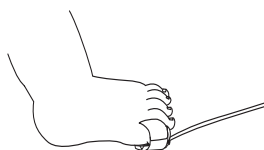
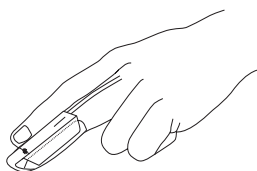


M-LNCS™ Series, LNCS® Series

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO2 adhesive sensors

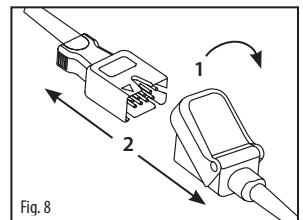
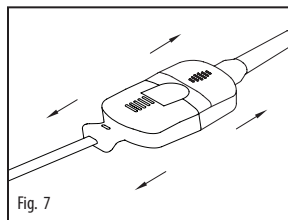
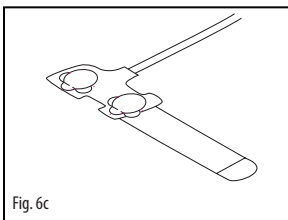
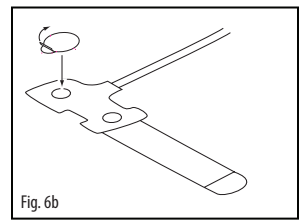
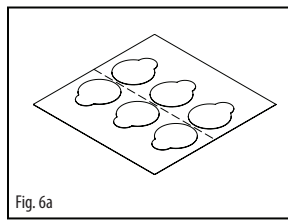
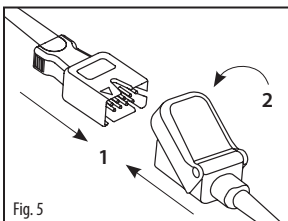
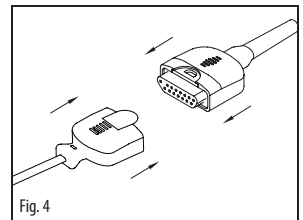
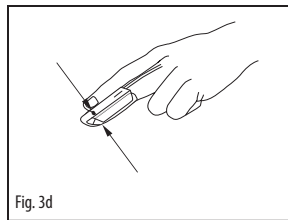
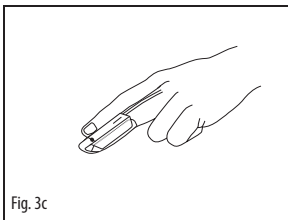
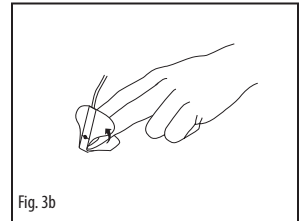
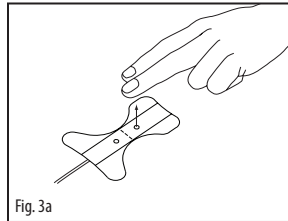
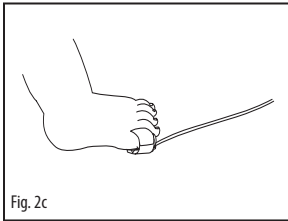
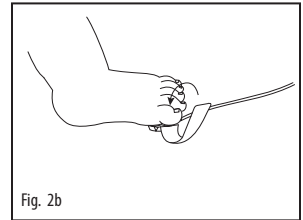
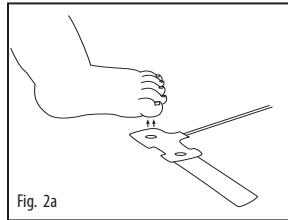
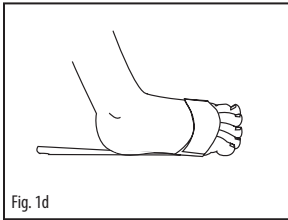
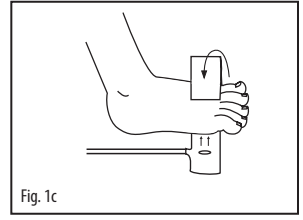
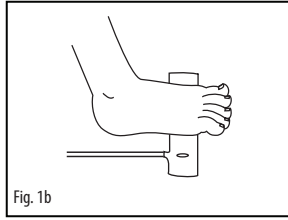
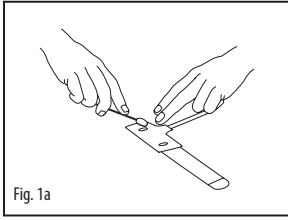


Images	2
en English	3
fr French	6
de German	9
it Italian	12
es Spanish	15
sv Swedish	18
nl Dutch	21
da Danish	24
pt Portuguese (Brazil)	27
zh Chinese (Simplified)	30
ja Japanese	33
fi Finnish	36
no Norwegian	39
cs Czech	42
hu Hungarian	45
pl Polish	48
ro Romanian	51
sk Slovak	54
tr Turkish	57
el Greek	60
ru Russian	63
ar Arabic	68
fa Farsi	71
Performance Specifications	72



M-LNCS™ Series, LNCS® Series

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO2 adhesive sensors



M-LNCS™ Series, LNCS® Series

en

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO₂ 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 (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well 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 ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Neonatal ± 3% Adult ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 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 (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂. When elevated levels of COHb or Methb are suspected, laboratory analysis (CO-oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (Methb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not 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.

