 8. ábrát. Emelje fel a védőlapot (1), hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzza távolítsa el azt a betegvezetékéről.

### VIGYÁZAT!

A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa vagy mentse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérlelje meg besugárással, gőzzel, autoklával vagy a javassól etlén-oxidos módszerrel kivül bármilyen egyéb módszerrel sterilizálni.

### STERILIZÁLÁS

Az M-LNCS, LNCS Adx, Adx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L és Inf-3 érzékelőket validálták etlén-oxidál (EO-val) történő sterilizáláshoz. Az érzékelők a sterilizálási eljárásról maradtaknak a tasakjukban, vagy csomagolóanyagok sterilizálási fóliájában. Sterilizálási fólia alkalmazásakor kizárólag az FDA (Food and Drug Administration, Élelmiszer- és Gyógyászati Hivatal) által jóváhagyott sterilizálási fóliát használhatja. A validált sterilizálási ciklus a következő:

Befolyásoló paraméterek	
Hőmérséklet	54°C
Relatív páratartalom	40%
Vákuum beállítási pontja	1,3 psia
Befolyásoló időtartam	30 perc
Sterilizálási paraméterek	
Hőmérséklet	54°C
Relatív páratartalom	40%
EO koncentrációja	600–750 mg/l
Gázpozíciós idő (teljes ciklusnál)	
M-LNCS, LNCS Adx, Adx-3, Pdx vagy Pdx-3 becsomagolva vagy bezacskózva	120 perc
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 vagy NeoPt-500 bezacskózva	120 perc
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 vagy NeoPt-500 becsomagolva	180 perc
Levegőztetési idő (teljes ciklusnál)	12 óra
Levegőztetési hőmérséklet	51–59°C

## MŰSZAKI JELLEMZŐK

Masimo SET technológiát alkalmazó pulzoximétriai monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximétriai modulokkal és betegvezetőkkel való használat esetén mozgásmentes állapotban az M-LNCS, LNCS érzékelő telítettségszámát 70% és 100% SpO<sub>2</sub> között ± 2 számjegy (1 standard eltérés) felnőttek/gyermekek/csecsemők esetén, és ± 3 számjegy (1 standard eltérés) újszülöttek esetén. A pulzusszám pontossága 25–300 ütés/perc érték között ± 3 ütés (±1 standard eltérés) felnőttek/gyermekek/csecsemők/újszülöttek esetén. Az M-LNCS, LNCS érzékelők oxigéntelítettségi pontossága mozgás közben 70% és 100% SpO<sub>2</sub> között ± 3 számjegy (±1 standard eltérés) felnőttek/gyermekek/csecsemők/újszülöttek esetén. A pulzusszám pontossága 25–300 ütés/perc érték között ± 5 számjegy (±1 standard eltérés). Gyenge keringés mellett a mérési pontosság 70% és 100% SpO<sub>2</sub> között ± 2 számjegy (1 standard eltérés) felnőttek/gyermekek/csecsemők esetén, és ± 3 számjegy (1 standard eltérés) újszülöttek esetén, továbbá a pulzusszám pontossága 25–300 ütés/perc érték között ± 3 számjegy (±1 standard eltérés). Az M-LNCS, LNCS sorozat validálása Masimo SET oximétriai technológiájával történt. Az újszülötteknél és koraszülötteknél használható érzékelők telítettségi pontosságának validálása ellenőrzött feltételek mellett történt, a végleges értékek pedig a magzati hemoglobin tulajdonságainak elszámolásakor 1% lett hozzáadva.

Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel való használat esetén mozgásmentes állapotban az M-LNCS, LNCS érzékelők telítettségszámát 70% és 100% SpO<sub>2</sub> között ± 2 számjegy (1 standard eltérés) felnőttek/gyermekek/csecsemők esetén, és ± 3 számjegy (1 standard eltérés) újszülöttek esetén. A pulzusszám pontossága 25–240 ütés/perc érték között ± 3 ütés (±1 standard eltérés). Az M-LNCS, LNCS sorozat validálása Nellcor N-200 pulzoximéteren történt.

## KOMPATIBILITÁS A KÜLÖNBŐZŐ BERENDEZÉSEKKEL

Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximétriai vagy pulzoximétriai monitorral rendelkező, M-LNCS, LNCS érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel, illetve Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti berendezés gyártójától származó pulzoximétriai rendszerekkel működjön megfelelően. Ezen érzékelő más berendezésekkel történő használata nulla vagy nem megfelelő teljesítményhez vezethet.

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## JÓTÁLLÁS

KIZÁRÓLAG AZ ELSŐ VEVŐ SZÁMÁRA A MASIMO GARANTÁLJA, HOGY A TERMÉK A MASIMO TERMÉKEKHEZ MELLÉKELT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK ALAPJÁN TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁS ESETÉN HAT (6) HÓNAPIG ANYAGI ÉS GYÁRTÁSI HIBÁKÖZ MENTES MARAD, AZ EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉKEKRE A JÓTÁLLÁS CSAK EGY BETEGNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁS ESETÉN VONATKOZIK. A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ ÉGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAÍRÁST MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNEFOGLALT JÓTÁLLÁST, BELLEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JÓGORVOSLATI 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, melyet nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, rendeltetési céljának megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon használtak vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetőkre, amelyek újrafeloldozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

A VEVŐ VAGY BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATJA FELELŐSÉNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERÉSGÉRT), MEG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST ADOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉKEKÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSÉNEK AZ OLYAN TERMÉKEK KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELOLDÓZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TIKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉN BELÜL.

























## A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

Ezt az egy betegnél használható érzékelőt ön úgy használhatja, ha betartja a masimo által levédett, kizárólag egy betegnél használatos eszközökre vonatkozó szabadalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélye szerint egynél több betegnél nem használható fel. Ha egy betegnél felhasználja, akkor dobja el az érzékelőt. Ezen érzékelő megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennefoglalt engedélyt arra, hogy az érzékelő M-LNCS, LNCS érzékelő alkalmazására külön jóváhagyással nem rendelkező eszközzel legyen használva.

## VIGYÁZATI AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

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

A terméken vagy annak címékén a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információért lásd a használati útmutatót		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).
	Gyártó		Tételkód
	Lejáratú idő ÉÉÉÉ-HH-NN		Katalógusszám (modellszám)
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható		Masimo hivatkozási szám
	Nem steril		Testsúly
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Nagyobb mint
	<b>Vigyázat!</b> Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árúsítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.		Kevesebb mint
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Tárolási hőmérséklettartomány
	Tartsa szárazon		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Törekeny, óvatos kezelést igényel		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 eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.</b>

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

Az M-LNCS a Masimo Corporation védjegye. A Masimo, a SET és a LNCS a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

A Nellcor és az Oximax a Nellcor Puritan Bennett Incorporated szövetségileg bejegyzett védjegye.

Nyomtatva az Egyesült Államokban.



## Czujniki samoprzylepne SpO<sub>2</sub> dla dorosłych, dzieci, niemowląt, noworodków i wcześniaków

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Do użytku przez jednego pacjenta

Nie wykonane z naturalnej gumy lateksowej

Niesterylny

#### WSKAZANIA Podczas Stosowania z Masimo SET® oraz Pulsosymetrami Kompatybilnymi z Masimo:

Czujniki samoprzylepne M-LNCS™, LNCS® dla dorosłych, dzieci, niemowląt i wcześniaków są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta w celu ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO<sub>2</sub>) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Czujnik	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
Miejsce założenia	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Kciuk lub paluch	Noworodki: dłoń lub stopa Dorośli: palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa	Dłoń lub stopa
Dokładność pomiaru saturacji, brak ruchu	± 2%	± 2%	± 2%	Noworodki ± 3% Dorośli ± 2%	± 3%	± 3%
Dokładność pomiaru saturacji, ruch	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch	±5 ud./min	±5 ud./min	±5 ud./min	±5 ud./min	±5 ud./min	±5 ud./min
Dokładność przy niskiej perfuzji	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Noworodki ± 3% Dorośli ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Tętno ±3 ud./min	Tętno ±3 ud./min	Tętno ±3 ud./min	Tętno ±3 ud./min	Tętno ±3 ud./min	Tętno ±3 ud./min

#### WSKAZANIA Podczas Stosowania z Pulsosymetrami Nellcor® oraz Urządzeniami Kompatybilnymi z Nellcor:

Czujniki samoprzylepne M-LNCS, LNCS dla dorosłych, dzieci, niemowląt, noworodków i wcześniaków są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta w celu ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO<sub>2</sub>) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Czujnik	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
Miejsce założenia	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Kciuk lub paluch	Noworodki: dłoń lub stopa Dorośli: palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa	Dłoń lub stopa
Dokładność pomiaru saturacji, brak ruchu	± 2%	± 2%	± 2%	Noworodki ± 3% Dorośli ± 2%	± 3%	± 3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min	±3 ud./min

#### OPIS

Czujniki M-LNCS, LNCS są przeznaczone do stosowania z aparatami wyposażonymi w funkcje oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników M-LNCS, LNCS oraz pulsosymetrami Nellcor lub kompatybilnymi z Nellcor, z wyjątkiem Nellcor OxIMax®. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonego aparatu i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego aparatu. Producent aparatu jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika.

Seria M-LNCS, LNCS została zwalidowana z technologią oksymetrii Masimo SET oraz pulsosymetrem Nellcor N-200. Dokładność pomiaru saturacji czujników u noworodków i wcześniaków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

Miejsce umieszczenia czujnika należy sprawdzać nie rzadziej niż co osiem (8) godzin i w przypadku zmiany warunków krążenia lub ciągłości skóry, czujnik należy umieścić w innym miejscu.

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

#### PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników M-LNCS, LNCS jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i/lub taśm samoprzylepnej.

#### OSTRZEŻENIA

- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i (lub) spowodowaniem obrażeń pacjenta.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadrażenie skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpi objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie distalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zbyt żyłny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwiastającą w kierunku podłogi).
- Tętnienna żyła (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej) mogą spowodować błędnie zaniżone odczyty SpO<sub>2</sub>.
- Tętnienia pochodzące z wewnątrzortralnej pompy balonowej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsosymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień lub uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odłączonymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uderzenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczenia czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczny lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsosymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.

- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z poziomem normalnym stężeniem SpO<sub>2</sub>. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak żelazo indocyjaninowa lub błękit metylenowy lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować, że pomiary SpO<sub>2</sub> będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować lub zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego użycia w wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może spowodować do występowania retinopatii u pacjentów. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną aluminu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- **Prezostga:** Wymień czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy statek wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIO mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnych niskiej wartości SIO, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

## INSTRUKCJE: CZUJNIK I KABEL

### A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika.
- Miejsce przed umieszczeniem czujnika powinno zostać oczyszczone i wysuszone.

#### Czujniki dla wrażliwiotętnych M-LNCS, LNCS NeoPT, NeoPT-L, NeoPT-3 oraz NeoPT-500

- <1 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

#### Czujniki dla noworodków/dorosłych M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L oraz Neo-3

- <3 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.
- >40 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

#### Czujniki dla niemowląt M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L oraz Inf-3

- 3–20 kg Preferowanym miejscem jest palec. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha.

#### Czujniki dla dzieci M-LNCS, LNCS Pdx oraz Pdx-3

- 10–50 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

#### Czujniki dla dorosłych M-LNCS, LNCS Adxt oraz Adxt-3

- >30 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

### B) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Otwórz woreczek i wyjmij czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika, jeśli jest obecne.

#### WCZESNIAKI (<1 kg) oraz NOWORODKI (<3 kg)

2. Zobacz Ryc. 1a. W przypadku skóry wrażliwej lekkość taśmy samoprzylepnej klasy medycznej można ograniczyć lub wyeliminować, umieszczając w miejscach samoprzylepnych wadki bawełniane lub gazę. Punkt ten nie dotyczy czujnika NeoPT-500.
3. Zobacz Ryc. 1b. Pokierować kabel czujnika w taki sposób, aby był skierowany w stronę od pacjenta lub biegł wzdłuż dolnej części stopy. Umieścić detektor wyłącznie na podbiciu bocznej strony podszewy równo z czwartym palcem nogi. W innym wypadku detektor można umieścić na górnej części stopy (nie przedstawiono). Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 1c. Owinąć opaskę samoprzylepną/piąnkową wokół stopy i upewnić się, że okienko emitera (czerwona gwiazdka) jest ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej/piąnkowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera.
5. Zobacz Ryc. 1d. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

#### NIEMOWLĘTA (3–20 kg)

2. Zobacz Ryc. 2a. Pokierować kabel czujnika w taki sposób, aby był skierowany w stronę od pacjenta lub biegł wzdłuż dolnej części stopy. Ustawić detektor wyłącznie na podbiciu palucha. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz Ryc. 2b. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palca nogi i upewnić się, że okienko emitera (czerwona gwiazdka) jest ustawione w górnej części palca nogi bezpośrednio naprzeciwko detektora.
4. Zobacz Ryc. 2c. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

#### DZIECI (10–50 kg) oraz DOROŚLI (>30 kg)

5. Zobacz Ryc. 3a. Ustawić kabel czujnika w taki sposób, aby najpierw można było umieścić detektor. Umieścić koniuszek palca na przerywanej linii w taki sposób, aby opuszka palca ręki zakrywała okienko detektora. Zobacz Ryc. 3b. Przycisnąć jednocześnie samoprzylepną skrzydełką do palca. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
6. Zobacz Ryc. 3c. Zawinąć czujnik wokół palca z okienkiem emitera (czerwona gwiazdka) ustawionym nad paznokciem. Zawinąć jednocześnie skrzydełką wokół palca. Zobacz Ryc. 3d. Po prawidłowym założeniu emitera i detektora powinny być wyrównane w pionie.
7. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i poprawić je w razie potrzeby (czarne linie powinny być wyrównane).

### C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

#### M-LNCS

- Zobacz Ryc. 4. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta i zablokować na miejscu.

#### LNCS

- Zobacz Ryc. 5. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta (1). Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną (2).

### Ponowne mocowanie

#### DOROŚLI oraz DZIECI

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

#### NIEMOWLĘ oraz NOWORODEK

- Zobacz Ryc. 6a. Klipki samoprzylepne dołączone do czujników M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L oraz Neo-3 to dwustronne klipki samoprzylepne stosowane wówczas, gdy taśma samoprzylepna elementów optycznych nie są już lepkie.
  - Zobacz Ryc. 6b. Umieścić klipkę samoprzylepną nad każdym okienkiem czujnika z białym obszarem znajdującym się na zewnątrz obszaru samoprzylepnego, w sposób pokazany na ilustracji, i zdjąć papier ochronny z każdej klipki, a następnie ponownie umieścić czujnik na tym samym pacjencie.
  - Zobacz Ryc. 6c. Gdy taśma samoprzylepna na pierwszym zestawie klapek nie jest już lepką, można zastosować drugi zestaw. Na każdym okienku można zastosować do 3 zestawów klapek samoprzylepnych umieszczanych jedna na drugiej.
  - Jeżeli taśma samoprzylepna nie przylega już do skóry, należy użyć nowego czujnika.
- UWAGA: Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw odłączyć czujnik od kabla pacjenta.

### Odłączenie czujnika od kabla pacjenta

#### M-LNCS

- Zobacz Ryc. 7. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

#### LNCS

- Zobacz Ryc. 8. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta.

### PRZESTROGA

Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć lub zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani żadną metodą inną niż sterylizacja tlenkiem etylenu, zgodnie ze wskazaniem.

### STERYLIZACJA

Czujniki M-LNCS, LNCS Adxt, Adxt-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPT, NeoPT-L, NeoPT-3, NeoPT-500, Inf, Inf-L oraz Inf-3 zostały zwalidowane do sterylizacji za pomocą tlenu tlenku (EO). Podczas procesu sterylizacji czujniki mogą pozostać w woreczkach lub zostać zamknięte w opakowaniu do sterylizacji. W przypadku stosowania opakowań do sterylizacji należy korzystać zgodnie z opakowaniami dopuszczonych przez FDA. Zwalidowano następujący cykl sterylizacji:

#### Parametry obróbki wstępnej

Temperatura	54°C
Wilgotność względna	40%
Ustawiony punkt próżni	1,3 psia
Czas obróbki wstępnej	30 minut

#### Parametry sterylizacji

Temperatura	54°C
Wilgotność względna	40%
Stężenie tlenu etylenu	600–750 mg/l
Czas ekspozycji na gaz (pełny cykl)	
M-LNCS, LNCS Adxt, Adxt-3, Pdx lub Pdx-3 zamknięte bądź umieszczone w woreczku	120 minut
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPT, NeoPT-L, NeoPT-3 lub NeoPT-500 umieszczone w woreczku	120 minut
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPT, NeoPT-L, NeoPT-3 lub NeoPT-500 zamknięte	180 minut
Czas napowietrzania (pełny cykl)	12 godzin
Temperatura napowietrzania	51–59°C

## DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii i kablami pacjenta Masimo SET, przy braku ruchu dokładność pomiaru saturacji czujnika M-LNCS, LNCS w zakresie od 70% do 100% SpO<sub>2</sub> to ±2 cyfry (1 odchył. stand.) u dorosłych/dzieci/niemowląt oraz ±3 cyfry (1 odchył. stand.) u noworodków. Dokładność pomiaru częstości tętna w zakresie 25–300 ud./min to ±3 ud./min (1 odchył. stand.) u dorosłych/dzieci/niemowląt/norowodków. Podczas ruchu dokładność pomiaru czujników M-LNCS, LNCS w zakresie od 70% do 100% SpO<sub>2</sub> to ±3 cyfry (1 odchył. stand.) u dorosłych/dzieci/niemowląt/norowodków. Dokładność pomiaru częstości tętna w zakresie 25–300 ud./min to ±5 ud./min (1 odchył. stand.). Dokładność przy niskiej perfuzji w zakresie od 70% do 100% SpO<sub>2</sub> to ±2 cyfry (1 odchył. stand.) u dorosłych/dzieci/niemowląt oraz ±3 cyfry (1 odchył. stand.) u noworodków, a dokładność pomiaru częstości tętna w zakresie 25–300 ud./min to ±3 ud./min (1 odchył. stand.). Seria M-LNCS, LNCS została zwalidowana z technologią oksymetrii Masimo SET. Dokładność pomiaru saturacji czujników u noworodków i wcześniaków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor lub kompatybilnymi z Nellcor, przy braku ruchu dokładność pomiaru saturacji czujników M-LNCS, LNCS w zakresie od 70–100% SpO<sub>2</sub> to ±2 cyfry (1 odchył. stand.) u dorosłych/dzieci/niemowląt oraz ±3 cyfry (1 odchył. stand.) u noworodków. Dokładność pomiaru częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min to ±3 ud./min (1 odchył. stand.). Seria M-LNCS, LNCS została zwalidowana z pulsoksymetrem Nellcor N-200.