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.

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.
3. 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.
4. 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)	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% SpO₂ 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% SpO₂ 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% SpO₂ 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% SpO₂ 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

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
 (blue background)	Follow Instructions for Use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer		Lot code
	Use by YYYY-MM		Catalogue number (model number)
	Single patient use only		Masimo reference number
	Non-sterile		Body weight
	Not made with natural rubber latex	>	Greater than
	Federal law (U.S.A) 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 Limitation, Altitude Limitation
	Keep Dry		Storage Temperature Limitation, Altitude Limitation Storage Humidity Limitation

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

M-LNCS is a trademark of Masimo Corporation.

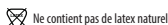
Masimo, SET and LNCS are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Nellcor and OxMax are federally registered trademark of Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Printed in USA

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

MODE D'EMPLOI



INDICATIONS - Pour utilisation avec les oxymètres de pouls Masimo SET® et compatibles Masimo :

Les capteurs adhésifs M-LNCS™ et LNCS® pour adultes, enfants, nourrissons, nouveau-nés 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, enfants, nourrissons et nouveau-nés, en mouvement et au repos, et chez les patients bien ou mal perfusés dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport 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	Néonatal : main ou pied Adulte : doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, Au repos	± 2%	± 2%	± 2%	Néonatal ± 3 % Adulte ± 2 %	± 3%	± 3%
Précision de la saturation, avec mouvement	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Précision de la fréquence de pouls, Au repos	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Précision de la fréquence de pouls, avec mouvement	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Précision en cas de perfusion faible	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ Néonatal ± 3 % Adulte ± 2 %	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 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 pouls Nellcor® et compatibles Nellcor :

Les capteurs adhésifs M-LNCS et LNCS pour adultes, enfants, nourrissons, nouveau-nés 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, enfants, nourrissons et nouveau-nés, pour utilisation dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport 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	Néonatal : main ou pied Adulte : doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, Au repos	± 2%	± 2%	± 2%	Néonatal ± 3 % Adulte ± 2 %	± 3%	± 3%
Précision de la fréquence de pouls, Au repos	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

DESCRIPTION

Les capteurs M-LNCS et LNCS doivent être utilisés 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 et LNCS ou d'un oxymètre de pouls Nellcor ou compatible Nellcor, à l'exception des instruments activés pour Nellcor OxMax. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consultez le fabricant concerné. Chaque fabricant doit déterminer si ses instruments sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Les séries M-LNCS et LNCS ont été homologuées pour la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET et pour l'oxymètre de pouls N-200 de Nellcor. La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au décompte pour les propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les huit (8) heures ; et si les conditions de perfusion ou d'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 pour les patients allergiques aux produits en caoutchouc-mousse et/ou aux bandelettes adhésives.

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 précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. 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.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. 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 tricuspidienne).
- Les pulsations 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'EKG.

- 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.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques 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 invasif.
- 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 lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, 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. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des taux élevés de HbCO ou de HbMet peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO 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 fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager.
- Néanmoins modifier le capteur de quelque manière que ce soit. 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 rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.

INSTRUCTIONS : CAPTEUR ET CÂBLE

A) Choix du site

- Veillez à choisir un site bien perfusé couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant de placer le capteur, vérifiez que le site est propre et sec.

Capteurs M-LNCS, LNCS NeoPt, LNCS NeoPt-L, NeoPt-3 et NeoPt-500 pour prématurés

- < 1 kg Choisissez, de préférence, le pied. Sinon, placez le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

Capteurs M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L et Neo-3 pour nouveau-nés et adultes

- < 3 kg Choisissez, de préférence, le pied. Sinon, placez le capteur en travers de la paume et du dos de la main.
- > 40 kg Choisissez de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L et Inf-3 pour nourrissons

- 3 - 20 kg Choisissez, de préférence, le gros orteil. Vous pouvez également utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

Capteurs M-LNCS, LNCS Pdtx et Pdtx-3 pour enfants

- 10 - 50 kg Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

Capteurs M-LNCS, LNCS Adtx et Adtx-3 pour adultes

- > 30 kg Choisissez de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

B) Fixation du capteur au patient

- Ouvrez le sachet et sortez le capteur. Le cas échéant, retirez la feuille protectrice du capteur.

PRÉMATURÉS (< 1kg) et NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

- 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 du coton ou de la gaze. Cette étape ne s'applique pas au NeoPt-500.
- Reportez-vous à la Fig. 1b. Orientez le câble du capteur de façon à ce qu'il soit dirigé vers la direction opposée au patient ou soit disposé 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 de l'appliquer sur le dessus du pied (non illustré). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
- Reportez-vous à la Figure 1c. Enveloppez la bande adhésive/mousse autour du pied et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) s'aligne directement à l'opposé du détecteur. Veillez à maintenir l'alignement du détecteur et des fenêtres de l'émetteur lors de la pose de la bande d'adhésif/mousse pour fixer le capteur.
- Reportez-vous à la figure 1d. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire.

BÉBÉS (3-20 kg)

- Reportez-vous à la Fig. 2a. Orientez le câble du capteur de façon à ce qu'il soit dirigé vers la direction opposée au patient ou soit disposé le long de la plante du pied. Placez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
- 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 correctement placée sur le dessus de l'orteil et est alignée verticalement avec le détecteur.
- Reportez-vous à la Fig. 2c. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire.

ENFANTS (10 - 50 kg) et ADULTES (> 30 kg)

- 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 en pointillés, 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 mesures.
- Reportez-vous à la Fig. 3c. Repliez 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. Si l'assemblage est correct, l'émetteur et le détecteur sont alignés verticalement.
- Vérifiez le positionnement et corrigez-le si nécessaire (les lignes noires doivent être alignées).

C) Fixation du capteur au câble patient

M-LNCS

Reportez-vous à la Fig. 4. Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et verrouillez-le.

LNCS

Reportez-vous à la figure 5. Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient (1). Fermez complètement le couvercle de protection (2).

Réutilisation

ADULTES ET ENFANTS

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

NOURRISSONS ET NOUVEAU-NÉS

- Reportez-vous à la Fig. 6a. Les languettes adhésives fournies avec les capteurs M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L et Neo-3 (Fig. 8a) sont des adhésifs double face à utiliser lorsque l'adhésif couvrant les composants optiques ne colle 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 le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utilisez un nouveau capteur.

REMARQUE : avant de changer de site d'application ou de réutiliser le capteur, déconnectez le capteur du câble patient.

Déconnexion du capteur du câble patient

M-LNCS

Reportez-vous à la figure 7. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

LNCS

Reportez-vous à la figure 8. Soulevez le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient (2).

ATTENTION

Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. Il ne doit pas être stérilisé par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage, ou toute autre méthode que l'oxyde d'éthylène comme indiqué.

STÉRILISATION

La procédure de stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) a été validée sur les capteurs M-LNCS, LNCS Adtx, Pdtx-3, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L et Inf-3. Les capteurs peuvent rester dans leur sachet, ou être emballés dans une bande de stérilisation, pour le processus de stérilisation. Si une bande de stérilisation est utilisée, seules les bandes de stérilisation approuvées par la FDA doivent être utilisées. Voici le cycle de stérilisation validé :

Paramètres de préconditionnement

Température	54 °C
Humidité relative	40%
Point de consigne d'aspiration	1,3 psia
Temps de préconditionnement	30 minutes

Paramètres de stérilisation

Température	54 °C
Humidité relative	40%
Concentration d'OE	600-750 mg/l
Durée d'exposition au gaz (cycle complet)	
Capteurs M-LNCS, LNCS Adbx, Adbx-3, Pdbx, ou Pdbx-3 emballés ou en sachet	120 minutes
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoP-500 en sachet	120 minutes
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 emballés	180 minutes
Durée d'aération (cycle complet)	12 heures
Température d'aération	51-59 °C

SPECIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec les moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET, ou avec des modules d'oxymétrie de pouls sous licence Masimo SET et les câbles patient, au repos, la précision de la saturation du capteur M-LNCS et LNCS pour une SpO₂ entre 70 et 100 %, est de ± 2 chiffres (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourissons et de ± 3 chiffres (1 écart type) pour les nouveau-nés. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de ± 3 bpm (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourissons et de ± 3 chiffres (1 écart type) pour les nouveau-nés.

En mouvement, la précision de la saturation des capteurs M-LNCS et LNCS pour la SpO₂ entre 70 % et 100 % est de ± 3 chiffres (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourissons/nouveaux-nés. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de ± 5 bpm (1 écart type). La précision en cas de perfusion basse pour une SpO₂ entre 70 et 100 % est de ± 2 chiffres (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourissons et de ± 3 chiffres (1 écart type) pour les nouveau-nés et la précision de la fréquence du pouls entre 25 et 300 bpm est de ± 3 bpm (1 écart type). Les séries M-LNCS et LNCS ont été homologuées avec la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET. La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajoutée au décompte pour les propriétés de l'hémoglobine fœtale.

Dans le cas d'utilisation des capteurs LNCS avec des oxymètres Nellcor et compatibles Nellcor au repos, l'exactitude de la saturation des capteurs M-LNCS et LNCS pour la SpO₂ entre 70 % et 100 % est de ± 2 chiffres (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourissons, et de ± 3 chiffres (1 écart type) pour les nouveau-nés. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 240 bpm est de ± 3 bpm (1 écart type). Les séries M-LNCS et LNCS ont été homologuées avec l'oxymétrie de pouls Nellcor N-200.