## KOMPATYBILNOŚĆ URZĄDZENIA

Ten czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z aparatami wyposażonymi w funkcje oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników M-LNCS, LNCS oraz pulsoksymetrami Nellcor lub kompatybilnymi z Nellcor. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od pierwotnego producenta aparatu. Użycie czujnika z innymi aparatami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące kompatybilności: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GWARANCJA

FIRMA MASIMO GWARANTUJE PIERWOTNEMU NABYWCY WYŁĄCZNIE TO, ŻE NIEMIEJSZE PRODUKTY STOSOWANE ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI DOŁĄCZONYMI DO PRODUKTÓW FIRMY MASIMO BĘDĄ WOLNE OD WĄD MATERIALOWYCH I WYKONAWCZYCH PRZEZ OKRES SZESZCIU (6) MIESIĘCY. PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ DOTYCZĄCĄ WYŁĄCZNIE ZASTOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA. POWYŻSZE STANOWI JEDYNA I WYŁĄCZNA GWARANCJA MAJĄCA ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRME MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZY WYŁĄCZNA 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 WĄZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDĄ, WEDŁE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WITÓRNE 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 SPRZEDAŃ JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNIU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH POSZCĘDZ) PRZEKRAJAJĄCIE KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIE PRODUKTÓW, KOTÓRYCH DOTYCZA TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KOTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIENY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KOTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

## BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

























Brak dozwolonej licencji. Niniejsze czujniki przeznaczone dla jednego pacjenta są licencjonowane nabywcą zgodnie z patentami posiadanymi przez firmę masimo wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Zgoda na wymienione warunki lub użycie niniejszego produktu oznacza uznanie, że nie jest udzielana żadna licencja na stosowanie niniejszego produktu u więcej niż jednego pacjenta. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

Zakup lub posiadanie niniejszego czujnika nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego czujnika z jakimikolwiek urządzeniem, które nie zostało oddzielnie autoryzowane do stosowania z czujnikami M-LNCS, LNCS.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
	Producent		Kod serii
	Data przydatności do użycia RRRR-MM-DD		Numer katalogowy (numer modelu)
	Nie używać ponownie/ Wyłącznie do użyciu przez jednego pacjenta		Numer referencyjny firmy Masimo
	Niejałowe		Masa ciała
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ponad
	<b>Przestroga:</b> Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.		Poniżej
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Przechowywać w suchym miejscu		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/podreczniki 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 ze znakiem CE.</b>

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

M-LNCS jest znakiem towarowym Masimo Corporation. Masimo, SET oraz LNCS są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

Nellcor oraz OxiMax są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Wydrukowano w USA.

## Senzori adezivi de SpO<sub>2</sub> pentru adulți, copii, sugari, nou-născuți și copiii născuți prematur

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizare pentru un singur pacient

Nu este făcută de cauciuc natural latex

Nesteril

#### INDICAȚII Când se Utilizează cu Puls-Oximetre Masimo SET® și Compatibile Masimo:

Senzorii adezivi M-LNCS™, LNCS® pentru adulți, copii, sugari, nou-născuți și copiii născuți prematur sunt indicați la un singur pacient 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, atât în mișcare, cât și în repaus și la pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați, în spital, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

Senzor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Loc de aplicare	Deget de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Degetul mare de la mână sau degetul mare de la picior	Nou-născuți: mână sau picior Adulți: deget sau deget de la picior	Mână sau picior	Mână sau picior
Acuratețea saturației, în repaus	± 2%	± 2%	± 2%	Nou-născuți ± 3% Adulți ± 2%	± 3%	± 3%
Acuratețea saturației, mișcare	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Acuratețea în caz de perfuzie redusă	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Nou-născuți ± 3% Adulți ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

#### INDICAȚII Când este Utilizat cu Puls-Oximetre Nellcor® sau Compatibile cu Nellcor:

Senzorii adezivi M-LNCS, LNCS pentru adulți, copii, sugari, nou-născuți și copiii născuți prematur sunt indicați la un singur pacient 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 spital, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

Senzor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Loc de aplicare	Deget de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Degetul mare de la mână sau degetul mare de la picior	Nou-născuți: mână sau picior Adulți: deget sau deget de la picior	Mână sau picior	Mână sau picior
Acuratețea saturației, în repaus	± 2%	± 2%	± 2%	Nou-născuți ± 3% Adulți ± 2%	± 3%	± 3%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### DESCRIERE

Senzorii M-LNCS, LNCS sunt destinați numai utilizării cu instrumente cu oximetrie Masimo SET® sau licențiate pentru utilizarea senzorilor M-LNCS, LNCS, precum și cu oximetre Nellcor sau compatibile cu Nellcor, cu excepția instrumentelor compatibile cu tehnologia Nellcor Oximax®. Consultați producătorii individuali pentru compatibilitatea anumitor instrumente și modele de senzori. Fiecare producător de instrumente este responsabil pentru determinarea compatibilității instrumentelor sale cu fiecare model de senzor.

Seria M-LNCS, LNCS a fost validată pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET și cu oximetru Nellcor N-200. Acuratețea saturației determinate de senzorii pentru nou-născuți și copiii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugată 1% pentru a lua în calcul proprietățile hemoglobinei fetale.

Locul senzorului trebuie inspectat cel puțin o dată la opt (8) ore sau mai des; și dacă situația circulatorie sau integritatea tegumentului este modificată, senzorul ar trebui aplicat într-un alt loc.

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

#### CONTRAINDICAȚII

Senzorii M-LNCS, LNCS sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau bandă adezivă.

#### AVERTISMENTE

- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, a circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienți cu perfuzie slabă este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate determina eroziona tegumentului și necroza de presiune. La pacienți cu perfuzie slabă evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor ar trebui verificată în mod regulat.
- În timpul perfuziei reduce, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduce la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sanguin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea suplimentară a benzii adezive poate determina afectarea tegumentului și/sau necroză de presiune sau avierea senzorului.
- Senzorii aplicati prea strans sau care se trâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicati greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina valori incorecte.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârnată în jos).
- Pulsajile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici ale SpO<sub>2</sub> (de ex., insuficiență tricuspidiană).
- Pulsajile de la un balon de suflinare intra-ortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetriei. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte nicio defecți vizibilă, decolorare sau aviere. Dacă senzorul este decolorat sau avariat, înlocuiți să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Deșurajați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strânguleze accidental.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radierie. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere activă.
- Nu utilizați senzorii în timpul scanării RMN sau într-un mediu RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.

- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Nealinierea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Pot apărea niveluri de COHb sau Methb ridicate cu un nivel aparent normal de SpO<sub>2</sub>. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau Methb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la determinări ale SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (Methb) vor conduce la determinări SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la determinări SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Coloranții intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau lucului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări ale SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Valorile incorecte ale SpO<sub>2</sub> pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută și artefactele de mișcare.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îl pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reutilizați pentru mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să recădiți senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predis pune un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorii atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat constant un mesaj de SIQ slab după parcurgerea pașilor de depanare pentru SIQ slab pe care îl găsiți în manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu benză adezive ce pot fi înlocuite. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.

## INSTRUCȚIUNI: SENZOR ȘI CABLU

### A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perfuzat și care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de amplasarea senzorului.

#### Senzorii pentru copii născuți prematur M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 și NeoPt-500

- < 1 kg Local preferat este piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.

#### Senzorii pentru nou-născuți/adulți M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L și Neo-3

- < 3 kg Local preferat este piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.
- > 40 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

#### Senzorii pentru sugar M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L și Inf-3

- 3-20 kg Local preferat este degetul mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat degetul alături de cel mare de la picior, sau degetul mare de la mână.

#### Senzorii pentru copii M-LNCS, LNCS Pdtb și Pdtb-3

- 10-50 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

#### Senzorii pentru adulți M-LNCS, LNCS Adtx și Adtx-3

- > 30 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

### B) Atașarea senzorului la pacient

1. Deschideți pungă și extrageți senzorul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorului, dacă există.

#### NĂSCUȚI PREMATUR (< 1kg) și NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg)

2. Consultați Fig. 1a. Pentru pielea fragilă, adevizitatea adezivului medical poate fi diminuată sau eliminată prin trimponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată. Această etapă nu se aplică pentru NeoPt-500.
3. Consultați Fig. 1b. Aveți grijă să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și casei emițătorului în timp ce atașați banda adezivă pentru a fixa senzorul. Aplicați detectorul pe partea cărnosă a părții laterale a tălpii piciorului aliniat cu al patrulea deget. Alternativ, detectorul poate fi aplicat și pe partea superioară a labei piciorului (nu este descris). Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 1c. Înfașurați adezivul/melusul de spumă în jurul labei piciorului și asigurați-vă că fereastra emițătorului (stea roșie) stă față în față cu detectorul. Nu uitați să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și ferestrei emițătorului în timp ce atașați adezivul/invelisul de spumă pentru a fixa senzorul.
5. Consultați Fig. 1d. Verificați poziționarea corectă și re poziționați dacă este necesar.

#### SUGARI (3 - 20 kg)

2. Consultați Fig. 2a. Aveți grijă să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și casei emițătorului în timp ce atașați banda adezivă pentru a fixa senzorul. Poziționați detectorul pe partea cărnosă a degetului mare de la picior. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați Fig. 2b. Înfașurați invelisul adeziv în jurul degetului de la picior și asigurați-vă că fereastra emițătorului (stea roșie) se așază pe deget, față în față cu detectorul.
4. Consultați Fig. 2c. Verificați poziționarea corectă și re poziționați dacă este necesar.

#### COPII (10 - 50 kg) și ADULȚI (> 30 kg)

2. Consultați Fig. 3a. Orientați cablul senzorului astfel încât detectorul să fie plasat primul. Plasați vârful degetului pe linia punctată cu partea cărnosă a degetului acoperind fereastra detectorului. Consultați Fig. 3b. Apăsăți pe rând aripioarele adezive pe deget. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați Fig. 3c. Pilați senzorul peste deget cu fereastra emițătorului (steaua roșie) poziționată deasupra unghiei. Fixați pe rând aripioarele adezive în jurul degetului. Consultați Fig. 3d. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul ar trebui să fie aliniate vertical.
4. Urmăriți poziționarea corectă și re poziționați dacă este necesar (liniile negre ar trebui să fie aliniate).

### C) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

#### M-LNCS

- Consultați Fig. 4. Introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient și fixați-l.

#### LNCS

- Consultați Fig. 5. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient (1). Îndehideți complet capacul de protecție (2).

#### Reașare

##### ADULȚI și COPII

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

##### SUGARI și NOU-NĂSCUȚI

- Consultați Fig. 6a. Pastilele adezive incluse cu senzorii M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L și Neo-3 sunt dublu adezive și pot fi utilizate atunci când adezivul de pe componentele optice nu se mai lipește.
- Consultați Fig. 6b. Pastilele de filă adezivă peste fiecare fereastră a senzorului cu suprafață albă în afara zonei adezive, așa cum este prezentat, înfășurați hârta de protecție care acoperă fiecare filă și reaplicați senzorul pe același pacient.
- Consultați Fig. 6c. Când adezivul primului set de pastile nu se mai lipește, poate fi aplicat un al doilea set. Pentru fiecare fereastră pot fi aplicate până la 3 seturi de pastile adezive, plasându-le suprapus.
- Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

**NOTĂ:** Când schimbați locul de aplicare sau când reatașați senzorul, mai întâi trebuie să îl deconectați de la cablul pentru pacient.

### Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

#### M-LNCS

- Consultați Fig. 7. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

#### LNCS

- Consultați Fig. 8. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conectorul senzorului. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

#### ATENȚIE

Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, sau prin orice altă metodă decât cea cu oxid de etilenă, așa cum s-a indicat.

### STERILIZARE

Senzorii M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtb, Pdtb-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L și Inf-3 au fost validați pentru sterilizare prin oxid de etilenă (EO). Pentru procesul de sterilizare, senzorii pot rămâne în pungă lor sau pot fi înfășurați în folie de sterilizare. Dacă se utilizează folie de sterilizare, aceasta trebuie să fie aprobată de FDA. Mai jos este prezentat ciclul de sterilizare validat:

#### Parametri de preconditionare

Temperatură	54°C
Umiditate relativă	40%
Punct de reglare a vidului	0,9 kgf/m <sup>2</sup>
Durată de preconditionare	30 minute

#### Parametri de sterilizare

Temperatură	54°C
Umiditate relativă	40%
Concentrație EO	600-750 mg/L
Durată de expunere la gaz (ciclu complet)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtb sau Pdtb-3 înfășurate sau în pungă	120 minute
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 sau NeoPt-500 în pungă	120 minute
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 sau NeoPt-500 înfășurate	180 minute
Durată de aerare (ciclu complet)	12 ore
Temperatură de aerare	51-59°C

## SPECIFICAȚII

Atunci când sunt utilizați cu monitoare de oximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de oximetrie și cabluri pentru pacient Masimo SET, fără să fie în mișcare, acuratețea de saturare a senzorului M-LNCS, LNCS în intervalul 70% până la 100% SpO<sub>2</sub> este  $\pm 2$  cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari și  $\pm 3$  cifre (1 abatere standard) pentru nou-născuți. Acuratețea frecvenței pulsului de la 25-300 bpm este  $\pm 3$  bpm (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari/nou-născuți. În timpul mișcării, acuratețea saturației senzorilor M-LNCS, LNCS de la 70% până la 100% SpO<sub>2</sub> este  $\pm 3$  cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari/nou-născuți. Acuratețea frecvenței pulsului între 25-300 bpm este  $\pm 5$  bpm (1 abatere standard). Acuratețea perфуziei scăzute de la 70% până la 100% SpO<sub>2</sub> este  $\pm 2$  cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari și  $\pm 3$  cifre (1 abatere standard) pentru nou-născuți și acuratețea frecvenței pulsului de la 25-300 bpm este  $\pm 3$  bpm (1 abatere standard). Seria M-LNCS, LNCS a fost validată pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET. Acuratețea saturației determinate de senzorii pentru nou-născuți și copii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugată 1% pentru a lua în calcul proprietățile hemoglobinei fetale.

Atunci când sunt utilizați cu oximetre Nellcor și cu puls-oximetre compatibile cu Nellcor fără să fie în mișcare, acuratețea senzorilor M-LNCS, LNCS în intervalul 70%-100% SpO<sub>2</sub> este  $\pm 2$  cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari și  $\pm 3$  cifre (1 abatere standard) pentru nou-născuți. Acuratețea frecvenței pulsului de la 25-240 bpm este  $\pm 3$  bpm (1 abatere standard) Seria M-LNCS, LNCS a fost validată pentru utilizarea pe puls-oximetru N-200 de la Nellcor.

## COMPATIBILITATEA INSTRUMENTELOR

Acest senzor a fost realizat pentru a fi utilizat numai cu instrumente care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de puls-oximetrie licențiate pentru utilizarea senzorilor M-LNCS, LNCS și, de asemenea, cu puls-oximetre Nellcor sau compatibile cu Nellcor. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de puls-oximetrie de la producătorul original al instrumentelor. Utilizarea acestui senzor cu alte instrumente poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANȚIE

MASIMO GARANTEAZĂ PRIMULUI CUMPĂRĂTOR CĂ ACESTE PRODUSE, DACĂ SUNT UTILIZATE ÎN CONFORMITATE CU INDICAȚIILE OFERITE DE MASIMO ÎMPREUNĂ CU PRODUSELE, NU VOR PREZENTA DEFECTE DE MATERIALE SAU DE EXECUȚIE PENTRU O PERIOADĂ DE ȘASE (6) LUNI. PRODUSELE DE UNICĂ FOLDSINȚĂ SUNT GARANTATE PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VĂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPLIS SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POUTRIVIRE PENTRU UN ȘCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

## EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ ÎA FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI ÎN URMA VĂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDIȚIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRAS LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDITIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURĂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

## NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Acest senzor pentru un singur pacient este licențiat către dvs. Sub brevetele deținute de masimo pentru utilizare pentru un singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, recunoașteți și sunteți de acord că nu este oferită nicio licență pentru utilizarea acestui produs pentru mai mulți pacienți. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.

Achiziționarea sau posesia acestui senzor nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui senzor cu niciun dispozitiv neautorizat sau fără autorizație separată pentru utilizarea senzorilor M-LNCS, LNCS.

## ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VĂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).
	Fabricant		Codul lotului
	Utilizare în funcție de dată AAAA-LL-ZZ		Număr de catalog (număr model)
	A nu se reutiliza/Utilizare pentru un singur pacient		Numărul de referință Masimo
	Nesteril		Greutate corporală
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Mai mare decât
	<b>Rx ONLY</b> Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.		Mai mic decât
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Interval temperatură de depozitare
	A se menține uscat		Limite umiditate de depozitare
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Limite pentru presiunea atmosferică
	Fragil, a se manevra cu grijă		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> Notă: eIFU nu sunt disponibile pentru țările cu marcă CE.

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

M-LNCS este marcă înregistrată a Masimo Corporation. Masimo, SET și LNCS sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Nellcor și OxMax sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Imprimat în S.U.A.

## Adhezívne senzory SpO<sub>2</sub> pre dospelých, deti, dojčatá, novorodencov a predčasne narodené deti

### NÁVOD NA POUŽITIE

Na použitie len u jedného pacienta

Nie je sa s prírodného latexu

Nesterilné

#### INDIKÁCIE Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo SET® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo:

Adhezívne senzory M-LNCS™, LNCS® pre dospelých, deti, dojčatá, novorodencov a predčasne narodené deti sú určené na použitie u jedného pacienta na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO<sub>2</sub>). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Senzor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Aplikačné miesto	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Palec na ruke alebo na nohe	Novorodenci: ruka alebo chodidlo Dospelí: prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Ruka alebo chodidlo
Presnosť saturácie, bez pohybu	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Novorodenci ± 3 % Dospelí ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Presnosť saturácie, s pohybom	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Presnosť pri slabom prekrvení	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> Novorodenci ± 3 % Dospelí ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %
	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm

#### INDIKÁCIE Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor® a pulznými oxymetrami s nimi kompatibilnými:

Adhezívne senzory M-LNCS, LNCS pre dospelých, deti, dojčatá, novorodencov a predčasne narodené deti sú určené na použitie u jedného pacienta na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO<sub>2</sub>). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Senzor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Aplikačné miesto	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Palec na ruke alebo na nohe	Novorodenci: ruka alebo chodidlo Dospelí: prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Ruka alebo chodidlo
Presnosť saturácie, bez pohybu	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Novorodenci ± 3 % Dospelí ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### POPIS

Senzor M-LNCS, LNCS sú určené na použitie s prístrojmi, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET®, s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov M-LNCS, LNCS a takisto sú určené na použitie s pulznými oxymetrami Nellcor a s pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Nellcor ekom prístrojov s technológiou Nellcor Oximax™. Informácie o kompatibilitate príslušného prístroja a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov.