COMPATIBILITÉ DES APPAREILS

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 et LNCS ou d'un oxymètre de pouls Nellcor ou Nellcor compatible. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

GARANTIE

MASIMO GARANTIT UNIQUEMENT À L'ACHETEUR INITIAL QUE LES PRODUITS FABRIQUÉS, S'ILS SONT UTILISÉS CONFORMÈMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES AVEC LES PRODUITS PAR MASIMO, SONT EXEMPTS DE DÉFAUT DE MATÉRIEL ET DE MAIN-D'ŒUVRE PENDANT UNE PÉRIODE DE SIX (6) MOIS. LES PRODUITS À USAGE UNIQUE NE SONT GARANTIS QUE POUR UNE UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET L'UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE 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 ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE


















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

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, 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 SPECIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS M-LNCS ET LNCS.

ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN.

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 étiquette :

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		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Produit à usage unique		Numéro de référence Masimo
	Non-stérile		Poids du patient
	Ne contient pas de latex naturel	>	Supérieur à
R _x Only	Aux USA, en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	<	Inférieur à
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Limite de température de stockage, limite d'altitude
	Maintenir au sec		Limite de température de stockage, limite d'altitude

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 et OxMax sont des marques déposées de Nellcor Puritan Bennett Incorporated sur le plan fédéral.

Imprimé aux États-Unis

GEBRAUCHSANLEITUNG

Nur zur Verwendung bei einem einzelnen Patienten

Enthält kein Naturkautschuklatex

Nicht steril

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

Die M-LNCS™, LNCS®-Klebsensoren sind für den Einmalgebrauch bei Erwachsenen, Kindern, Kleinkindern, Neugeborenen und Frühgeborenen zur fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen durch SpO₂-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 ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Neugeborene: ± 3% Erwachsene: ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 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-Klebsensoren sind für den Einmalgebrauch bei Erwachsenen, Kindern, Kleinkindern, Neugeborenen und Frühgeborenen zur fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen durch SpO₂-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 Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET™ Ozimetrie 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™ fähige Geräte. Informationen über die Kompatibilität bestimmter Geräte bzw. Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Gerätes. Es liegt in der Verantwortung des Geräteherstellers festzustellen, ob seine Instrumente mit dem jeweiligen Sensormodell kompatibel sind.

Die M-LNCS- und LNCS-Serie wurde auf ihre Genauigkeit bei Verwendung mit der Masimo SET™-Oximetrietechnologie und dem Nellcor N-200-Pulsoximeter getestet. Die Sättigungsgenauigkeit des Sensors für Neu- und Frühgeborene 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 Hautrosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde getauscht 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 SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraarterielle Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Kabel und das Patientenband 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 auftreten.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MethH kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MethH-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Dimetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO₂-Messungen zur Folge haben.
- Auch ein gehobener Methämoglobin (MethH)-Spiegel kann die SpO₂-Messungen beeinträchtigen.
- Erhöhte Gesamtblutbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Intravasculäre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenau SpO₂-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 Patientenkelbleiben 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 frühegeborenes Kind Retinopathie-anfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.

ANLEITUNG: SENSOR UND KABEL

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 Neo, Neo-L und Neo-3 – Sensoren für Neugeborene/Erwachsene

- < 1 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.

FRÜHGEBORENE (< 1 kg) und NEUGEBORENE (< 3 kg)

2. Siehe Abb. 1a. Bei zarter Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebers durch Abreiben mit einem Wattestäbchen oder mit Gaze verringert oder beseitigt werden. Dieser Schritt bezieht sich nicht auf den NeoPT-500 Sensor.
3. Siehe Abb. 1b. Das Sensorpaket 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 Schaumstoffbefestigungsstreifen 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.

KLLEINKINDER (3-20 kg)

2. Siehe Abb. 2a. Das Sensorpaket 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. 2c. Den Klebestreifen 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.

KINDER (10-50 kg) und ERWACHSENE (> 30 kg)

2. Siehe Abb. 3a. Das Sensorpaket 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 biegen. Siehe Abb. 3d. Bei richtiger Anbringung sind Emittier und Detektor vertikal ausgerichtet.
4. Die richtige Positionierung überprüfen. Falls erforderlich, korrigieren (die schwarzen Linien sollten abgegliehen sein).

C) Befestigung des Sensors am Patientenkelbleiben

M-LNCS

- Siehe Abb. 4. Den Sensorstecker vollständig in den Patientenkelbleiben-Stecker einstecken und verriegeln.

LNCS

- Siehe Abb. 5. Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkelbleibenschluss (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 Klebestreifen, die zu verwenden sind, wenn die Kleberbedecken der optischen Komponenten nachst.
- Siehe Abb. 6b. Einen Klebestreifen 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 Sensorpaket getrennt werden.

Entfernen des Sensors vom Patientenkelbleiben

M-LNCS

- Siehe Abb. 7. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkelbleiben 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 Patientenkelbleiben 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-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 in Sterilisationsvlies gewickelt werden. Nur von der FDA freigegebene Sterilisationsvliese 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 Sterilisationsvlies 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 Sterilisationsvlies	180 Minuten
Durchlüftungszeit (Vollzyklus)	12 Stunden
Durchlüftungs-Temperatur	51 - 59°C

TECHNISCHE DATEN

Bei Verwendung mit Masimo SET Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET Pulsoximetriemodulen und Patientenkabeln beträgt die Genauigkeit des Sättigungswerts der M-LNCS, LNCS-Sensoren bei bewegungslosen Patienten zwischen 70% und 100% SpO₂ ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder und ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Neugeborene. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 300 Schlägen/Minute beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder/Neugeborene. Die Genauigkeit bei Bewegung (zwischen 70% und 100% SpO₂) beträgt ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder/Neugeborene. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 und 300 Schlägen/Minute beträgt ± 3 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). Die M-LNCS, LNCS-Serie wurde auf ihre Genauigkeit bei Verwendung mit der Masimo SET-Oximetrietechnologie getestet. Die Sättigungs-genauigkeit der Sensoren für Neugeborene und Frühgeborene wurde an erwachsenen Freiwilligen validiert. Aufgrund der Eigenschaften des Fetalhämoglobins 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% SpO₂ auf ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) und im Falle von Neugeborenen auf ± 3 Stellen (1 Standardabweichung) genau. Die Pulsfrequenz ist bei 25 bis 240 Schlägen/Minute 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 Originalgerätheherstellers funktioniert. Bei Gebrauch dieses Sensors mit anderen Geräten kann seine Funktion beeinträchtigt oder aufgehoben werden.

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: 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 DEN DEM PRODUKT BEILIEGENDEN 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 EIGEM 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 recycle verwendet.

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BELIEBIGE, INDIRECTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNNTNIS GESETZT 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 VERTRAGSRECHTLICH 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 DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSAZT 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 unerwünschter Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten		In der EU autorisierter Vertreter
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).
	Hersteller		Chargencode
	Verwendbar bis MM/JJJJ		Katalognummer (Modellnummer)
	Nur zur Verwendung für einen Patienten		Masimo-Referenznummer
	Nicht steril		Körpergewicht
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Größer als
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.		Kleiner als
	Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		Zulässige Lagertemperatur, zulässiger Höhendruck +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg
	Vor Feuchtigkeit schützen		Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Lagerung

Patent: <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 und Oximax sind eingetragene Marken von Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Gedruckt in den USA.

ISTRUZIONI PER L'USO



Non a base di lattice di gomma naturale



Non sterile

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

I sensori adesivi monitoraggio 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	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	> 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 Adulti: 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	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Neonati: ± 3% Adulti: ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 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 Pulsossimetri Nellcor® e compatibili Nellcor:

I sensori adesivi monitoraggio 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	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	> 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 pulsossimetri 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 sensore.

I sensori serie M-LNCS, LNCS sono stati convalidati per ossimetria 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 ossimetria 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 deve 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.
- Prestate 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 riguardo della valvola tricuspidale).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intra-aortico possono sommarsi 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 sull'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 della 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, ristilizzare 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.

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 non 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 Aadx e Aadx-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.

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 protezione (2).

Riapplicazione 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 opertiva 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 Aadx, 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 Aadx, Pdtx-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 SpO2 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 SpO₂) 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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

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 ESPPLICITAMENTE 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, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI (INCLUSE 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.

ASSENSA 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 SEPARATAMENTE 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 un'operazione. 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 per l'Unione Europea
 (sfondo blu)	Seguire le istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).
	Produttore		Codice lotto
	Utilizzare entro AAAA-MM		Numero catalogo (numero modello)
	Esclusivamente monopaziente		Numero di riferimento Masimo
	Non sterile		Peso corporeo
	Non contiene lattice di gomma naturale	>	Maggiore di
R _x Only	A norma della legge federale statunitense, il presente dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica	<	Minore di
 0123	Marchio di conformità alle Direttive europea sui dispositivi medici 93/42/CEE	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Limitazione dell'altitudine, limitazione della temperatura di conservazione
	Conservare in un luogo asciutto		Limitazione dell'umidità a magazzino

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

Fabricado sin 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 (SpO2) y de la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO2), 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	A _{dtx} A _{dtx-3}	P _{dtx} P _{dtx-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	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Neonatal: ± 3% Adulto: ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 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 (SpO2) y de la frecuencia del pulso (medida por un sensor de SpO2) en hospitales y otros tipos de centros de atención médica, pacientes ambulatorios y domiciliarios.

Sensor	A _{dtx} A _{dtx-3}	P _{dtx} P _{dtx-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 Oximax® permitió 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 obstruyen 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 SpO2 baja (por ejemplo, regurgitación 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, suspenda 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 manguito 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 SpO2 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 de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles totales elevados de bilirrubina pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- 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 SpO₂.
- Anemia intensa, perfusión arterial baja o el movimiento del artefacto pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Para evitar daños, no sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No modifique o altere sensor de 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.