Senzor radu M-LNCS, LNCS boli overené s oxymetrickou technológiou Masimo SET a na prístroji NI-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor. Presnosť merania saturácie u senzorov pre novorodencov a predčasne narodené deti bola overená na dospechých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

Miesto pod senzorm je nutné kontrolovať najmenej každých osem (8) hodín a v prípade zmeny krvného obehu alebo celistvosti pokožky je potrebné senzor aplikovať na iné miesto.

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

#### KONTRAINDIKÁCIE

Senzor M-LNCS, LNCS sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

#### VÝSTRAHY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Miesto aplikácie senzora je potrebné kontrolovať často, prípadne podľa lekárskej smernice, aby sa zistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- U slabých prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabých prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ichémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorm.
- Pri slabom prekrvení je nutné často kontrolovať miesto pod senzorm, čím vykazujú príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripievajte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesne kvôli opuchu, nebudú merat presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty merania.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Pulzy intraarteriálnej balónikovej kontraktácie môžu byť pripočítané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenu farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a pacientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priskrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zrušenie okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), blikajúce lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušiť činnosť senzora.
- Čiastočne predstiahnutie činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Zvyšná hladina COHb alebo Methb sa môže vplyvom ťiažkej fyzickej námahy zvýšiť nad normálnu hodnotu SpO<sub>2</sub>. Pri podorení na zvýšenie hladiny COHb alebo Methb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Vysoká hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže vplyvom ťiažkej fyzickej námahy zvýšiť nad normálnu hodnotu SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (Methb) spôsobí nepresné merania SpO<sub>2</sub>.

- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indokyaninová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Nepresné merania SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo polybytovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchýľnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIO aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIO, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorum s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY: SENZOR A KÁBEL

### A) Výber miesta

- Vždy vyberte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora by sa malo zvolené miesto očistiť od nečistôt a vysušiť.

#### **Senzory M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 a NeoPt-500 pre predčasne narodené deti**

- < 1 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.
- Senzory M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L a Neo-3 pre novorodencov a dospelých**
- < 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.
- > 40 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### **Senzory M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L a Inf-3 pre kojencov**

- 3 – 20 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.

#### **Senzory M-LNCS, LNCS Pdtx a Pdtx-3 pre deti**

- 10 – 50 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### **Senzory M-LNCS, LNCS Adtx a Adtx-3 pre dospelých**

- > 30 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

### B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.
2. **PREDČASNE NARODENÍ (< 1 kg) a NOVORODENCI (< 3 kg)**
2. Pozrite si obr. č. 1a. V prípade jemnej pokožky môžete zmišľiť alebo úplne odstrániť lepiivosť lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom alebo gázou. Tento krok sa netýka senzora NeoPt-500.
3. Pozrite si obr. č. 1b. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo predchádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor aplikujte na mäkkú časť na boku spodnej strany chodidla zarovno so štvrtým prstom. Detektor je prípadne možné aplikovať na hornú stranu chodidla (nie je znázornené). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplne prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si obr. č. 1c. Adhezívnu manžetu/penovú manžetu zahnite okolo chodidla tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené priamo oproti detektora. Adhezívnu manžetu/penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.
5. Pozrite si obr. č. 1d. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

#### **DOČATÁ (3 – 20 kg)**

2. Pozrite si obr. č. 2a. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo predchádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si obr. č. 2b. Adhezívnu manžetu zahnite okolo prsta na nohe tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektora.
4. Pozrite si obr. č. 2c. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

#### **DETI (10 – 50 kg) a DOSPELÍ (> 30 kg)**

2. Pozrite si obr. č. 3a. Kábel senzora otočte tak, aby sa dal najskôr umiestniť detektor. Koniec prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo okienko detektora. Pozrite si obr. č. 3b. Adhezívne krídlečka po jednom pritiačte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si obr. č. 3c. Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené na nechte. Krídlečka po jednom zalepte okolo prsta. Pozrite si obr. č. 3d. Pri správnom nasadení by emitor a detektor mali byť vertikálne oproti sebe.
4. Skontrolujte správne umiestnenie senzora a v prípade potreby ho premiestnite (čierny čiar by mali byť zarovnané).

### C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

#### **M-LNCS**

Pozrite si obr. č. 4. Konektor senzora úplne zasúďte do konektora pacientskeho kábla a zaistite ho na mieste.

#### **LNCS**

Pozrite si obr. č. 5. Konektor senzora úplne zasúďte do konektora pacientskeho kábla (1). Ochranný kryt (2) celkom zatvorte.

### Opätovné nasadenie senzora

#### **DOSPĚLÍ a DETI**

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

#### **DOČATÁ a NOVORODENCI**

- Pozrite si obr. č. 6a. Adhezívne podložky pribalené k senzorum M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L a Neo-3 sú obojstranne adhezívne podložky, ktoré sa používajú vtedy, keď už adhezívny optik obalých častí dostatočne nedrží.
- Pozrite si obr. č. 6b. Adhezívne podložky nalepte na obe okienka senzora tak, aby bola biela časť mimo adhezívnej oblasti, ako je znázornené na obrázku. Z podložiek odstráňte ochrannú papierovú fóliu a senzor opätovne nasadte tomu istému pacientovi.
- Pozrite si obr. č. 6. Keď už adhezívna vrstva prvej dvojice podložiek nedrží, je možné použiť ďalšiu dvojicu podložiek. Na každé okienko je možné nalepiť najviac 3 adhezívne podložky, a to tak, že ďalšiu podložku nalepíte na predchádzajúcu.
- Ak adhezívna vrstva na pokožke nedrží, použite nový senzor.

**POZNÁMKA:** Pri zmene aplikácie miesta alebo opätovnom nasadení senzora najskôr odpojte od pacientskeho kábla.

### Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

#### **M-LNCS**

Pozrite si obr. č. 7. Pevne pokiaľte konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

#### **LNCS**

Pozrite si obr. č. 8. Zodvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora. Pevne pokiaľte konektor senzora, čím ho odpojte od pacientskeho kábla.

### UPOZORNENIE

Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani žiadnou inú metódou okrem etylénoxidu ako je uvedené.

### STERILIZÁCIA

Senzory M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L a Inf-3 boli schválené na sterilizáciu pomocou etylénoxidu (EO). Sensory môžu byť počas sterilizačného procesu vo svojom puzdre alebo zabalené v sterilizačnom obale. V prípade použitia sterilizačných obalov sa smú použiť len obaly schválené Úradom pre kontrolu potravín a liekov (FDA) v USA. Schválený sterilizačný cyklus je nasledovný:

#### **Parametre prípravy**

Teplota	54 °C
Relatívna vlhkosť	40 %
Nastavený bod vakuua	1,3 psia
Čas prípravy	30 minút

#### **Parametre sterilizácie**

Teplota	54 °C
Relatívna vlhkosť	40 %
Koncentrácia EO	600 – 750 mg/l
Čas pôsobenia plynu (plný cyklus)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx a Pdtx-3 v obale alebo puzdre	120 minút
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 a NeoPt-500 v puzdre	120 minút
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 a NeoPt-500 v obale	180 minút
Čas odvetrávania (plný cyklus)	12 hodín
Teplota odvetrávania	51 – 59 °C



## SPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími zariadeniami pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie a patientskymi káblami licencovanými pre technológiu Masimo SET je pri nehybnosti pacienta presnosť senzora M-LNCS, LNCS v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO<sub>2</sub> u dospelých, detí a dojčiat ± 2 číselce (1 štandardná odchyľka) a u novorodencov ± 3 číselce (1 štandardná odchyľka). Presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 300 bpm je u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov ± 3 bpm (1 štandardná odchyľka). Presnosť senzorum M-LNCS, LNCS pri meraní saturácie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov pri pohybe pacienta v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO<sub>2</sub> je ± 3 číselce (1 štandardná odchyľka). Presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 300 bpm je ± 5 bpm (1 štandardná odchyľka). Presnosť merania pri slabom prekrvení je u dospelých, detí a dojčiat v rozsahu od 70 % do 100 % SpO<sub>2</sub> ± 2 číselce (1 štandardná odchyľka) a u novorodencov ± 3 číselce (1 štandardná odchyľka). Presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 300 bpm je ± 3 bpm (1 štandardná odchyľka). Sensory radu M-LNCS, LNCS boli overené s oxymetrickou technológiou Masimo SET. Presnosť merania saturácie u senzorum pre novorodencov a predčasne narodené deti bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor a s nimi kompatibilnými pulznými oxymetrami pri nehybnosti pacienta je presnosť senzorum M-LNCS, LNCS v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO<sub>2</sub> u dospelých, detí a dojčiat ± 2 číselce (1 štandardná odchyľka) a u novorodencov ± 3 číselce (1 štandardná odchyľka). Presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm je ± 3 bpm (1 štandardná odchyľka). Sensory radu M-LNCS, LNCS boli overené na prístroji N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor.

## KOMPATIBILITA PRÍSTROJOV

Tento senzor je určený len na použitie s prístrojmi, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET<sup>®</sup>, s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorum M-LNCS, LNCS a takisto je určený na použitie s pulznými oxymetrami Nellcor a s pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Nellcor. Každý senzor je určený na spolažlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu prístrojov. Používanie tohto senzora s inými prístrojmi môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitáte nájdete na adrese: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## ZÁRUKA

SPOLČNOSŤ MASIMO ZARUČUJE IBA PÔVODNÉMU KUPCOVI, ŽE AK SA TIETO VÝROBKY POUŽÍVAJÚ V SÚLADE S POKYNNMI, KTORÉ K NIM DODALA SPOLOČNOSŤ MASIMO, NEVYŠKÝTNÚ SA NA TÝCHTO VÝROBKOCH PO DOBU ŠESTI (6) MESIACOV ŽIADNE CHYBY MATERIÁLU ANI VÝROBNÉ CHYBY. NA JEDNORAZOVÉ VÝROBKY SA VZŤAHUJE ZÁRUKA LEN PRI POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA. HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VYSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOLIEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKÉKOLIEK ZÁRUKY JE PODĽA UVAŽENIA 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 zanebávané 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 upravené, rozebrané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravené alebo recyklované.

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

## VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

























Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastných spoločnosťou masimo a opravňuje vás použiť tento senzor len u jedného pacienta. Akceptáciou alebo používaním tohto výrobku beriete na vedomie a súhlasíte s tým, že na použitie tohto výrobku u viac než jedného pacienta nie je udelená žiadna licencia. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

Zákúpenie ani vlastníctvo tohto senzora neudeluje výsledný ani implicitný súhlas na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi M-LNCS, LNCS.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Výrobca		Kód šarže
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta		Referenčné číslo spoločnosti Masimo
	Nesterilné		Telesná hmotnosť
	Pri výrobe sa nepoužíva prírodný gumový latex		Viac ako
	<b>Upozornenie:</b> Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.		Menej ako
	Známká súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Rozsah skladovacích teplôt
	Uchovávajte v suchu		Obmedzenie skladovacej vlhkosti
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Krehké, manipulujte opatrne		Pokyny, Návod 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:</b> eFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.

Patentov USA: <http://www.masimo.com/patents.htm>

M-LNCS je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

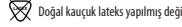
Masimo, SET, a LNCS sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Nellcor a OxiMax sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Vytlačené v USA.

## Yetişkin, Çocuk, Bebek, Yenidoğan ve Prematüre SpO<sub>2</sub> yapışkanlı sensörleri

### KULLANIM KILAVUZU



#### ENDİKASYONLAR - Masimo SET™ ve Masimo uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında:

M-LNCS™, LNCS® Yetişkin, Çocuk, Bebek, Yenidoğan ve Prematüre yapışkanlı sensörleri, hareketli ve hareketsiz şartlarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda ve hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO<sub>2</sub>) ve nabız hızının (bir SpO<sub>2</sub> sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için tek hasta kullanımında endikedir.

Sensör	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Uygulama alanı	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı	Başparmak veya ayak başparmağı	Yenidoğan: el veya ayak Yetişkin: el veya ayak parmağı	El veya ayak	El veya ayak
Doğruluk Hassasiyeti, Hareket Yok	± %2	± %2	± %2	Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	± %3	± %3
Doğruluk Hassasiyeti, Hareket	± %3	± %3	± %3	± %3	± %3	± %3
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareket Yok	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareket	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Düşük Perfüzyon Hassasiyeti	SpO <sub>2</sub> ± %2	SpO <sub>2</sub> ± %2	SpO <sub>2</sub> ± %2	SpO <sub>2</sub> Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	SpO <sub>2</sub> ± %3	SpO <sub>2</sub> ± %3
	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm

#### ENDİKASYONLAR - NELLCOR™ ve NELLCOR UYUMLU NABIZ OKSİMETRELERİYLE KULLANILDIĞINDA:

M-LNCS, LNCS Yetişkin, Çocuk, Bebek, Yenidoğan ve Prematüre yapışkanlı sensörleri, hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO<sub>2</sub>) ve nabız hızının (bir SpO<sub>2</sub> sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için tek hasta kullanımında endikedir.

Sensör	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Uygulama alanı	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı	Başparmak veya ayak başparmağı	Yenidoğan: el veya ayak Yetişkin: el veya ayak parmağı	El veya ayak	El veya ayak
Doğruluk Hassasiyeti, Hareket Yok	± %2	± %2	± %2	Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	± %3	± %3
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareket Yok	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### AÇIKLAMA

M-LNCS, LNCS sensörleri, Masimo SET™ oksimetrisini içeren veya M-LNCS, LNCS sensörlerinin kullanımı açısından lisanslı olan ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrelerini (Nellcor OxMax™ kullanılabilen cihazlar hariç) içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisiyle danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemeye yükümlüdür. M-LNCS, LNCS serisi, Masimo SET™ Oksimetre Teknolojisi ve Nellcor N-200 Pulse Oximetre için onaylanmıştır. Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doğruluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğruluğuna ve fetal hemoglobinin özellikleri için habesaba %1 eklemiştir.

Sensör alanı, en az sekiz (8) saatte bir kontrol edilmeli ve dolayım durumu veya ciltte bütünlüme açısından değişiklik varsa sensör farklı bir alana uygulanmalıdır.

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

#### KONTRENDİKASYONLAR

M-LNCS, LNCS sensörleri, sünger ürünler ve/veya yapışkanlı bantla alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

#### UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanılmadan önce monitörün, kabloların ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Yeterli yapışma, dolayım, ciltte bütünlüme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmelidir. Cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat baş alının durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtileri varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör alanına uzuk yerledeki dolayım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esasındaki sensör alanının, basınç nekrozuna neden olabileceği doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen alandaki perfüzyonun çok düşük olması durumunda değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sık şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değerler sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oyanan sensörler, yanlış ölçümlere yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okumasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen alanda uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatarken yatan ve sensör eline takılı olan bir hastanın zemine doğru kolunu sarkıtması).
- Venöz pulsasyonlar, hata düşük SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir (örn. triksiyet değer regülasyonunu).
- Intraortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörün keskinlikle kullanılması.
- Hastanın kablonun dolayımını engellemesi engellenmesi veya bozulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönetin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Tüm vücut tınlaması esasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanılmamalıdır.
- Ameiyotikane lambaları (yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle kesen ışık kaynağı olanlar)), bilübirin lambaları, floresan lambalar, kızıltesi istima lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlem alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.

- Yüksek COHB veya Methib seviyeleri normal görünen bir SpO<sub>2</sub> ile meydana gelebilir. COHB veya Methib düzeylerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde kan numunesinde laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilebilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobinin (COHB), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobinin (MethHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olur.
- Yüksek Total Bilirubin düzeyleri yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- İndosyanin yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya tınak cilası, akrilik tınak, parlaklığı harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO<sub>2</sub> değerleri ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket arttığında kaynaklanabilir.
- Hasar görmesi dışında için sensörün herhangi bir sıvı çözeltilişine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyen. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yolken hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doygunluğu için ist alanı sınırlı kabul edilen klinik standartları uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- İkaz: Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanımı el kitabında tanımlanan düşük SIO sorunu giderme adımları tanımlandıktan sonra sürekli düşük SIO mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörüz K-Cell™ teknolojisini kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bandı hastanın sensörleri için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastadan kullandıktan sonra sensörü atın.

## TALİMATLAR: SENSÖR VE KABLO

### A) Alan Seçimi

- Daima iyi perfüze olan ve sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir alan seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce alan temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

#### M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ve NeoPt-500 Prematüre Sensörleri

- < 1 kg Tercih edilen alan ayakdır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.
- **M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L ve Neo-3 Yetidoğan/Yetişkin Sensörleri**
  - < 3 kg Tercih edilen alan ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.
  - > 40 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

#### M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L ve Inf-3 Bebek Sensörleri

- 3-20 kg Tercih edilen alan ayak basparmağıdır. Alternatif olarak ayak basparmağının yanındaki parmak veya el basparmağı da kullanılabilir.

#### M-LNCS, LNCS Pdtx ve Pdtx-3 Çocuk Sensörleri

- 10-50 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

#### M-LNCS, LNCS Adtx ve Adtx-3 Yetişkin Sensörleri

- > 30 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

### B) Sensörün hastaya takılması

1. Torbay açın ve sensörü çıkartın. Eğer mevcut sensörün arka kısmını çıkartın.

#### PREMATÜRE (< 1kg) ve YENİDOĞANLAR (< 3 kg)

2. Şekil 1'a bakın. Hassas ciltler için tübüz düzeydeki yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya sarğı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabılır. Bu adım NeoPt-500 için geçerli değildir.
3. Şekil 1b'ye bakın. Sensör kablosunu, hastadan uzağına doğru bakaak veya ayağın alt kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Detektörü döndürücü pamakla hizal olacak şekilde ayak tabanının doğru kısmı üzerine lateral yönde uygulayın. Alternatif olarak detektör ayağın üst kısmına uygulanabilir (gösterilmemektedir). Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Şekil 1c'ye bakın. Yapışkanlık/köpük sarğıyı ayağın etrafına sarın ve yavaş penceresinin (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlık/köpük sarğıyı takarken detektör ile yavaş penceresi arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
5. Şekil 1d'ye bakın. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

#### BEBEKLER (3 - 20 kg)

2. Şekil 2a'ya bakın. Sensör kablosunu, hastadan uzağına doğru bakaak veya ayağın alt kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Detektörü ayak basparmağının dolgun kısmı üzerine uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Şekil 2b'ye bakın. Yapışkan sarğıyı ayak parmağının etrafına sarın ve yavaş penceresinin (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında parmağın üzerinde hizalandığından emin olun.
4. Şekil 2c'ye bakın. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

#### ÇOCUK (10 - 50 kg) ve YETİŞKİN (> 30 kg)

2. Şekil 3a'ya bakın. Sensör kablosunu, öncelikle detektör yerleştirilebilecek şekilde yönlendirin. Parmağın dolgun kısmı detektör penceresini kaplayacak şekilde parmağın ucunu keskil (çizginin üzerinde yerleştirin. Şekil 3b'ye bakın. Yapışkan kağıttan tek tek parmağın üzerine bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Şekil 3c'ye bakın. Yavaş penceresi (kırmızı yıldız) tırnağın üzerinde konulacak şekilde sensörü parmağın üzerine katlayın. Kağıttan tek tek indirecek parmağın etrafında sabitleyin. Şekil 3d'ye bakın. Doğru uygulandığında yavaş ve detektör dikey olarak hizalı olmalıdır.
4. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın (siyah çizgiler hizalı olmalıdır).

### C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

#### M-LNCS

Şekil 4'e bakın. Sensör konektörünü tamamen hasta kablosu konektörüne yerleştirin ve yerinde sabitleyin.

#### LNCS

Şekil 5'e bakın. Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne (1) tamamen yerleştirin. Koruyucu kapığı (2) tamamen kapatın.

### Yeniden takma

#### YETİŞKİN VE ÇOCUK

• Yavaş ve detektör penceresini temiz ve yapışkanlı kısmı halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.

#### BEBEK VE YENİDOĞAN

- Şekil 6a'ya bakın. M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L ve Neo-3 sensörlerine dahil olan yapışkanlı şeritler, optik bileşenlerdeki yapışkan konsantrasyon yapışkanlığı kaybolduğunda kullanılan çift taraflı yapışkanlı şeritlerdir.
- Şekil 6b'ye bakın. Beyaz alan gösterildiği gibi yapışkan alanın dışında olacak şekilde sensörün her penceresinin üzerine bir yapışkan şerit yerleştirin. Her şeridin üzerindeki koruyucu kağıdı çıkartın ve sensörü aynı hastaya tekrar uygulayın.
- Şekil 6c'ye bakın. İlk şerit setindeki yapışkan etkinliğini kaybetmişse, ikinci bir set uygulanabilir. 3 sete kadar yapışkan şerit, bir diğersinin üzerine yerleştirilecek şekilde her pencereye uygulanabilir.
- Yapışkanlı kısım atık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

**NOT:** Uygulama alanlarını değiştiren veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

### Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

#### M-LNCS

Şekil 7'ya bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

#### LNCS

Şekil 8'e bakın. Sensör konektörüne erişilebilecek için koruyucu kapığı kaldırın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

### DİKKAT

Hasar görmesi ölemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilişine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Islanma, buhar, otoklav veya belirtilmediği gibi etilen oksit dışında herhangi bir yöntemle sterilize etmeyin.

## STERİLİZASYON

M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L ve Inf-3 sensörleri Etilen Oksit (EO) sterilizasyon için onaylanmıştır. Sterilizasyon işlemi için sensörler poşetleri içinde durabilir veya sterilizasyon sarğına sarılabilir. Bir sterilizasyon sarğı kullanılabılacaksa FDA onaylı sterilizasyon sarğıları kullanılmalıdır. Aşağıdakiler sterilizasyon döngüsü için onaylanmıştır:

### Ön Şartlandırma Parametreleri

Sıcaklık	54°C
Bağıl Nem	%40
Vakum Ayar Noktası	1,3 psia
Ön Şartlandırma Süresi	30 dakika

### Sterilizasyon Parametreleri


Sıcaklık	54°C
Bağıl Nem	%40
EO Konsantrasyonu	600-750 mg/L
Gaz Maruziyet Süresi (tam döngü)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx veya Pdtx-3 Sarğıyla veya Poşetle	120 Dakika
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ve NeoPt-500 Poşetle	120 Dakika
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 veya NeoPt-500 Sarğıyla	180 Dakika
Havalandırma Süresi (tam döngü)	12 Saat
Havalandırma Sıcaklığı	51-59°C

## ÖZELLİKLER

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetrisi modülleri ve hasta kablolarıyla birlikte kullandığında, hareket yokken, M-LNCS, LNCS sensörün doğruluk hassasiyeti, %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetkinler/ocuklar/bebeklerde  $\pm 2$  basamak (1 Std. Sap.) ve yenidoğanlarda  $\pm 3$  basamak (1 Std. Sap.), 25-300 bpm için nabız hızı hassasiyeti yetkinler/ocuklar/bebekler/yenidoğanlarda  $\pm 3$  bpm'dir (1 Std. Sap.). Hareket esnasında, M-LNCS, LNCS sensörlerinin doğruluk hassasiyeti %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetkinler/ocuklar/bebekler/yenidoğanlarda  $\pm 3$  basamak (1 Std. Sap.), 25-300 bpm için nabız hızı hassasiyeti  $\pm 5$  bpm'dir (1 Std. Sap.). Düşük perfüzyon hassasiyeti, %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetkinler/ocuklar/bebeklerde  $\pm 2$  basamak (1 Std. Sap.) ve yenidoğanlarda  $\pm 3$  basamak (1 Std. Sap.) ve 25-300 bpm için nabız hızı hassasiyeti  $\pm 3$  bpm'dir (1 Std. Sap.). M-LNCS, LNCS serisi, Masimo SET Ozmetry Teknolojisiyi onaylanmıştır. Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doğruluk hassasiyeti, yetkin günülülerle doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrisiyle birlikte kullandığında, hareket yokken, M-LNCS, LNCS sensörlerinin hassasiyeti, %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetkinler/ocuklar/bebeklerde  $\pm 2$  basamak (1 Std. Sap.) ve yenidoğanlarda  $\pm 3$  basamak (1 Std. Sap.), 25-240 bpm için nabız hızı hassasiyeti  $\pm 3$  bpm'dir (1 Std. Sap.). M-LNCS, LNCS serisi, Nellcor M-200 nabız oksimetrisi için onaylanmıştır.

## ÇİHAZ UYUMLULUĞU

 Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlarla veya M-LNCS, LNCS sensörlerinin kullanımı açısından lisanslı olan nabız oksimetre monitörleriyle ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrisi ile birlikte kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetre sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarla kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTİ

MASIMO, KENDİ ÜRÜNLERİYLE BİRLİKTE TEMİN EDİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE KULLANILMASI ŞARTIYLA YALNIZCA İLK ALICI İÇİN BU ÜRÜNLERİN ALTİ (6) AYLIK BİR SÜRE ZARFINDA MALZEME VE İŞÇİLİK AÇISINDAN HERHANGİ BİR KUSURA SAHİP OLMAYACAĞINI GARANTİ EDER. TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER, YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN GARANTİ EDİLMEKTEDİR. 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 AÇIĞA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULUĞUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

## GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürüne birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmuyarak kullanılması, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici orjanda meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalması hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uyulan olmayan herhangi bir cihaz veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmesi veya yeniden monte edilmesi 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 TAVSİYELİ ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR) ANCAK KAR KAYIPLARININ SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP DEĞERİNDE), 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 ÜRÜNÜ ÇİHAZ İÇİN İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDÜKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERLİ KILINILMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

## ÖRTÜK LİSANS YOK

























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

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OULUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK M-LNCS, LNCS SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR ÇİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

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

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

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görülebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarına başvurun		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).
	Üretici		Lot kodu
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG		Katalog numarası (model numarası)
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı		Masimo referans numarası
	Steril Değildir		Yüce ağrılığı
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Büyükdür
	İlaç: Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.		Küçüktür
	Avrupa tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		Saklama sıcaklığı aralığı
	Kuru tutun		Saklama nem sınırı
	Paket zarar görmüşse kullanmayın		Atmosfer basıncı sınırı
	Hassas, dikkatli taşıyın		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır

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

M-LNCS, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

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

Nellcor ve OxilMax, Nellcor Puritan Bennett Incorporated'ın federal olarak tescilli ticari markasıdır.

ABD'de basılmıştır

## Αυτοκόλλητοι αισθητήρες SpO<sub>2</sub> για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια, νεογνά και πρόωρα βρέφη

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

Δεν γίνεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ

Μη στείρο

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όταν χρησιμοποιείται με το Masimo SET™ και με παλμικά οξυμέτρα συμβατά με Masimo:

Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες M-LNCS™, LNCS® για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια, νεογνά και πρόωρα βρέφη ενδείκνυνται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO<sub>2</sub>) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητή ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

Αισθητήρας	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντιχειράς ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Νεογνό: χέρι ή πόδι Ενήλικος: δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια κορεσμού, χωρίς κίνηση	± 2%	± 2%	± 2%	Νεογνό ± 3% Ενήλικος ± 2%	± 3%	± 3%
Ακρίβεια κορεσμού, με κίνηση	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χωρίς κίνηση	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, με κίνηση	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 2%	SpO <sub>2</sub> Νεογνό ± 3% Ενήλικος ± 2%	SpO <sub>2</sub> ± 3%	SpO <sub>2</sub> ± 3%
	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm

Όταν χρησιμοποιούνται με Nellcor® και συμβατά με Nellcor Pulse Oximeters:

Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες M-LNCS, LNCS για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια, νεογνά και πρόωρα βρέφη ενδείκνυνται για χρήση σε έναν ασθενή μόνο για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO<sub>2</sub>) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

Αισθητήρας	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντιχειράς ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Νεογνό: χέρι ή πόδι Ενήλικος: δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια κορεσμού, χωρίς κίνηση	± 2%	± 2%	± 2%	Νεογνό ± 3% Ενήλικος ± 2%	± 3%	± 3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χωρίς κίνηση	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες M-LNCS, LNCS προορίζονται για χρήση με όργανα τα οποία διαθέτουν οξυμέτρα Masimo SET™ ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες M-LNCS, LNCS καθώς και με Nellcor και με συμβατά με Nellcor pulse oximeters, με την εξαίρεση των οργάνων που διαθέτουν Nellcor Oximax™. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές οργάνων για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων οργάνων και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής οργάνων είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν τα όργανά του είναι συμβατά με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Η σειρά M-LNCS, LNCS έχει ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET Oximetry και τον N-200 Pulse Oximeter της Nellcor. Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελέγχθηκαν σε ενήλικες εθελοντές και προσέγγισε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

Η θέση του αισθητήρα πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά 8 (8) ώρες. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν αλλάξει, ο αισθητήρας θα πρέπει να αποθηκευτεί σε άλλη θέση.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΝΗΣΗ:** Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με όργανα που διαθέτουν οξυμέτρα Masimo SET™ ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες M-LNCS, LNCS αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή ήλα και στην κολλητική ταινία.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επιληρθείτε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελεγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλιπικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη προσαρμογή, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επικοινωνήσετε άμεσα με τον πάροχο ασθενούς εάν παρατηρήσετε - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διαβροχή του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται. Να φροντίσετε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινήσετε τον αισθητήρα εάν υπάρχει ανεπιθύμητο κνηστικό αποτέλεσμα.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελεγχτεί τακτικά.
- Κατά την αναστροφή αιμάτωσης, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισχυρής ισχυμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ υψηλή στην παρακολούθησή θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι υψηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσδεσης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημία στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφιχτά ή που σφίγγουν λόγω οίδηματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινήσει ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκρή από την παρακολούθησή θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι έγκλιμος και το χέρι του είναι κρεμασμένο).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO<sub>2</sub> (π.χ. παλινφθόρηση τριφυλλικών βαλβίδων).
- Θα παύσει από την υποστήριξη του ανδραποδισμού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επιληρθείτε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, απορρυπανισμό ή ζημίες. Εάν ο αισθητήρας έχει απορρυπανιστεί ή έχει υποστεί ζημία, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημία ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Αρμόλογηστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να υπερβεί η ή ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφεύγετε να τοποθετήσετε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιεργασία πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμικά οξυμέτρα κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μνηστέψει κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.

- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μηχανική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λαμπνές θέρμανσης υπερθέρμαν και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτρέψετε τη μείωση της ακρίβειας του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καθαρίτε τη θέση του αισθητήρα με οδοντιατρικό υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε αφήσεις φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή Methb ενδέχεται να προκύψουν με φωνωμένα φυσιολόγικα SpO<sub>2</sub>. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή Methb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (όξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθυλοσφαιρίνης (Methb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χοληστερίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Οι ενδογενείς χρωστές, όπως πρόσωπο της υδροκονιανή ή κυανώδη του μεθμελιού ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκια νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίπερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή πίεση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη εμβαπτίζετε και μην εμβάπτισετε τον αισθητήρα σε οποιαδήποτε υγρά διάλυμα.
- Μην τοποθετείτε και να μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιαδήποτε στιγμή. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επανορθώσετε ή να αλλάξετε τον αισθητήρα, να επαναεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακαινίσετε τον αισθητήρα Masimo ή να ανακαινίσετε τον αισθητήρα Masimo ή να καθαίσετε τον αισθητήρα καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχόμενες βλάβες στον ασθενή.
- Οι υψηλές θερμοκρασίες οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προβλήματα για αμφιβληθροσκόπια στα πρόσωπα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλεγεί πρακτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SIQ όρου ή/και ολοκλήρωσης τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για εξαγωγή της ακρίβειας ανακριβών ενδείξεων και αποβλήτικης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς ή έως 336 ώρες για αισθητήρες με αντικαταβλημένα ταινία. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

## ΘΩΠΙΕΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟ

### A) Έπισηξη θέσης

- Επιλέξτε πάντοτε μία θέση με καλή ανάπτυξη, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνεύσει του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθορίζεται από υπολείματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

**Αισθητήρες M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 και NeoPt-500 για πρόσωπα βρέφη**

• < 1 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

**Αισθητήρες M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L και Neo-3 για νεογνά/ενήλικες**

• < 3 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

• < 40 kg Προτιμάται η θέση στο μεσαίο δάκτυλο του μη επικρατούντος χεριού.

**Αισθητήρες M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L και Inf-3 για νήπια**

• 3-20 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντιχειρ.

**Αισθητήρες M-LNCS, LNCS Pdx και Pdx-3 για παιδιατρικούς ασθενείς**

• 10-50 kg Προτιμάται η θέση στο μεσαίο δάκτυλο του μη επικρατούντος χεριού.

**Αισθητήρες M-LNCS, LNCS Adx και Adx-3 για ενήλικες**

• > 30 kg Προτιμάται η θέση στο μεσαίο δάκτυλο του μη επικρατούντος χεριού.

### B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στράγγιξη του αισθητήρα, εάν υπάρχει.
2. **ΠΡΟΡΑ (< 1kg) και NEOPT (< 3 kg)**
3. Αντράξτε στην Εικ. 1α. Για ευαισθητό δέρμα, η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου ιατρικού βοήθου μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επακόλουθη των αυτοκόλλητων περιοχών με βαμβάκι ή γάζα. Το βήμα αυτό δεν έχει εφαρμογή στο NeoPt-500.
4. Αντράξτε στην Εικ. 1β. Καταβύθιστε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε είτε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή είτε να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στον αρκωτικό χώρο της πλάγιας όψης της βάσης του ποδιού, σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Ο ανιχνευτής μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στο πάνω μέρος του ποδιού (δεν απεικονίζεται). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνεύσει για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
4. Αντράξτε στην Εικ. 1γ. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία γύρω από το πόδι και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (κόκκινο άστρο) είναι ευθυγραμμισμένο ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την καταλληλή ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με το παράθυρο του πομπού/κόκκινο άστρο για να στερεωθείτε τον αισθητήρα.
5. Αντράξτε στην Εικ. 1δ. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.
6. **NIHIA (2-20 kg)**
7. Αντράξτε στην Εικ. 2α. Κατεβύθιστε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε είτε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή είτε να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στον αρκωτικό χώρο της πλάγιας όψης του ποδιού. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνεύσει για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Αντράξτε στην Εικ. 2β. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (κόκκινο άστρο) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή.
4. Αντράξτε στην Εικ. 2γ. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.
4. **ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10-50 kg) και ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg)**
2. Αντράξτε στην Εικ. 3α. Προσαρτάστε το καλώδιο του αισθητήρα ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πάνω στο πόδι. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακοσμημένη περιοχή με την περιστρεφόμενη γάρα του παραθύρου να καλύπτει το παράθυρο του ανιχνευτή. Αντράξτε στην Εικ. 3β. Πιέστε τα αυτοκόλλητα τοποθετήματα πάνω στο άκρο, ένα προς ένα. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνεύσει για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Αντράξτε στην Εικ. 3γ. Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παράθυρο του πομπού (κόκκινο άστρο) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα πτερά γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα. Αντράξτε στην Εικ. 3δ. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένοι.
4. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται (οι μαύρες γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες).

### Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

- M-LNCS**  
Αντράξτε στην Εικ. 4. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς και ασφαλίστε τον στη θέση του.
- LNCS**  
Αντράξτε στην Εικ. 5. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς (1). Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα (2).