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.
- < 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 Pdtx y Pdtx-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 Aidx y Aidx-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 embudando 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, alienado 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/de 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. Doble 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 queden 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

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

LNCS

1. 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 el cubrir del 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 colocarle 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

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

LNCS

1. 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 Aidx, Aidx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L e Inf-3 se han validado para esterilización mediante óxido de etileno (E₀). 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, solo se podrán utilizar aquellos que estén aprobados por la FDA. A continuación, se incluye el ciclo de esterilización validado:

Parámetros de preacondicionamiento

Temperatura	54 °C
Humedad relativa	40%
Punto de control de vacío	1,3 psia
Tiempo de preacondicionamiento	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 Aidx, Aidx-3, Pdtx o Pdtx-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 °C

ESPECIFICACIONES

La precisión de saturación, de los sensores en el intervalo entre 70% y 100% de SpO₂ es ± 2 dígitos (1 desviación estándar) para adultos/infantes/lactantes, y ± 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 ± 3 lpm (1 desviación estándar) para pacientes adultos/infantes/lactantes/neonatos. La exactitud de la frecuencia del pulso de 25 a 300 lpm es ± 5 lpm (1 desviación estándar). La exactitud baja de la perfusión (entre 70% y 100% de SpO₂) es ± 2 dígitos (1 desviación estándar) para adultos/infantes/lactantes, y ± 3 dígitos (1 desviación estándar) para neonatos y la exactitud de la frecuencia del pulso de 25 a 300 lpm es ± 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% SpO₂ es ± 2 dígitos (1 desviación estándar) para adultos/niños/lactantes y ± 3 dígitos (1 desviación estándar) para neonatos. La precisión de la frecuencia del pulso de 25 a 240 latidos por minuto (lpm) es ± 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 solo 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

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 IDONEIDAD 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, recidados 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 U 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, RECLIMADO O QUE SE HAYA VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN NO 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 O 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
	Siga las instrucciones de uso		Símbolo de la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Fabricante		Código de lote
	Generalmente AAAA-MM		Número de catálogo (número de modelo)
	Exclusivamente para uso en un solo paciente		Número de referencia de Masimo
	Sin esterilizar		Peso corporal
	Fabricado sin látex de caucho natural	>	Mayor que
R _x Only	La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo; esta deberá ser efectuada solo por un médico o con una orden de esten	<	Menor que
	Marca de conformidad con la directiva europea de dispositivos médicos 93/42/EEC		Límite de altitud, límite de temperatura de almacenamiento
	Mantener seco		Límites de humedad de almacenamiento

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 registrada a nivel federal de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Impreso en EE.UU.

BRUKSANVISNING

För användning på en patient

Inte gjort med naturgummilåter

Osteril

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

De självhäftande M-LNCS™, LNCS®-sensornerna för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och för tidigt födda, är avsedda för användning på en enda patient, för kontinuerlig, ej invasiv övervakning av funktionell syremättad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (måts av en SpO₂-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	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
Applikeringsställe	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 %
Pulsfrekvensprecision, utan rörelser	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulsfrekvensprecision, i rörelse	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Precision vid dålig perfusion	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ Neonatal: ± 3 % Vuxen: ± 2 %	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 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-sensornerna för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och för tidigt födda, är avsedda för användning på en enda patient, för kontinuerlig, ej invasiv övervakning av funktionell syremättad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (måts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

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
Applikeringsplats	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Nyfödda: hand eller fot Vuxen: finger eller tå	Hand eller fot	Hand eller fot
Mättnadsprecision, utan rörelser	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfödda ± 3 % Vuxna ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensprecision, utan rörelser	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

BESKRIVNING

M-LNCS, LNCS-sensornerna 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, utom instrument med Nellcor Oximax®. Kontakta den enskilda instrumenttillverkaren för kompatibilitet för ifrågakvarande instrument- och sensormodeller. Det sliggar varje instrumenttillverkare att bestämma om ifrågakvarande instrument är kompatibla med varje sensormodell.

M-LNCS, LNCS-serien har validerats med Masimo SET-oximetri-teknik och med pulsoximetern Nellcor N-200. Mättnadsprecisionen för sensorer för nyfödda och prematurfödda patienter validerades med vuxna frivilliga och 1 % lades till för att beakta egenskaper 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.

KONTRAINDIKATIONER

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

VARNING

- 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 timme 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 oödem 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 (o.x. en sensor på handen på en sömnlöslig patient som har armen hängande ner mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalkläppen).
- Pulsationer från aortabaljong kan öka pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd 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 blodtryckmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppstrålning, 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 synnerhet belysning med xenon-lampor), bilirubinlampor, fluorescerande lampor, infrarödvarmlampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomsiktligt 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 till synes normalt SpO₂. 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 SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (Methb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.

- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaninörön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-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.
- Masimo-sensorer och patientkabler får inte användas med flera patienter, ombehandles, repareras eller återanvänds eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponeera ett för tidigt fört från retinopati. Därför måste den över lärmärkena väljas syresaturationsen väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.