### Επανάσταση

- ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**
  - Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνεύσει είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.
- NIHIA ΚΑΙ NEOPT**
  - Αντράξτε στην Εικ. 6α. Τα αυτοκόλλητα πτερά που συνδέονται τους αισθητήρες M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L και Neo-3 είναι αυτοκόλλητα πτερά διπλής όψης που χρησιμοποιούνται όταν η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου που καλύπτει τα οπτικά στοιχεία δεν είναι πλέον επαρκής.
  - Αντράξτε στην Εικ. 6β. Τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο πτερά πάνω από κάθε παράθυρο του αισθητήρα με τη λευκή περιοχή εκτός της αυτοκόλλητης περιοχής όπως απεικονίζεται, αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί που καλύπτει κάθε πτερά και επανατοποθετήστε τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή.
  - Αντράξτε στην Εικ. 6γ. Όταν το αυτοκόλλητο στο πρώτο σετ πτερά δεν "κολλάει" πλέον, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα άλλο σετ. Μπορείτε να τοποθετήσετε έως 3 σετ σε κάθε παράθυρο, το ένα πάνω από το άλλο.
  - Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν αλλάξετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

### Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

- M-LNCS**  
Αντράξτε στην Εικ. 7. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.
- LNCS**  
Αντράξτε στην Εικ. 8. Αναρρώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκλειστεί πρόσβαση στο σύνδεσμο του αισθητήρα. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

**ΠΡΟΣΟΧΗ**  
Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίστε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιαδήποτε υγρά διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, στρώ, αυτόκαυστο, ή οποιαδήποτε άλλο μέθοδο εκτός από αυθιλοξείδιο όπως υποδεικνύεται.

## ΑΠΟΤΕΡΗΣΗ

Οι αισθητήρες M-LNCS, LNCS Adx, Adx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L και Inf-3 έχουν ελεγχθεί για αποστείρωση με οξείδιο του αιθινίου (EO). Οι αισθητήρες μπορούν να παραμείνουν στις σκαλοτάς τους ή να τυλιχθούν με περιτύλιγμα αποστείρωσης, για τη διαδικασία αποστείρωσης. Αν χρησιμοποιηθεί περιτύλιγμα αποστείρωσης, πρέπει να είναι εγκεκριμένο από την υπηρεσία FDA. Ακολουθεί ο εγκεκριμένος κύκλος αποστείρωσης:

### Παράμετροι προετοιμασίας

Θερμοκρασία	54°C
Σχετική υγρασία	40%
Σημείο ρύθμισης κενού	1,3 psia
Χρόνος προετοιμασίας	30 λεπτά

### Παράμετροι αποστείρωσης

Θερμοκρασία	54°C
Σχετική υγρασία	40%
Συγκέντρωση EO	600-750 mg/L
Χρόνος έκθεσης στο αέριο (πλήρης κύκλος)	
M-LNCS, LNCS Adx, Adx-3, Pdx ή Pdx-3 σε περιτύλιγμα ή σακούλα	120 λεπτά
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ή NeoPt-500 σε σακούλα	120 λεπτά
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ή NeoPt-500 σε περιτύλιγμα	180 λεπτά
Χρόνος αερισμού (πλήρης κύκλος)	12 ώρες
Θερμοκρασία αερισμού	51-59°C

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET ή με οδοντοδομημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας και καλώδια ασθενούς με τεχνολογία Masimo SET, κατά την ακινησία, η ακρίβεια κορεσμού του αισθητήρα M-LNCS, LNCS από 70% έως 100% SpO<sub>2</sub> είναι ± 2 ψφίρια (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 ψφίρια (1 τυπική απόκλιση) για νεογνά. Η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-300 bpm είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση). Η ακρίβεια της χαμηλής σατάουρας από 70% έως 100% SpO<sub>2</sub> είναι ± 2 ψφίρια, (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 ψφίρια (1 τυπική απόκλιση) για νεογνά και η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-300 bpm είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση). Η σειρά M-LNCS, LNCS έχει ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET Oximetry. Η ακρίβεια κορεσμού του αισθητήρα για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελεγχθηκαν σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

Όταν χρησιμοποιούνται με pulse oximeters Nellcor και συμβατά με Nellcor, κατά την ακινησία, η ακρίβεια των αισθητήρων M-LNCS, LNCS από 70% έως 100% SpO<sub>2</sub> είναι ± 2 ψφίρια (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 ψφίρια (1 τυπική απόκλιση) για νεογνά. Η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-240 bpm είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση) Η σειρά M-LNCS, LNCS έχει ελεγχθεί στο N-200 pulse oximeter της Nellcor.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΟΡΓΑΝΩΝ

Αυτό ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο με όργανα που συμπεριλαμβάνουν τις συσκευές παρακολούθησης οξυμετρίας ή παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι οποίες έχουν άδεια να χρησιμοποιούν αισθητήρες M-LNCS, LNCS, καθώς και με παλμικό οξυμετρητή Nellcor ή συμβατά με Nellcor. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή του πρωτότυπου οργάνου. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλα όργανα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη ή καθόλου απόδοση, για τις πληροφορίες συμβατότητας ανατρέξτε στη διεύθυνση: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MASIMO ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΜΟΝΟ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ, ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ MASIMO, ΔΕΝ ΘΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΟΥΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΣΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΓΓΥΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΩΝ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. Η ΑΝΤΙΣΤΡΟΦΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΙΔΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΒΛΕΠΕΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΠΡΟΣΦΕΡΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΣΤΗΜΙΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΠΡΟΣΦΕΡΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΣΤΗΜΙΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΓΧΕΙΡΪΔΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## ΕΞΑΡΧΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

**ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΙΟΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΕΣ, ΕΜΜΕΣΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΒΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΣΣΕΒΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΚΕΙ ΥΠΑΡΧΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΠΕΛΘΕΝΟΝ ΑΝ ΠΡΟΚΥΦΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΑΙΔΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΙΑ Η ΑΛΛΗ ΑΣΦΙΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΤΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ (ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ (ΤΑ) ΣΤΟ(ΤΑ) ΟΠΩΣΔΗΠΟΤΕ ΑΝΑΦΕΡΘΗ Η ΑΣΦΙΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΙΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΧΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΩΣ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΣΧΥΡΑΣΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.**

## ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΧΡΩΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για εναν ασθενή μόνο και οσς χρησιμοποιείται αδειά να τον χρησιμοποιήσει αμφίμοια με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της masimo σε εναν ασθενή μόνο. Μεσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χρησιμοποιείτε αδειά για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς. Μετα τη χρήση σε εναν ασθενή, απορριψτε τον αισθητήρα.

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη αδειά για χρήση του αισθητήρα με οποιοδήποτε συσκευή ή που δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης του αισθητήρων M-LNCS, LNCS.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΧΗΝ ΕΝΤΟΜΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες ανταγωνιστικής συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξυμωστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ).
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας
	Ανάλωση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Μη αποστερωμένο		Βάρος σώματος
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Μεγαλύτερο από
	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόχιν εντολής ιατρού.		Μικρότερο από
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
	Διατηρείτε στεγνό		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Οι οδηγίες χρήσης, τα χειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση:</b> Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.

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

Το M-LNCS είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation. Το Masimo, SET και LNCS είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Το Nellcor και OxilMax είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Nellcor Puritan Bennett Incorporated σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

## Самоклеющиеся датчики SpO<sub>2</sub> для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для индивидуального использования

Не из натурального латекса

Стерильно

#### ПОКАЗАНИЯ - При использовании с Masimo SET® и Masimo-совместимыми приборами Pulse Oximeter:

Самоклеющиеся одноканальные датчики M-LNCS™, LNCS® для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (измеряемого датчиком SpO<sub>2</sub>). Они предназначены для использования со взрослыми пациентами, детьми, младенцами и новорожденными как в движении, так и без движения, а также с пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

Датчик	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	>30 кг	10 – 50 кг	3 – 20 кг	<3 кг >40 кг	<1 кг	<1 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Большой палец руки или ноги	Новорожденные: рука или стопа Взрослые: палец руки или ноги	Рука или стопа	Рука или стопа
Точность измерения, без движения	± 2%	± 2%	± 2%	Новорожденные: ± 3 % Взрослые: ± 2 %	± 3%	± 3%
Точность измерения насыщения, при движении	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Точность измерения частоты пульса, без движения	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении	± 5 уд./мин.	± 5 уд./мин.	± 5 уд./мин.	± 5 уд./мин.	± 5 уд./мин.	± 5 уд./мин.
Точность при низкой перфузии	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 2 %	SpO <sub>2</sub> Новорожденные: ± 3 % Взрослые: ± 2 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %	SpO <sub>2</sub> ± 3 %
	Пульс ± 3 уд./мин.	Пульс ± 3 уд./мин.	Пульс ± 3 уд./мин.	Пульс ± 3 уд./мин.	Пульс ± 3 уд./мин.	Пульс ± 3 уд./мин.

#### ПОКАЗАНИЯ -ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С ПРИБОРАМИ NELLCOR® PULSE OXIMETER И СОВМЕСТИМЫМИ С НИМИ:

Самоклеющиеся датчики M-LNCS, LNCS для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей предназначены для одноканального использования с целью непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса (измеряемого датчиком SpO<sub>2</sub>). Они предназначены для использования со взрослыми пациентами, детьми, младенцами и новорожденными в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

Датчик	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt-500
	>30 кг	10 – 50 кг	3 – 20 кг	<3 кг >40 кг	<1 кг	<1 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Большой палец руки или ноги	Новорожденные: рука или стопа Взрослые: палец руки или ноги	Рука или стопа	Рука или стопа
Точность измерения, без движения	± 2%	± 2%	± 2%	Новорожденные: ± 3 % Взрослые: ± 2 %	± 3%	± 3%
Точность измерения частоты пульса, без движения	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.	± 3 уд./мин.

#### ОПИСАНИЕ

Датчики M-LNCS, LNCS предназначены для использования с приборами, использующими систему оксиметрии Masimo SET®, или с приборами, лицензированными для использования с датчиками M-LNCS, LNCS, а также с приборами Nellcor Pulse Oximeter и устройствами Masimo Pulse Oximeter, совместимыми с Nellcor, за исключением устройств в поддержку Nellcor Oximax®. За информацией о совместимости конкретных моделей приборов и датчиков обращайтесь к изготовителю данного прибора. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих приборов с каждой моделью датчика.

Датчики серии M-LNCS, LNCS были протестированы с использованием технологии оксиметрии Masimo SET и на приборе N-200 Pulse Oximeter компании Nellcor. Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных и недоношенных детей была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина. Место подключения датчика необходимо проверять не реже одного раза в восемь (8) часов или чаще; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

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

#### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Датчики M-LNCS, LNCS противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенополиуретана и/или самоклеющуюся ленту.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует регулярно проверять в соответствии с принятыми клиническими протоколами или чаще.
- Особая осторожность требуется при обращении с плохо перфузируемыми пациентами. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и ее омертвление из-за давления. Проведите место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с плохо перфузируемыми пациентами и представляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет наличия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга датчика могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления ленты к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или слишком прикрепленными плотно из-за отека, дают неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца, на вискозидной руке при размещении пациента лека).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO<sub>2</sub> (например, при регургитации трехстворчатого клапана).
- Пульсация баллона внутриортальной поддержки может накладываться на частоту пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обезвоживаний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неидентифицированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладываете кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или ухудшения пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения MRI или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешнего источника света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.



- Высокий уровень СОНb или МетНb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO<sub>2</sub>. При подозрении на повышенный уровень СОНb или МетНb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (СОНb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни метгемоглобина (МетНb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индицированным зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, нарощенные акриловые ногти, блески и т. д.), могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабеля для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных новорожденных ретинопатию. Поэтому верный предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик будет поддерживать до 168 часов времени мониторинга пациента или до 336 часов для датчиков со сменной лентой. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

## ИНСТРУКЦИИ. ДАТЧИК И КАБЕЛЬ

### A) Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.
- **НЕДОНОШЕННЫЕ ДЕТИ И ВОЗРОЖДЕННЫЕ** (≤ 3 кг)
  - < 1 кг Рекомендуется использовать ногу. Кроме того, можно использовать заднюю и тыльную сторону руки.
  - Датчики для новорожденных и взрослых M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L и Neo-3
    - < 3 кг Рекомендуется использовать ногу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.
    - > 40 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левой — правой руки).
  - Датчики для младенцев M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L и Inf-3
    - 3 – 20 кг Рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки.
  - Датчики для детей M-LNCS, LNCS Pdtx и Pdtx-3
    - 10 – 50 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левой — правой руки).
  - Датчики для взрослых M-LNCS, LNCS Adtx и Adtx-3
    - > 30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левой — правой руки).

### B) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.
  2. **НЕДОНОШЕННЫЕ ДЕТИ** (< 1 кг) и **ВОЗРОЖДЕННЫЕ** (≤ 3 кг)
    2. См. рис. 1а. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном. Это действие неприменимо к датчикам NeoPT-500.
    3. См. рис. 1б. Направьте кабель датчика от пациента или расположите его так, чтобы он проходил вдоль нижней части стопы. Установите детектор на мясистую боковую часть подошвы стопы, выровняв по безымянному пальцу. Кроме того, можно установить детектор на верхнюю часть стопы (не показано). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
    4. См. рис. 1с. Оберните самоклеящийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг стопы и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) выровнено относительно противоположной стороны датчика. Прикрепите самоклеящуюся ленту или манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя.
  3. См. рис. 1d. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.
- МЛАДЕНЦЫ (3–20 кг)**
2. См. рис. 2а. Направьте кабель датчика от пациента или расположите его так, чтобы он проходил вдоль нижней части стопы. Расположите детектор на мясистой части большого пальца ноги. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
  3. См. рис. 2б. Оберните самоклеящийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг пальца ноги и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) выровнено на верхней части пальца напротив детектора.
  4. См. рис. 2с. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.
- ДЕТИ (10 – 50 кг) и ВЗРОСЛЫЕ (> 30 кг)**
2. См. рис. 3а. Расположите кабель датчика таким образом, чтобы сначала наложил детектор. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая окошко детектора мясистой частью пальца. См. рис. 3б. Прижмите самоклеящиеся крышки к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
  3. См. рис. 3с. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (красная звездочка) было расположена над ногтем. Прижмите самоклеящиеся крышки к пальцу по одному. См. рис. 3д. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали.
  4. Проверьте правильность положения датчика и при необходимости переустановите его (черные линии должны быть совмещены).

### V) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

- M-LNCS: См. рис. 4. Вставьте разъем датчика полностью в разъем кабеля для подключения к пациенту и зафиксируйте на месте.
- LNCS: См. рис. 5. Полностью вставьте разъем датчика для подключения к пациенту (1). Полностью закройте защитной крышкой (2).

### Повторное подключение

#### ВЗРОСЛЫЕ И ДЕТИ

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошко излучателя и детектора не запачканы и самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.

#### МЛАДЕНЦЫ И ВОЗРОЖДЕННЫЕ

- См. рис. 6а. Клейкие ленты, входящие в комплект поставки датчиков M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L и Neo-3, являются двухсторонними клейкими лентами, используемыми с клейким покрытием оптических компонентов, и более не эффективны.
- См. рис. 6б. Поместите клейкую ленту на каждое окошко датчика белой областью за пределами клейкой области, как показано на рисунке, снимите защитную бумагу, покрывающую каждую ленту, и установите датчик на того же пациента.
- См. рис. 6с. Когда клейкое покрытие на первом наборе лент перестанет клеиться, можно использовать второй набор. На каждое окошко можно наклеивать по три набора клейких лент, одну поверх другой.
- Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.
- **ПРИМЕЧАНИЕ.** При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту.

### Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

- M-LNCS: См. рис. 7. Усилийте потянув за разъем датчика, чтобы извлечь его из разема кабеля для подключения к пациенту.
- LNCS: См. рис. 8. Приподнимите защитную крышку для доступа к разъему датчика. Усилийте потянув за разъем датчика, чтобы извлечь его из разема кабеля для подключения к пациенту.

### ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или любым другим способом, кроме стерилизации этиленоксидом в соответствии с инструкциями.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Датчики M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPT, NeoPT-3, NeoPT-500, Inf, Inf-L и Inf-3 одобрены для стерилизации этиленоксидом. В процессе стерилизации датчики могут находиться в мешке или быть завернутыми в пакеты для стерилизации. При использовании упаковки для стерилизации допускается применение только упаковок, одобренных по FDA. Далее приведена утвержденная процедура стерилизации:

#### Параметры предварительной обработки

Температура	54 °C
Относительная влажность	40%
Установка вакуума	1,3 фунтов на кв. дюйм (абсолютное давление)
Время предварительной обработки	30 минут

#### Параметры стерилизации

Температура	54 °C
Относительная влажность	40%
Концентрация этиленоксида	600 – 750 мг/л
Время обработки газом (полный цикл)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx или Pdtx-3 в упаковке или мешке	120 мин.
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPT, NeoPT-L, NeoPT-3 или NeoPT-500 в мешке	120 мин.
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPT, NeoPT-L, NeoPT-3 или NeoPT-500 в упаковке	180 мин.
Время аэрации (полный цикл)	12 ч
Температура аэрации	51 – 59 °C

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET и кабелями для подключения к пациенту при отсутствии движения точность измерения насыщения датчика M-LNCS, LNCS в диапазоне от 70 до 100% SpO<sub>2</sub> составляет ±2 знака (1 стандартное отклонение) для взрослых пациентов/детей/младенцев и ±3 знака (1 стандартное отклонение) для новорожденных. Точность измерения частоты пульса в диапазоне 25 – 300 уд./мин. составляет ±3 уд./мин. (1 стандартное отклонение). Для взрослых пациентов/детей/младенцев/новорожденных. При движении точность измерения насыщения датчиками M-LNCS, LNCS в диапазоне от 70 до 100% SpO<sub>2</sub> составляет ±3 знака (1 стандартное отклонение) для взрослых пациентов/детей/младенцев/новорожденных. Точность измерения частоты пульса в диапазоне 25 – 300 уд./мин. составляет ±4 уд./мин. (1 стандартное отклонение). Точность показаний при низкой перфузии в диапазоне от 70 до 100% SpO<sub>2</sub> составляет ±2 знака (1 стандартное отклонение) для взрослых пациентов/детей/младенцев и ±3 знака (1 стандартное отклонение) для новорожденных, а точность частоты пульса в диапазоне 25 – 300 уд./мин. составляет ±3 знака (1 стандартное отклонение). Датчики серии M-LNCS, LNCS были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo SET. Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных и недоношенных детей была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

При использовании с прибором Pulse Oximeter Nellcor и приборами Pulse Oximeter, совместимыми с Nellcor, и при отсутствии движения точность датчиков M-LNCS, LNCS DCI и DCP в диапазоне 70 – 100% SpO<sub>2</sub> составляет ±2 знака (1 стандартное отклонение) для взрослых пациентов/детей/младенцев и ±3 знака (1 стандартное отклонение) для новорожденных. Точность измерения частоты пульса в диапазоне 25 – 240 уд./мин. составляет ±3 уд./мин. (1 стандартное отклонение). Датчики серии M-LNCS, LNCS были проверены прибором N-200 Pulse Oximeter компании Nellcor.