ANVISNINGAR: SENSOR OCH KABEL

A) Val av appliceringsställe

- Välj alltid ett appliceringsställe som har god perfusion och som helt täcker sensorns detektorfönster.
- Appliceringsstället skall vara rentgjort 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 ovansida 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 ovansida användas.
 - > 40 kg Lång- eller ringfingeret 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 ringfingeret på icke-dominant hand är att föredra som appliceringsställe.
- **M-LNCS, LNCS Adtx- och Adtx-3-sensorer för vuxna**
 - > 30 kg Lång- eller ringfingeret 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 omtämlig 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.
 2. Se figur 1b. Rikta sensorakseln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotulan. Placera detektorn mot den köttiga delen på sidan av fotulan i linje med fjärde tån. Som alternativt kan detektorn placeras på fotens ovansida (visas ej). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
 2. Se figur 1c. Linda det självhäftande omslaget/skumgummiomslaget runt foten och se till att sändarfönstret (röd stjerna) är rakt ovanför detektorn. Var nogga med att detektor- och sändarfönstret är i linje med varandra medan det självhäftande omslaget/skumgummiomslaget fästs för att säkra sensorn.
 2. Se figur 1d. Bekräfta rätt placering och placera om om det behövs.

SPÄDBARN (3-20 kg)

2. Se figur 2a. Rikta sensorakseln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotulan. Placera detektorn på den köttiga delen av stortån. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
2. Se figur 2b. Linda det självhäftande omslaget runt tån och kontrollera att sändarfönstret (röd stjerna) ligger mot tåns ovansida mitt emot detektorn.
2. Se figur 2c. Bekräfta rätt placering och placera om om det behövs.

BARN (10-50 kg) och VUXNA (> 30 kg)

2. Se figur 3a. Rikta sensorakseln 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 vaxarna en i taget på fingret. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
2. Se figur 3c. Vink sensorn över fingret med sändarfönstret (röd stjerna) ovanför fingernageln. Fäst vaxarna en i taget runt fingret. Se figur 3d. När de fästs ordentligt ska sändaren och detektorn sitta i vertikalt rät linje med varandra.
2. Bekräfta rätt placering och placera om om det behövs (de svarta linjerna ska vara i rät linje).

C) Fastsättning av sensor på patientkabel

- #### M-LNCS
- Se figur 4. Anslut sensorkontakten noggrant i kontakten till patientkabeln och lås fast.
- #### LNCS
- Se figur 5. Anslut sensorkontakten noggrant i kontakten till patientkabeln (1). Stäng skyddslocken helt (2).

Sätta tillbaka sensorn

- #### VUXNA OCH BARN
- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstret 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-sensorn ska användas när 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 den 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 patientkabeln.

Frånkoppling av sensorn från patientkabeln

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

FÖRSIKTIGHET!

För att förhindra skada 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-sensorn ska godkännas för sterilisering med etylenoxid (EO). Sensornerna kan under steriliseringsprocessen ligga kvar i sin förpackning, eller viras in i steriliseringsemballage. Om ett steriliseringsemballage används ska endast FDA-godkända steriliseringsemballage 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

Vid användning med Masimo SEF pulsoximetermonitorer eller med licensierade Masimo SEF-moduler för pulsoximetri och patientkabeln utan rörelse är mättnadsprecisionen för M-LNCS, LNCS-sensorn från 70 % till 100 % SpO₂ ± 2 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn och ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för nyfödda. Pulsfrekvensprecisionen för 25 till 300 bpm är ± 3 bpm (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn/nyfödda. Under rörelse är M-LNCS, LNCS-sensornas mättnadsprecision från 70 % till 100 % SpO₂ ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna, barn, spädbarn och nyfödda. Pulsfrekvensens precision från 25-300 bpm är ± 5 bpm (1 standardavvikelse). Precisionen vid låg perfusion från 70 % till 100 % SpO₂ är ± 2 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn och ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för nyfödda, och pulsfrekvensprecisionen från 25-300 bpm är ± 3 bpm (1 standardavvikelse). M-LNCS, LNCS-serien har validerats med Masimo SET-oximetrik. Mättnadsprecisionen för sensorer för nyfödda och prematurfödda patienter validerades med vuxna frivilliga och 1 % lades till för att beakta egenskaper hos fetalt hemoglobin.

När de används tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla då ingen rörelse förekommer, är precisionen för M-LNCS, LNCS-sensorn med 70-100 % SpO₂ ± 2 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn, och ± 3 siffror (1 standardavvikelse) för nyfödda. Precisionen 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-sensorer, samt för pulsoximetrar 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