## СОВМЕСТИМОСТЬ ПРИБОРА

 Этот датчик предназначен только для использования с приборами со встроенной системой оксиметрии Masimo SET™ или с мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками M-LNCS, LNCS, а также с приборами Nellcor Pulse Oximeter и пульсоксиметрами, совместимыми с Nellcor. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от изготовителя. Использование данного датчика с другими приборами может привести к сбою в работе или к неправильной работе.

 Для получения справочной информации о совместимости см.: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## ГАРАНТИЯ

КОМПАНИЯ MASIMO НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИИ ТОЛЬКО ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОКУПАТЕЛЮ В ТОМ, ЧТО НАСТОЯЩИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ, СОПРОВОЖДАЮЩИМИ ИЗДЕЛИЯ MASIMO, НЕ БУДУТ ИМЕТЬ ДЕФЕКТОВ МАТЕРИАЛОВОЙ И СБОРКИ В ТЕЧЕНИЕ ШЕСТИ (6) МЕСЯЦЕВ. НА ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ УСЛОВИИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРодаваемые КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ВИДНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМОИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

## ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкции, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несоответствующим приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМОИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБОРОВ) ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЕЙ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАВАНЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ ПО ДОГОВОРУ ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ Сумму УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОНОМ ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

## ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

























ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АНТИКОПИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАТЕНТАМИ. ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК.

ПРИБОРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ M-LNCS, LNCS УСТРОЙСТВОМ.

## ОСТОРОЖНО. ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

Для профессионального применения. См. инструкцию по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению устройств, 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
	См. инструкции по эксплуатации		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
	Производитель		Код партии
	Использовать до ГТТ-ММ-ДД		Номер по каталогу (номер модели)
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Регистрационный номер Masimo
	Без стерилизации		Вес тела
	Изготовлено без использования натурального латекса		Больше
	<b>Внимание!</b> Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиники.		Меньше
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Диапазон температуры хранения
	Хранить в сухом месте		Ограничение влажности при хранении
	Не использовать, если упаковка повреждена		Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		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> <b>Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.</b>

патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm> M-LNCS является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Masimo, SET, LNCS являются федеральными товарными знаками компании Masimo Corporation.

Nellcor и OxiMax являются федеральными товарными знаками компании Nellcor Puritan Bennett Incorporated. Нанесено в США.

إثناء الحركة، دقة تتبع مستشعرات M-LNCS, LNCS من 70% إلى 100% SpO<sub>2</sub> هي ± 3 أصابع (Std. Dev 1). دقة معدل النبض من 25 - 300 bpm هي ± 5 bpm (Std. Dev 1). دقة الإرواء المنخفض من 70% إلى 100% SpO<sub>2</sub> هي 2 من الأصابع (Std. Dev 1). للبالغين/الأطفال/الرضع و ± 3 أصابع (Std. Dev 1) bpm. عند استخدامها مع قياس الأوكسجين النبضي Nellcor و Nellcor المتوافق أثناء السكون، دقة مستشعرات M-LNCS, LNCS من 70-100% SpO<sub>2</sub> 2 أصابع (Std. Dev 1) للبالغين/الأطفال/الرضع و ± 3 أصابع (Std. Dev 1) bpm. التصديق على سلسلة M-LNCS, LNCS مع Masimo SET Oximetry Technology تم التصديق على ضبط تتبع مستشعرات حديتي الولادة و المبتسرين على المنظر عين البالغين و تم إضافة 96% لحساب خصائص الهيموجلوبين الجليتي.

عند استخدامها مع قياس الأوكسجين النبضي Nellcor و Nellcor المتوافق أثناء السكون، دقة مستشعرات M-LNCS, LNCS من 70-100% SpO<sub>2</sub> 2 أصابع (Std. Dev 1) للبالغين/الأطفال/الرضع و ± 3 أصابع (Std. Dev 1) bpm. التصديق على سلسلة M-LNCS, LNCS على قياس الأوكسجين النبضي Nellcor's N 200.

#### توافق الجهاز

إن هذا المستشعر مخصص للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس Pulse Oximeter المتوافق مع Masimo SET. و شاشات مقياس Pulse Oximeter المرخص استخدامها مع مستشعرات M-LNCS, LNCS وأيضا مع Nellcor. و مقياس Pulse Oximeter المتوافق مع Nellcor. كل مستشعر يعمل بشكل سليم مع أنظمة مقياس Pulse Oximeter المقدم من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد ينتج عن استخدام هذا المستشعر مع أجهزة أخرى حدوث خلل في الأداء أو التعتل الكامل. للرجوع إلى معلومات التوافق: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

#### الضمان

تضمن شركة MASIMO للمشترى الأول فقط إن هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقا للتوجيهات المزودة مع المنتجات من إنتاج MASIMO، ستكون خالية من العيوب في المواد والتصنيع لمدة ستة (6) أشهر. المنتجات ذات الاستخدام المنفرد تضمن لاستخدام مريض واحد فقط ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يبري على المنتجات التي يبيعها MASIMO للمشترى. وتخلي MASIMO مسؤوليتها صراحة عن كافة الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملائمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتبني التنفيذي الخاص للمشترى عن عرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

#### استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه على نحو يخالف التعليمات التشغيلية المرفقة بالمنتج أو كانت عرضة لسوء الاستخدام، الحوادث أو التلف الحادث ظاهريا. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي نظام أو جهاز غير مسموح به أو تم تعديله أو فك أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان كوابل المرضى التي تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تويرها. لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة أو خاصة أو نتيجة (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر) التعويض عن (المسئلة)، حتى في حالة الأضرار عن احتياطات. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتعفى مسؤولية MASIMO المنتجة عن أي منتجات سببية إلى المشتري (بموجب عقد أو ضمان أو مسؤولية تفسيرية أو دعوى أخرى) المبلغ المتأخر من قبل المشتري عن المنتج (المنتجات) المُضمن (المنتجة) في تلك الدعوى، ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة عن أي أضرار مرتبطة بالمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تويره. لا تعتبر الفوائد في هذا الباب عتقا عن أي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إصابتها بالتعاقب.

#### لا ترحيص ضمني

ملاحظة: تم التصريح باستخدام هذا المستشعر في ظل براءات الاختراع المملوكة بواسطة Masimo لمريض واحد فقط بقبول واستخدام هذا المنتج فقد تم الإقرار والموافقة على عدم السماح باستخدام هذا المنتج مع أكثر من مريض واحد.

يجب التخلص من المستشعر بعد استخدامه لمريض واحد.

لا يمتد شراء أو تملك هذا المستشعر أي ترخيص مباشر أو ضمني باستخدام هذا المستشعر مع أي جهاز غير مرخص له باستخدام مستشعرات M-LNCS, LNCS.

**تحذير:** FEDERAL LAW (U.S.A). يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه. لاستخدام المتحرفين. انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. قد تشير الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع إرشادات الاستخدام		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة لأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
	جهة التصنيع		رمز المجموعة
	يستخدم قبل تاريخ ستة شهور يوم		رقم الكatalog (رقم الطراز)
	تجنب إعادة الاستخدام/مصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط		الرقم المرجعي لـ Masimo
	غير معقم		وزن الجسم
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		أكبر من
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه.		أقل من
	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		نطاق درجة حرارة التخزين
	حافظ على جفاف المنتج		حد رطوبة التخزين
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حد الضغط الجوي
	هنا، التعامل معه بعناية		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة بتسويق إلكتروني على <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا يوفر IFU للول للول التي تتطلب علامة CE.

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

M-LNCS علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo و SET و LNCS علامات تجارية مسجلة فيدراليا لشركة Masimo Corporation.

Nellcor و OxilMax هي علامتان تجاريتين مسجلتين فيدراليا لـ Nellcor Puritan Bennett Nellcor Puritan Bennett المتحدة. مطيع في الولايات المتحدة الأمريكية.

- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيومولوين (COHB) إلى قياسات SpO<sub>2</sub> غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتاموجلين (MeIHb) إلى قياسات SpO<sub>2</sub> غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات الحديد الربويين الكامل العالية إلى قياسات SpO<sub>2</sub> غير دقيقة.
- ربما تؤدي السمات الوعائية مثل ضخمة الأنتيمونين، أو زرقعة الميتانين، أو الأوان المرصعة خارجياً والأسجة ككلامه الأظافر والأظافر الأكريليكية، والشمع وما إلى ذلك إلى قياسات SpO<sub>2</sub> غير دقيقة.
- قد تحدث فرات SpO<sub>2</sub> غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المصغلة.
- تجنب أي تلف، لا يتم بفتح المستشعر أو غسسه في أي محلول سائل.
- تجنب عدل المستشعر بأي طريقة أو تغييره، ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء وألوان القراءة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعر أو كارت المرصعي من Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة معايرتها، أو إجراء المعايرة الخارجية والأسجة ككلامه الأظافر والأظافر الأكريليكية المعرف بها.
- قد تكون تركيزات الأوكسجين العالية أفضل للمستشعر لاحتاج التثبيت، ولكنه يجب تحديد حد تثبيته، يجب تحديد حد تثبيته المتغير للأكسجين بمعناه وفقاً للمعايير الأكلينكية المعترف بها.
- تسمية/استبدال المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكلٍ دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستبدال أفضل جودة تعريف الإشارة (تعليمات المستخدم وإصلاحها).
- ملاحظة: يتم توفير المستشعر مع Cal-™ TMX التقليل من خطر حدوث فرات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى ١٦٨ ساعة أو ٣٣٦ ساعة للمستشعرات المرودة/بريط قبل لاستبدال. تخضع من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

## تعليمات المستشعر والتكامل

- اختيار الموقع**
  - عليك دائماً باختيار موقع جيد الإرواء سيعطي نافذة الاكتشاف في المستشعر بالكامل
  - يتعين تنظيف الموقع من الحطام والتخفيف قبل وضع المستشعر
  - مستشعرات الميمسترين 3-NeoPt و M-LNCS، LNCS NeoPt، NeoPt-L و 500-NeoPt
    - > 1 kg > The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
    - > 3 kg > مستشعرات البالغين/حديثي الولادة Neo، Neo-L و M-LNCS، LNCS Neo، Neo-L.
    - > 40 kg > The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
  - مستشعرات Neo، Neo-L و M-LNCS، LNCS Neo، Neo-L، Inf، Inf-L and Inf
    - < 40 kg > الموقع المفضل هو إصبع الوسطي وإصبع الخنصر من اليد الأيمن.
    - 3-M-LNCS، LNCS Inf، Inf-L and Inf
    - 20-3 > الموقع المفضل هو إصبع القدم الكبير اختياريًا، يمكن استخدام الإصبع الذي يلي الإصبع الكبير في القدم ، أو الإبهام.
  - مستشعرات آحصاني، عظم الأظفار
    - 3-M-LNCS، LNCS Pdtx و Pdtx
      - > 40 kg > الموقع المفضل هو إصبع الوسطي وإصبع الخنصر من اليد الأيمن لاستعمال.
    - مستشعرات البالغين/حديثي الولادة 3-Adtx و M-LNCS، LNCS Adtx
      - > 40 kg > الموقع المفضل هو إصبع الوسطي وإصبع الخنصر من اليد الأيمن لاستعمال.
- توصيل المستشعر بالمريض**
  1. فتح الحقيبة و قد يزالّة المستشعر قد يزالّة الظهارة من المستشعر إذا كانت موجودة.
    - ميمسر (NeoPt و LNCS و 1kg) (3 kg)
  2. ارجع إلى شكل 1، بالنسبة إلى الجلد الأبيض، من الممكن اقتناص اللاصق الخاص بالأغراض الطبية أو إزالةه بواسطة تغطية المساحات اللاصقة بكرة قطنية أو بلاشاش هذه الخطوة لا تُلحق على 500-NeoPt.
  3. ارجع إلى شكل أب، وجه كابل المستشعر بحيث أنه إما أن يفصل من المريض أو يسير بمحاذاة قاع القدم وضع المشكف على الجزء اللحمي من عنصر أسفل القدم الجانبية محاذياً لإصبع القدم الرابع اختياريًا، يُحتمل أن يتم وضع المشكف على أعلى القدم (غير مرسوم/يُحتمل) على التغطية الكاملة لنافذة المشكف للتأكد على نقة البيئات.
  4. ارجع إلى شكل 1ج، تم بتغليف التلقاة الرغوية/اللاصقة حول القدم وتلك أن اللقاعة الباعثة (النجمة الحمراء) تناظر المشكف مباشرة، احرص على الاحتفاظ بمحاذاة التسليمه للمشكف والتوافق الباعثة أثناء توصيل لاصق/التلقاة الرغوية لتحمي المشكف.
  5. ارجع إلى شكل 1د، تم بالتصديق على الوضع الصحيح وتغيير المواضع إذا لزم الأمر.
- وضع (3 - 20) كجم.
  2. وجه كابل المستشعر بحيث أنه إما أن يفصل من المريض أو يسير بمحاذاة قاع القدم. وضع المشكف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبير. يُحتمل أن التغطية الكاملة لنافذة المشكف للتأكد على نقة البيئات.
  3. ارجع إلى شكل 1د، تم بتغليف التلقاة الرغوية/اللاصقة حول القدم وتلك أن اللقاعة الباعثة (النجمة الحمراء) تناظر المشكف مباشرة.
  4. ارجع إلى شكل 1ج، تم بالتصديق على الوضع الصحيح وتغيير المواضع إذا لزم الأمر.
  5. ارجع إلى شكل 3، وجه كابل المستشعر حين يمكن وضع المشكف أولاً. قد يوضع طرف الإصبع على الخط المسائي حتى يغطي الجزء اللحمي للإصبع نافذة مقوم المشكف ارجع إلى شكل 3ب اضغط على الأجنحة اللاصقة مرة واحدة في أن واحد على الإصبع. يجب التغطية الكاملة لنافذة المشكف للتأكد على نقة البيئات.
  3. ارجع إلى شكل 3، تم بلفي المشكف فوق الإصبع حال وضع نافذة الثابت (النجمة الحمراء) فوق طرف الإصبع. اضغط على الأجنحة اللاصقة مرة واحدة في أن واحد على الإصبع. يرجى الرجوع إلى الشكل 3- د في حين وضعم المشكف، يتعين أن يحاذي الباعث والمشكف كل منهما الآخر رأسياً.
  4. تم بالتصديق على الوضع الصحيح وإعادة الوضع إذا لزم الأمر (يتعين محاذاة الخطوط السوداء).

### M-LNCS

- ارجع إلى شكل 4، انحل موصل المستشعر بالكامل في موصل كابل المريض و تم بقلبه في مكانه.
- LNCS
  1. يرجى الرجوع إلى الشكل ٥. تم بإخذ موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض (١). تم بإحكام إغلاق الغطاء الواقي (٢). توجد توصيل بالغ طفل
  2. من الممكن وضع المستشعر على نفس المريض إذا كان الباعث و نوافذ المشكف واضحة و لا يزال اللاصق ملتصقاً بالجذب.
  3. ارجع إلى شكل 6 الأسنة اللاصقة المتضمنة في مستشعرات M-LNCS، LNCS Inf، Inf-L و Neo، Neo-L و Neo-3 هي السنّة ذات جابئين تستخدم عندما تكون لزوجَة اللاصق الذي يغطي المكونات البصرية عديمة التأثير.
  4. يرجى الرجوع إلى الشكل 6ب، وضع لسان لاصق فوق كل نافذة في المستشعر وذلك بمزاوعة وضع المساحة البيضاء خارج المساحة اللاصقة كما هو موضح، ازرع الورقة الواقيّة التي تغلف كل لسان وتعيد استخدام نفس المستشعر على نفس المريض.
  5. ارجع إلى شكل 6أ عندما يبطل تأثير لزوجَة اللاصق الذي على مجموعة الأسنة الأولى، يُحتمل استعمال مجموعة تالية يمكن وضع حتى 3 مجموعات من الأسنة اللاصقة على كل نافذة، وذلك بوضع كل واحد على الآخر.
  6. إذا لم يعد اللاصق يلتصق بالجذب، استخدم مستشعر آخر.
- ملاحظة: عند تغيير مواقع التطبيق، أو إعادة توصيل المستشعر، قم أولاً بفصل المستشعر من كابل المريض.

### M-LNCS

- ارجع إلى شكل 7 اسحب موصل المستشعر بنده لإزالته من كبل المريض.
- LNCS
  1. صنّحدا لم يكن هن متزالإزلافتشر بعرضسنجبالصعومبحسن. عرضسنجبالصعوموللوقوللوقولواواطغلاظالزابلق 8. للشلل ولا يوجيرلأ يوري

تحتوي لاقعة الأضلال لا يتم بفتح المستشعر أو غسسه في أي محلول سائل، لا تحاول التعقيم بواسطة إشعاع التعريض والبخار ووعاء التعقيم بالبخار أو أي وسيلة أخرى خلاف أكسيد الإيثيلين كما هو مشار إليه.

### التعقيم

ال LNCS 2 و M-LNCS مستشعرات داخل مخلفتهم، أو لفها في لفّة للتتعقيم، لينبغي استخدام لفّات تعقيم FDA-المقنى فقط التالي هو دورة التعقيم الممسق عليها: يمكن إيقاف التعقيم عند مستويات أعلى من مستشعرات داخل مخلفتهم، أو لفها في لفّة للتتعقيم، لينبغي استخدام لفّات تعقيم-EFDA المقنى فقط التالي هو دورة التعقيم الممسق عليها: (EO). من

#### مخدرات تحديد الحالة مسبقاً

درجة الحرارة	54 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	40%
نقطة ضبط الفراغ	1.3 psia
وقت تحديد الحالة مسبقاً	30 دقيقة
<b>مخدرات التعقيم</b>	
درجة الحرارة	54 درجة مئوية
الرطوبة النسبية	40%
تركيز EO	600 - 750 ملجم/ل
وقت التعرض للغازات (بورة كاملة)	120 دقيقة
M-LNCS، LNCS Adtx	3 - Adtx أو 3 - Pdtx أو 3 - Glaf أو جراب
M-LNCS، LNCS Inf، Neo، Neo-L و M-LNCS، LNCS Inf-L و Neo، Neo-L و Neo-3 و NeoPt	3 - NeoPt أو 3 - NeoPt-L أو 3 - NeoPt أو 3 - NeoPt أو NeoPt-500 أو NeoPt
Inf، Inf-L، LNCS، LNCS Inf، Neo، Neo-L و M-LNCS، LNCS Inf، Neo، Neo-L و Neo-3 و NeoPt أو NeoPt-L أو NeoPt-3 أو NeoPt-500	3 - NeoPt أو 3 - NeoPt-L أو 3 - NeoPt أو 3 - NeoPt أو NeoPt-500 أو NeoPt
وقت تثبيت الدم بالأكسجين (بورة كاملة)	١٢ ساعة
درجة حرارة إنباع الدم بالأكسجين	12 - 15 درجة مئوية

#### مواصفات

في حالة استخدام أجهزة مراقبة قياس تأكسج الدم Masimo مع وحدات قياس تأكسج النبض وكالات النبض في حالة السكن، فإن قراءة التنبؤ الدقيقة لمستشعرات M-LNCS، LNCS ١٠٠% إلى 100 SpO<sub>2</sub> أصابع (Std. Dev. 1) البالغين/الأطفال/الزرع و ± 3 أصابع (Std. Dev. 1) لحديثي الولادة دقة معدل النبض من 30-200 bpm في 30 ثانية التنبؤ الدقيقة لمستشعرات M-LNCS، LNCS 100% إلى ١٠٠ SpO<sub>2</sub> أصابع (Std. Dev. 1) البالغين/الأطفال/الزرع و ± ٣ أصابع (Std. Dev. ١) لحديثي الولادة دقة معدل النبض من ٣٠-٢٠٠ bpm في ٣٠ ثانية التنبؤ الدقيقة لمستشعرات M-LNCS، LNCS 100% إلى ١٠٠ SpO<sub>2</sub> أصابع (Std. Dev. ١) البالغين/الزرع و ± ٣ أصابع (Std. Dev. ١) لحديثي الولادة.

## توجيهات الاستخدام

غير معقم



لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



تحلب إعادة الاستخدام/ مصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط

## نواعي الاستعمال

في حالة الاستخدام مع MASIMO SET® ومقاييس PULSE OXIMETER المتوافقة مع MASIMO:

يشار إلى المستشعرات اللاصقة للمرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، وحديثي الولادة والمبتسرين لاستخدام المرضى الشخصي للمراقبة الانتاجية المستمرة لتتبع الدم بالأوكسجين الوظيفي التابع لهيولوجيون الشرياني SpO2 ومعامل النضج (الذي يتم قياسه بواسطة أحد مستشعرات SpO2) لاستخدامها مع المرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، والرضع، وحديثي الولادة أثناء حالات الحركة والراحة على حد سواء، وللمرضى الذين يتم إزراؤهم بشكل جيد أو سيئ في المستشفيات، المرافق الاستشفائية، الح�طبات المنزلية والمتنقلة.

NeopT- 500	NeopT, NeopT-L NeopT-3	Neo, Neo-L Neo-3	Inf, Inf-L Inf-3	Pdtx Pdtx-3	Adtx Adtx-3	مستشعر
kg 1 >	kg 1 >	kg 3 > < 40 كجم	kg 3 > < 20 - 3	kg 3 > < 10 - 50 كجم	kg 3 > < 30 كجم	
اليد أو القدم	اليد أو القدم	حديث الولادة: اليد أو القدم البالغ (إصبع اليد أو القدم)	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موقع التطبيق
± 3%	± 3%	حديث الولادة ± 3% بالغ ± 2%	± 2%	± 2%	± 2%	دقة التشبع سكون
± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	دقة التشبع، حركة
± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 bpm	± 3 bpm	دقة معدل النبض، سكون
± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة معدل النبض، حالة الحركة
SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%	SpO2 3% حديث الولادة ± Adult ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	دقة الإرواء المنخفض
نضج ± 3 دقائق في الدقيقة	نضج ± 3 دقائق في الدقيقة	نضج ± 3 دقائق في الدقيقة	نضج ± 3 دقائق في الدقيقة	نضج ± 3 دقائق في الدقيقة	نضج ± 3 دقائق في الدقيقة	

## عند استخدامها مع NELLCOR® وNELLCOR المتوافق PULSE OXIMETERS:

يشار إلى المستشعرات اللاصقة للمرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، وحديثي الولادة والمبتسرين لاستخدام المرضى الشخصي للمراقبة الانتاجية المستمرة لتتبع الدم بالأوكسجين الوظيفي التابع لهيولوجيون الشرياني SpO2 ومعامل النضج (الذي يتم قياسه بواسطة أحد مستشعرات SpO2) لاستخدامها مع المرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، والرضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، المرافق الاستشفائية، والمحطبات المنزلية والمتنقلة.

NeopT- 500	NeopT, NeopT-L NeopT-3	Neo, Neo-L Neo-3	Inf, Inf-L Inf-3	Pdtx Pdtx-3	Adtx Adtx-3	مستشعر
kg 1 >	kg 1 >	kg 3 > < 40 كجم	kg 3 > < 20 - 3	kg 3 > < 10 - 50 كجم	kg 3 > < 30 كجم	
يد أو قدم	اليد أو القدم	حديث الولادة: اليد أو القدم البالغ (إصبع اليد أو القدم)	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موقع التطبيق
± 3%	± 3%	حديثي الولادة ± 3% Adult ± 2%	± 2%	± 2%	± 2%	دقة التشبع، دون حركة
± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض، دون حركة

## الوصف

مستشعرات M-LNCS, LNCS مخصصة لتستخدم مع الأجهزة التي تدمج Masimo SET oximetry أو الأجهزة المخصصة لاستخدام مستشعرات M-LNCS, LNCS وأيضا مع oximeters النضج المتوافقة ما عدا Nellcor Oximax أجهزة مكتملة راحة جهات تصنيع جهاز قياس الغازات في الدم المستقل لتراقب الأجهزة الدقيقة، وطرازات المستشعر كل جبهة لتتبع لكل جهاز متصلة عن تحديدا ما إذا كانت الأجهزة الخاصة بها متوافقة مع كل طراز من مستشعرات.

تم التصديق على سلسلة M-LNCS, LNCS Oximetry Technology من Masimo SET وPulse Oximeter-Nellcor's N 200 في التصديق على ضبط تشبع مستشعرات حديثي الولادة والمبتسرين على المطبقين للبالغين و 1% إضافة لحساب خصائص الهيولوجيون الجفني.

يجب أن يُفحص موقع المستشعر كل لمان (8) ساعات في الألى وإذا تغيرت الحالة الدورية أو سلامة الجلد يتعين تطبيق المستشعر على موقع آخر.

تحذير: مستشعرات وكرلات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET® أو المخصصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

## مواقع الاستعمال

يمنع استعمال مستشعرات M-LNCS, LNCS للمرضى الذين هم عرضة لتفاعلات الحساسية من منتجات المطاط الأسفنجي وأو الشريط اللاصق.

## تحذيرات

- تجنب تصميم المستشعرات والكرلات لاستخدام مع شاشات معينة تحقق من توافق الشاشة، والكل والمستشعر قبل الاستخدام، والافتقار ينتج عن ذلك ضرر الإداء وأو إصابة المريض.
- ينبغي فحص الدم بشكل متكرر أو ببطء الترتيب وتكون الإلكتريتي ضمن النطاق الكافي، والوفرة الدموية، وسلامة الجلد، والحالة الصحية الجسمية.
- يجب التأكد من أن مستشعر يوضع على المريض ذوي الإرواء المنخفضة حيث يمكن حدوث كلال الجلد أو الضرر (الاضطراب في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل متكرر. بتقييم الموضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقد تحريك المستشعر في حالة وجود علامات نقص إرواء الأضمة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- قد يتسبب انخفاض ضغط الدم، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن علامات نقص إرواء الأضمة، التي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر الضفالي.
- إذا تم لفخ بشكل مخفض في الموضع الذي تم مراقبته، فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تشبع الدم الشرياني بالأوكسجين.
- لا تستخدم الترتيب لتثبيت المستشعر في الموضع حيث يتسبب هذا إلى إبطاء نقل الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة يمكن أن يؤدي استخدام الترتيب الإضافي في حدوث ضرر في الجلد وأو الفخر الالتهابي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب وضع المستشعرات بشكل غير صحيح أو تلفها نتيجة الإصابة في ظهور قراءات غير دقيقة وقد يتسبب نخرًا الضفالي.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لتؤذي المريض.
- ربما تؤدي الاحتكاك الوردي في الحصول على قراءات أقل لتتبع العقيقي للدم الشرياني بالأوكسجين، ولهذا يجب التحدث مع ممرض.
- (مثال المستشعر موصى به للمرضى نغم في السرير والتراجع مثلي على الأرض).
- قد يتسبب النضج الشرياني في الحصول على قراءات SpO2 منخفضة وخاطئة (مثال الانجذاب ثلاثي الشرف).
- يكون زمن النضج من البول: تأخذ الأبرح صفحا إلى معدل النبض على شاشة معدل نبض oximeter. تم التحقق من معدل نبض المرضى معقل معدل خطيب كبريتي للنبض.
- يجب أن يكون مستشعر خالياً من العيوب الظاهرة وتوفر التيار والتلف، في حالة تغير وزن المستشعر أو نغته، توقف عن الاستخدام لا تستخدم مستشعرا تالفا أو يحتوي على دوائر كهربائية مشوهة مطلقاً.
- وحاج الكلى وكل المرضى بحاجة لتقبل إمكانية تشابهه في جسم المرضى أو ارتدائه.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم تشريني أو قفة ضغط دم.
- يجب الاحتكام بالمتابعة خارج معدل الإنعاع إذا تم استخدام pulse oximetry خلال الإنعاع الجدي الكامل. إذا تعرض المستشعر للإنعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءات غير دقيقة أو ربما تصبح القراءات صفراً لوقت فترة الإنعاع الشظ.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن استخدام الضوء المنفذ الأميعة مثل مسامير الجراحة (أحزمة التي تستخدم ضوء الزفير)، أو مسامير البليوربيت، أو مسامير الفلوروسينيت، أو مسامير اللثة بالأنعاع تحت المراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بصورة صحيحة، وتغطية موضع المستشعر بماندة غير شفافة، إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاختلافات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قراءات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربونسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثامولجين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند ذلك في المستويات المرتفعة من الكربونسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثامولجين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (قياس الغازات في الدم) لعينة الدم.

در طول حرکت، نفت اشباع حسگرهای M-LNCS، LNCS از 70 تا 100 درصد  $SpO_2$  برابر با 3 ± برقم (انحراف استاندارد 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال/نوزادان می باشد. سرعت ضربان از 25 تا 300 ضربه در هر دقیقه 5 ± ضربه در هر دقیقه (انحراف استاندارد 1) است. دقت تریق روپدی به میزان کم از 70 تا 100 درصد  $SpO_2$  برابر با 2 ± برقم (انحراف استاندارد 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و 3 ± برقم (انحراف استاندارد 1) برای نوزادان و دقت سرعت ضربان از 25 تا 300 ضربه در هر دقیقه 3 ± ضربه در هر دقیقه (انحراف استاندارد 1) است. سری M-LNCS، LNCS با فن آوری اکسیمتری **Masimo SET** مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است. نفت اشباع حسگرهای نوزادی و زودرس ها بر روی داوطلبان بزرگسال مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است و برای ویژگی های هوگوبین جینی 91% به این مقدار اضافه شد.

هنگام استفاده با پالس اکسیمتری های **Nellcor** و سازگار با **Nellcor** در زمان بی حرکت بودن، دقت حسگرهای M-LNCS، LNCS از 70 تا 100 درصد  $SpO_2$  برابر با 2 ± برقم (انحراف استاندارد 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و 3 ± برقم (انحراف استاندارد 1) برای نوزادان می باشد. دقت سرعت ضربان از 25 تا 240 ضربه در هر دقیقه 3 ± ضربه در هر دقیقه (انحراف استاندارد 1) می باشد. سری M-LNCS، LNCS روی پالس اکسیمتری 200-N از نوع **Nellcor** مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

#### سازگاری دستگاه

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده است که دارای **Masimo SET oximetry** یا مانیوهای **pulse oximetry** مورد تأیید برای استفاده از حسگرهای **M-LNCS** و **Nellcor** باشند، همچنین امکان استفاده از آن با **Nellcor pulse oximeter** نیز وجود دارد. هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بروی سیستم های پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

#### مشتمات نامه

**MASIMO** فقط برای خریداری اولیه مشتمت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف **MASIMO** که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (6) ماه خواهد بود. محصولاتی که بیکار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند. موارد فوق تنها مشتمات انحصاری است که برای محصولات فروخته شده **MASIMO** به خریداری قابل اعمال می باشد. **MASIMO** ساختا سایر مشتمات های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع مشتمات در رابطه با فروش و واکتاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می کند. **MASIMO** تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت های مربوط به خریداری در خصوص نقص مشتمات است و **MASIMO** بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

#### موارد استثنای مشتمات نامه

این مشتمات به محصولاتی که با نقص دستورالعمل های کارکرد ارائه شده یا محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، قطعه، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این مشتمات به محصولات وسایل وسایل تهییزاتی که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سرهم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این مشتمات به حسگرها یا کابل های بیمارستانی که تعمیر شده است، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

در هیچ شرایطی **MASIMO** سری ایبر خریداری یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خفای، اتفاقی، مهم یا غیرمنتظیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. تحت هیچ شرایطی **MASIMO** در قبال محصولات فروخته شده به خریداری اکتساب رده، ضمانت، شده حرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریداری کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. تحت هیچ شرایطی **MASIMO** در مورد آسیب به محصولاتی که تعمیر و درت یا بازسازی شده اند، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوطه یا از امات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

#### بدون مجوز ششمنی

**توجه:** مجوز استفاده از این حسگر بیکار مصرف تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع مربوط به **MASIMO** فقط برای بیکار مصرف بیمار به شما داده می شود. با پذیرش یا استفاده از این محصول، شما اعلام و موافقت می کنید که این مجوز تنها برای استفاده از این محصول جهت یک بیمار می باشد.

بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

خرید یا استفاده این حسگر، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر یا هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای **M-LNCS**، **LNCS** و ندارد اعطا نمی کند.

**هشدار:** طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

برای استفاده حرفه ای، برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها مراجعه کنید.

تأدهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول ظاهر شود:

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل های مشورتی برای استفاده		نمایندهگی مجاز در اتحادیه اروپا
	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید		مجموعه جداگانه برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).
	سازنده		کد بسته بندی
	استفاده تا تاریخ YYYY-MM-DD		شماره کاتالوگ (شماره مدل)
	استفاده مجدد نشود/استفاده تنها برای یک بیمار		شماره مرجع Masimo
	غیر استریل		وزن بدن
	از لاتکس یا لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		بیشتر از
	<b>هشدار:</b> طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.		کمتر از
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		محدوده دمای محل نگهداری
	خشنگ نگه داشته شود		محدودیت رطوبت محل نگهداری
	در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید		محدوده فشار هوا
	شکستگی است، با احتیاط جابجا کنید		دستورالعمل ها/انها برای استفاده بهتر چه مایر آنهاست صورت الکترونیکی در وب سایت زیر در دسترس هستند @ <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> تگانه IFC در کشورهای دارای نشان CE در دسترس نیست.

دست امضا: <http://www.masimo.com/patents.htm>

M-LNCS، LNCS علامت تجاری Masimo Corporation می باشد.  
Masimo، SET، Radical علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.  
Max و Nellcor علامت های تجاری ثبت شده فدرال Nellcor Puritan Bennett Incorporated می باشند.  
اکسیرود چشمه سال یا رد بهیاج



## استورعمل های استفاده

غیر استریل



از لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

استفاده مجدد ن شود /  
استفاده تنها برای یک بیمار

## موارد استفاده

هنگام استفاده همراه با MASIMO SET و PULSE OXIMETER سزگار با MASIMO:

حسگرهای اسپننده LNCS، M-LNCS، بزرگسالان، کودکان، اطفال، نوزادان و زودرس ها قابل استفاده برای یک بیمار جهت کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت اشباع اکسیژن عملکردی هموگلوبین شریانی (SpO2) و سرعت ضربان (اندازه گیری شده با حسگر SpO2) جهت استفاده برای بیماران بزرگسال، کودکان، اطفال و نوزادان در هر دو حالت با حرکت، بی حرکت، و برای بیماران بستری در بیمارستان که میزان تزریق وریدی به میزان کم یا خوبی دارند، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی در نظر گرفته شده است.

حسگر	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
محل استفاده	بیشتر از 30 کیلوگرم	10 تا 50 کیلوگرم	3 تا 20 کیلوگرم	کمتر از 3 کیلوگرم بیشتر از 40 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم
دقت اشباع، بنون حرکت	± 2%	± 2%	± 2%	نوزادان: دست یا پا بزرگسالان: انگشت دست یا پا	دست یا پا	دست یا پا
دقت اشباع، در حرکت	± 3%	± 3%	± 3%	نوزاد: 3 ± درصد بزرگسال: 2 ± درصد	± 3%	± 3%
دقت سرعت ضربان، بنون حرکت	3 ± ضربه در دقیقه	3 ± ضربه در دقیقه	3 ± ضربه در دقیقه	3 ± ضربه در دقیقه	3 ± ضربه در دقیقه	3 ± ضربه در دقیقه
دقت سرعت ضربان، در حرکت	5 ± ضربه در دقیقه	5 ± ضربه در دقیقه	5 ± ضربه در دقیقه	5 ± ضربه در دقیقه	5 ± ضربه در دقیقه	5 ± ضربه در دقیقه
دقت تزریق وریدی به میزان کم	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 نوزاد: 3 ± درصد بزرگسال: 2 ± درصد	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	ضربان 3 ± ضربه در دقیقه	ضربان 3 ± ضربه در دقیقه	ضربان 3 ± ضربه در دقیقه	ضربان 3 ± ضربه در دقیقه	ضربان 3 ± ضربه در دقیقه	ضربان 3 ± ضربه در دقیقه

## هنگام استفاده با پالس اکسیمتری و سزگار با NELLCOR:

حسگرهای اسپننده M-LNCS، LNCS، بزرگسالان، کودکان، اطفال، نوزادان و زودرس ها برای استفاده یک بیمار جهت کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت اشباع اکسیژن عملکردی هموگلوبین شریانی (SpO2) و سرعت پالس (اندازه گیری شده با حسگر SpO2) برای بیماران بزرگسال، کودکان، اطفال و نوزادان بستری در بیمارستان، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی در نظر گرفته شده است.

حسگر	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
محل استفاده	بیشتر از 30 کیلوگرم	10 تا 50 کیلوگرم	3 تا 20 کیلوگرم	کمتر از 3 کیلوگرم بیشتر از 40 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم
دقت اشباع، بنون حرکت	± 2%	± 2%	± 2%	نوزادان: دست یا پا بزرگسالان: انگشت دست یا پا	دست یا پا	دست یا پا
دقت سرعت ضربان، بنون حرکت	3 ± ضربه در دقیقه	3 ± ضربه در دقیقه	3 ± ضربه در دقیقه	نوزاد: 3 ± درصد بزرگسال: 2 ± درصد	± 3%	± 3%

## توضیح

حسگرهای LNCS، M-LNCS، LNCS یا دستگاه های دارای اکسیمتری MASIMO SET یا دستگاه های دارای مجوز برای استفاده از حسگرهای LNCS، M-LNCS، و همچنین با پالس اکسیمتری Nellcor و سزگار با Nellcor، به جز دستگاه های دارای Nellcor Oximax استفاده نمی شوند. جهت اطلاع از سزگارهای دستگاه خاص و محل های حسگر یا ستانگان حساسری دستگاه تماس بگیرید. دستگاه مسئول تعیین سزگاری دستگاه با مدل حسگر می باشد.

در سری M-LNCS، LNCS برای اندازه گیری SpO2 و برای بیماران بزرگسال، کودکان، اطفال و نوزادان بستری در بیمارستان، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی در نظر گرفته شده است. تأیید قرار گرفته است و برای ویژگی های هموگلوبین جنینی 10% به این مقدار اضافه شد.

محل حسگر را برای حداقل هر دو روز یکبار مورد بررسی قرار دهید و اگر شرایط جرابین خون و باسلامت پوست نامناسب بود باید حسگر را در محل دیگری نصب کنید. **اخطار:** حسگرها را کابل های MASIMO برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری SET@ MASIMO یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای MASIMO هستند.

## موارد عدم استفاده

حسگرهای M-LNCS، LNCS برای بیماران که نسبت به محصولات فوم لاستیکی و یا نوار چسب حساسیت دارند قابل استفاده نیست.

## اخطار

- همه حسگرها را کابل ها برای استفاده با مانتوهای خاص طرحی انده، انده سزگاری، مانیور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و یا با بیمار آسیب وارد شود.
- اغلب یا بعد از هر تزریق داخل عضلانی، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از چسبندگی، میزان جریان خون، سلامت پوست و تراز دست نوری مطمئن شوید.
- از موارد بیماران که تزریق وریدی در محل حسگر یا بیمار تزریق وریدی در محل تحت نظر حسگر است اطلاع و وضعیت بیمار از اشباع اکسیژن عملکردی آسان باشد.
- بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند انجام دهید و در صورت مشاهده آسیبگی بافت، حسگر را جابجا کنید.
- جرابین خون در زیر محل حسگر باید مرتباً بررسی شود.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً سطح نین را که حسگر نصب است اطلاع و وضعیت بیمار از اشباع اکسیژن عملکردی آسان باشد.
- تزریق وریدی به میزان بسیار کم در محل تحت نظر حسگر از اشباع اکسیژن عملکردی آسان باشد.
- برای بیماران که سوزش و تورم دست و پاهای بیمار در محل حسگر یا بیمار تزریق وریدی در محل تحت نظر حسگر است اطلاع و وضعیت بیمار از اشباع اکسیژن عملکردی آسان باشد.
- مرگ بافتی یا آسیب حسگر.
- حسگرهایی که خیلی تنگ شده باشند یا به دلیل ورم تنگ شده اند، ممکن است باعث اندازه گیری های نادرست و خون مرگی شوند.
- حسگرهایی که به درستی قرار گرفته اند یا از جای خود نکان خورده باشند موجب اندازه گیری های نادرست می شوند.
- در هنگام سیواگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اکسیژن نورینی از حد واقعی شود. بنابراین از جریان مناسب خون در سیواگ مناسب خون در سیواگ سطح نین تحت کنترل مطمئن حسگر. حسگر نباید پلین تر از سطح قلب ابر.
- مکان است ضربان های سیواگ کبیب اعلام وضعیت کمتر از حد واقعی SpO2 شود (برای مثال نارسایی درجه سه نلثی).
- ضربان های ناشی از فعالیت های داخلی آئورت می تواند به سرعت ضربان روی نامیاسی سرود ضربان اعصاب بیمار در آن خفه شدن بیمار و گیجی کردن اکسیمتری اضافه شود. سرعت ضربان اعصاب بیمار را با تایش قلب ECG بسنجید.
- با دقت کابل و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیجی کردن اکسیمتری اضافه شود. سرعت ضربان اعصاب بیمار در آن خفه شدن بیمار و گیجی کردن اکسیمتری اضافه شود.
- از قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیمار که روی آن کاتتر شریانی یا دستگاه فشار خون است اجتناب کنید.
- در صورت استفاده از پالس اکسیمتری در طی تایش پرئو به کل بدن، حسگر را از خروج از میدان تایش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تایش قرار گیرد، ممکن است در مدت تایش فعال، اعلام وضعیت دستگاه بصورت صفر یا 100 باشد.
- در طول استن با MRI یا در محیط MRI از حسگر اجتناب کنید.
- میتواند منجر به اندازه گیری های نادرست شود (خصوصاً برای جراحی).
- میتواند منجر به اندازه گیری های نادرست شود (خصوصاً برای جراحی).
- تأثیر گیجاری.
- برای جلوگیری از اختلال ناشی از نون محیط، اطمینان حاصل کنید که حسگر درست استفاده می شود و در صورت لزوم سطح نین حسگر را با اجسام تیره پوشانید. عدم رعایت این احتیاط در شرایط نوری شدید محیط ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست شود.
- سطوح بالای COHB یا Methb با میزان طبیعی SpO2 نیز بروز می کند. وقتی سطوح بالای COHB یا Methb شناسایی می شود، باید اندازه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) نمونه خون انجام شود.
- سطوح بالای کاربوسیک هموگلوبین ممکن است (COHB) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست شود.
- سطوح بالای متهمگلوبین (Methb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبوبین ناشی از منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شود.
- در دهگهای داخل عروق مانند اندیوسنول سز یا متیلن آبی یا رنگ ها و بافت های که بطور خارجی استفاده می شوند مانند لاند کوک، یا نخ های اکریلیک، برقی لاک و غیره ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شوند.



# Performance Specifications for Masimo Sensors

## M-LNCS, LNCS Series

### M-LNCS, LNCS Adhesive Sensors

#### PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows Arms (Accuracy Root Mean Square) values measured using the LNCS Adhesive Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

#### SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCES

Le tableau ci-dessous illustre les valeurs Arms (déviation de la moyenne quadratique) mesurées à l'aide du capteur adhésif LNCS avec la technologie d'oxymétrie Masimo SET dans le cadre d'une étude clinique.

#### LEISTUNGSDATEN

Die Tabelle unten zeigt Arms- (Accuracy Root Mean Square, Effektivwert-Genauigkeit) Werte, die mit einem LNCS Klebesensor mit Masimo SET-Oximetry-Technologie in einer klinischen Studie gemessen wurden.

#### SPECIFICHE DELLE PRESTAZIONI

Nella tabella seguente sono riportati i valori Arms (Radice quadrata media di precisione) misurati utilizzando il sensore adesivo LNCS con la tecnologia Masimo SET Oximetry nel corso di uno studio clinico.

#### ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO

La siguiente tabla muestra los valores Arms (media cuadrática de la exactitud) medidos el sensor adhesivo de LNCS con tecnología de oximetría Masimo SET en un estudio clínico.

#### SPECIFIKATIONER FÖR PRESTANDA

Tabellen nedan visar Arms-värden (Kvadratisk medelvärde för noggrannhet) som uppmätts med hjälp av självhäftande LNCS sensor med Masimo SET oximetriteknologi i en klinisk studie.

#### GEbruIKSSPECIFICATIES

De onderstaande tabel bevat Arms-waarden (Kwadratisch gemiddelde van nauwkeurigheid) die met de LNCS zelfklevende sensor in combinatie met Masimo SET Oximetry-technologie in een klinisch onderzoek zijn gemeten.

#### FUNKTIONSSPECIFIKATIONER

Nedenstående tabel viser Arms (nøjagtighed af effektiv værdi)-værdier målt med selvklebende LNCS sensoren med Masimo SET-oximetriteknologi i en klinisk undersøgelse.

#### ESPECIFICAÇÕES DE DESEMPENHO

A tabela abaixo mostra valores de Arms (Precisão da raiz quadrada da média dos quadrados) medidos com o uso do Sensor adesivo de LNCS com a tecnologia de oximetria Masimo SET em um estudo clínico.

#### 性能规格

下表显示的 Arms (均方根精度) 值是在临床中使用 LNCS 粘着式传感器测量的, 该传感器采用了 Masimo SET Oximetry 技术。

#### 性能仕様

下の表は、臨床研究で Masimo SET オキシメトリ テクノロジーを搭載した LNCS 接着センサーを使用して測定した Arms (精度 (二乗平均平方根)) 値を示します。

#### SUORITUSKYKYTIEDOT

Taulukossa A onrms (Tehollisarvon mittaustarkkuus) -arvoja, jotka on mitattu Itsekiinnittyvä LNCS-anturilla Masimo SET -oksimetritekniikalla kliinisessä tutkimuksessa.

#### YTELSESSPESIFIKASJONER

Tabellen nedenfor viser verdier for Arms (kvadratisk middelverdi-nøyaktighet) målt ved bruk av LNCS selvklebende sensor med Masimo SET-oksimetriteknologi i en klinisk undersøkelse.

#### FUNKČNÍ SPECIFIKACE

Následující tabulka udává efektivní hodnoty Pef (Střední kvadratická chyba měření) naměřené pomocí nalepovací senzoru LNCS za použití oxymetrické technologie Masimo SET při klinické studii.

#### TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A lenti táblázat az Arms (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) értékeket mutatja be, melyek lemérése az LNCS öntapadó érzékelő történt egy orvosi vizsgálatban Masimo SET oximetriás technológiával.

#### CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Tabela poniżej przedstawia wartości Arms (Średnia Kwadratowa Dokładności) zmierzone przy użyciu czujnika samoprzylepny LNCS z wykorzystaniem technologii oksymetrii Masimo SET w badaniu klinicznym.

## SPECIFICAȚII DE PERFORMANȚĂ

Tabelul de mai jos prezintă valorile Arms (Acuratețea rădăcinii pătratică medii) determinate utilizând senzorul adeziv LNCS cu tehnologie de oximetrie Masimo SET într-o examinare clinică.

## ŠPECIFIKÁCIE VÝKONU

V tabulke nižšie sú uvedené hodnoty Arms (Accuracy Root Mean Square – Efektívna hodnota presnosti) namerané pomocou adhezívny senzora LNCS s oxymetricou technológiou Masimo SET počas klinickej štúdie.

## PERFORMANS SPESİFİKASYONLARI

Aşağıdaki tabloda, bir klinik çalışmada Masimo SET Oximetry Teknolojisi bulunan LNCS yapışkanlı sensörleri kullanılarak ölçülen Arms (Hassasiyet Ortalama Kare Kökü) değerleri gösterilmektedir.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τις τιμές Arms (Μέση τετραγωνική ρίζα ακριβείας) που μετρήθηκαν με χρήση του αυτοκόλλητος αισθητήρας LNCS με τεχνολογία Masimo SET Oximetry σε μια κλινική μελέτη.

## ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже показаны значения Аскв (среднеквадратические показатели точности), измеренные с помощью самоклеящийся датчик LNCS с технологией оксиметрии Masimo SET в ходе клинического исследования

### مواصفات الأداء

في Masimo SET Oximetry الذي يعمل بتقنية LNCS متوسط مربع الدقة المقاسة باستخدام المستشعر اللاصق (ARMS) يوضح الجدول التالي قيم إحدى الدراسات الإكلينيكية

### مشخصات عملکرد

در Masimo SET با تکنولوژی اکسیمتری، LNCS مربع میانگین ریشه دقت) اندازه گیری شده با استفاده از حسگر چسبنده گوشه (ARMS) مقادیر مطالعه بالینی در جدول زیر نشان داده شده است

## M-LNCS/LNCS - Adtx/Pdtx

Range/ Plage/ Bereich/ Intervallo/ Rango/ Intervall/ Bereik/ Område/ Intervalo/ 範圍/ 範圍/ Alue/ Tartomány/ Rozsah/ Zakres/ Interval/ Rozsah/ Aralığı/ Εύρος/ Диапазон	ARMS/АСКВ
90-100%	1.64 (1,64) %
80-90%	1.07 (1,07) %
70-80%	1.55 (1,55) %

ARMS	النطاق (وزن)
(%) 1.64 (1.64) (1.64)	100-90 % (1.00-1.00) (1.00)
(%) 1.07 (1.07) (1.07)	90-80 % (1.00-1.00) (1.00)
(%) 1.55 (1.55) (1.55)	80-70 % (1.00-1.00) (1.00)

## M-LNCS/LNCS - Inf/Neo/NeoPt

Range/ Plage/ Bereich/ Intervallo/ Rango/ Intervall/ Bereik/ Område/ Intervalo/ 範圍/ 範圍/ Alue/ Tartomány/ Rozsah/ Zakres/ Interval/ Rozsah/ Aralığı/ Εύρος/ Диапазон	ARMS/АСКВ
90-100%	1.85 (1,85) %
80-90%	1.44 (1,44) %
70-80%	0.89 (0,89) %

ARMS	النطاق (وزن)
(%) 1.85 (1.85) (1.85)	100-90 % (1.00-1.00) (1.00)
(%) 1.44 (1.44) (1.44)	90-80 % (1.00-1.00) (1.00)
(%) 0.89 (0.89) (0.89)	80-70 % (1.00-1.00) (1.00)

SaO<sub>2</sub> versus error (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement

SaO<sub>2</sub> contre erreur (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) avec ajustement de la régression linéaire et limite de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %

SaO<sub>2</sub> versus Fehler (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) bei linearer Regressionsanpassung und oberer sowie unterer Übereinstimmungsgrenze von 95 %

SaO<sub>2</sub> contro l'errore (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) con regressione lineare e limite di accordo superiore 95% e inferiore 95%

SaO<sub>2</sub> comparada con el error (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) con ajuste de regresión lineal y límites de coincidencia superiores al 95% e inferiores al 95%

SaO<sub>2</sub> versus fel (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) med linjär regressionsanpassning och övre 95 %- och nedre 95 %-gränserna för överensstämmelse

SaO<sub>2</sub> versus fout (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) in lineaire-regressiepassing en boven- en ondergrens van overeenstemming 95%

SaO<sub>2</sub> kontra fejl (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) med lineær regressionstilpasning og øvre 95 % og nedre 95 % overensstemmelsesgrænser

SaO<sub>2</sub> versus erro (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) com ajuste de regressão linear e limites máximo e mínimo de 95% do contrato

SaO<sub>2</sub> 与错误 (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) (线性回归拟合, 一致性限值的上下限均为 95%)

SaO<sub>2</sub> 対エラー (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) に一致する線形回帰および上限 95% と下限 95%

SaO<sub>2</sub> vs. virhe (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) lineaariregressiosovitteilla ja sopimuksen ylemmässä 95 %:n rajassa ja alemmassa 95 %:n rajassa

SaO<sub>2</sub> i forhold til feil (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) ved tilpasning med lineær regresjon og øvre samsvarsgrense 95 % og nedre samsvarsgrense 95 %

Vzájemný vztah SaO<sub>2</sub> a chyby (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) při použití lineární regrese horní a dolní mezní hodnoty shody v rozsahu 95 % – 95 %

SaO<sub>2</sub> a hibával szemben (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) lineáris regressziós illesztéssel, illetve meggyezés szerinti felső és alsó 95%-os határértékekkel

SaO<sub>2</sub> wobec błęd (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) z dopasowaniem regresji liniowej oraz granicami górnych 95% i dolnych 95% zgodności.

SaO<sub>2</sub> versus eroare (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) cu aproximare de regresie liniară și limitele superioară 95% și inferioară 95% ale acordului

SaO<sub>2</sub> i forhold til feil (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) ved tilpasning med lineær regresjon og øvre samsvarsgrense 95 % og nedre samsvarsgrense 95 %

SaO<sub>2</sub> versus chyba (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) s lineárnym regresívnym umiestnením a horným 95 % a dolným 95 % obmedzením podľa dohody

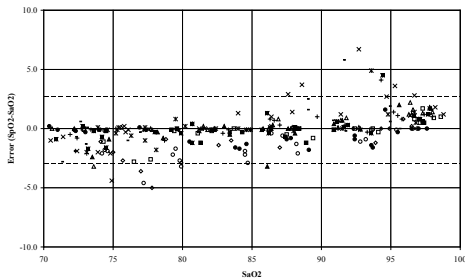
SaO<sub>2</sub> ile hata (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) karşılaştırması, lineer regresyon uyumu ve %95 üst ve %95 alt uyum sınırlarıyla birlikte

SaO<sub>2</sub> έναντι σφάλματος (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) με εφαρμογή γραμμικής παλινδρόμησης και όρια συμφωνίας πάνω από 95% και κάτω από 95%

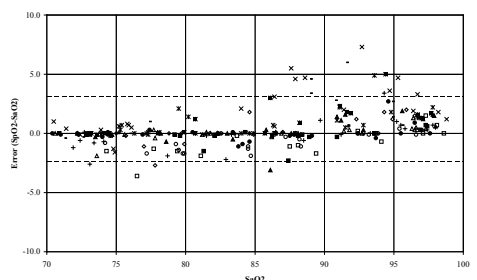
SaO<sub>2</sub> как функция ошибки (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) с подбором линейной регрессии и верхним и нижним пределами соответствия 95 % и 95 %, соответственно

SaO<sub>2</sub> مقابل الخطأ (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) بتحديد خطي يعادل ويتجاوز 95% ويقبل عن 95% من حدود التوافق  
خطای در مقابل (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) با رگرسیون خطی مناسب و حدود توافق 95% بالایی و 95% پایینی

**M-LNCS/LNCS - Adtx/Pdtx**



**M-LNCS/LNCS - Inf/Neo/NeoPt**





© 2016 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**  
Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618  
USA

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

Authorized representative in the European community

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

**CE**  
0123

6698G-eIFU-1016