GARANTI

MASIMO GARANTERAR ENDAST DEN URSPRUNGLIGA KÖPAREN ATT DESS TILLVERKADE PRODUKTER, SÅVIDA DE ANVÄNDS I ENLIGHET MED RIKTLINJERNA SOM BIFOGAS MED MASIMO-PRODUKTER, SAKNAR DEFEKTER I MATERIAL OCH UTFÖRANDE UNDER EN PERIOD PÅ SEX (6) MÅNADER. PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK ÄR ENDAST GARANTERADE FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT. FÖREGÅENDE GARANTI ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ÖVRIGA MUNTliga, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVT OCH UTAN BEGRÄNSNINGAR ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE. MASIMOS ENDA ÅTAGANDE OCH KÖPARENS EXKLUSIVA GOTTFÖRELSE FÖR GARANTIBROTT KOMMER ATT VARA REPARATION ELLER UTBYTE 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, försumelse, olycka eller annat 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 FÖLDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTBEVILNAD VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FÖRDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FÖRDRAN. MASIMO BÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVAR FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR 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 UNDERFÖRSTÅDDA 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 UNDERFÖRSTÅTT 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 FÖRSÄLNING AV DENNA PRODUKT TILL AV ELLER PÅ ORDINATION AV, LAKARE.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig beskrivningsinformation, 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
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Tillverkare		Partinummer
	Använd före YYYY-MM		Katalognummer (modellnummer)
	Endast för användning på en patient		Masimos referensnummer
	Osteril		Kroppsvikt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex	>	Större än
R _x Only	Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.	<	Mindre än
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Förvaringstemperaturbegränsning, altitudbegränsning
	Håll enheten torr		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring

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.

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 pulsometers.

De zelfklevende M-LNCS™, LNCS® Adult, Pediatric, Infant, Neonatal en Preterm sensors 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, onderweg 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
Aanbrengplaats	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Pasgeborene: hand of voet Volwassene: vinger of teen	Hand of voet	Hand of voet
Verzadigings nauwkeurigheid, geen beweging	± 2%	± 2%	± 2%	Pasgeborene: ± 3% Volwassene: ± 2%	± 3%	± 3%
Verzadigings nauwkeurigheid, beweging	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Polsslag nauwkeurigheid, geen beweging	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Polsslag nauwkeurigheid, beweging	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Nauwkeurigheid bij slechte doorbloeding	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Pasgeborene: ± 3% Volwassene: ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%
	Polsslag ± 3 bpm	Polsslag ± 3 bpm	Polsslag ± 3 bpm	Polsslag ± 3 bpm	Polsslag ± 3 bpm	Polsslag ± 3 bpm

INDICATIES – Bij gebruik met Nellcor en met Nellcor compatibele pulsometers:

De zelfklevende M-LNCS, LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal en Preterm 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, onderweg 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
Aanbrenglocatie	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Pasgeborene: hand of voet Volwassene: vinger of teen	Hand of voet	Hand of voet
Verzadigingsnauwkeurigheid, geen beweging	± 2%	± 2%	± 2%	Pasgeborene: ± 3% Volwassene: ± 2%	± 3%	± 3%
Polsslag 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 pulsometers, behalve met Nellcor Oximax™ ingeschakelde instrumenten. Raadpleeg de fabrikant van de individuele instrumenten voor informatie over de compatibiliteit van bepaalde instrument- en sensormodellen. Het is de verantwoordelijkheid van elke instrumentfabrikant 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™-oximetrietechnologie en op de Nellcor N-200-pulsometer. 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.

CONTRA-INDICATIES

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 doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorbloede patiënten minstens een 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.
- Adversterping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste weefsel stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (bv. sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt).
- Veelse pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden veroorzaken (bv. regurgitatie van tricuspidalislep).
- De pulsaties van de intra-aortale ballonsteek kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergavenster 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 bloeddruckmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van puls oximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing 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 hittelampen 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 ondoordichtig materiaal worden bedekt. Indien deze

voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.

- Hoge COHb- of Methb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of Methb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een hoger carboxyhemoglobinegehalte (COHb) kan onjuiste SpO₂-metingen veroorzaken.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (Methb) leidt tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet onder in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- De sensor is geen geval wijziging of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren van patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij premature baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig worden gekozen volgens de aanvaarde klinische normen.

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.

TEVROEG GEBORENEN (< 1 kg) en PASGEBORENEN (< 3 kg)

2. Zie figuur 1a. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht worden vermindert 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 sensor op de plaats 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 volledig uitsteekt en in 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 zenderventers 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 verplaats deze eventueel.

BABY'S (3-20 kg)

2. Zie figuur 2a. Richt de sensor op de plaats van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Breng de detector aan op het vlezige 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) boven de teen pal tegenover de detector komt te zitten.
4. Zie figuur 2c. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

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

2. Zie figuur 3a. Richt de sensor op de plaats van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Breng de detector aan op de vingertop zo op de stippenlijn dat het vlezige 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 verplaats deze eventueel (de zwarte strepen moeten op één lijn zitten).

C) De sensor aan de patiëntenkabel bevestigen

M-LNCS

Zie figuur 4. Steek het verbindingsstuk van de sensor helemaal in het verbindingsstuk van de patiëntenkabel en klik ze vast.

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 zender- en detectorventers 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 de kleefzijde van de optische componenten niet meer voldoende hecht.
- 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 sensorconnector voordat u deze opnieuw aanbrengt of verplaatst.

De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

M-LNCS

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

LNCS

Zie 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, autoclaven 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 ethyleenoxide (EO). De sensoren blijven tijdens de sterilisatie in hun zakje of zijn omwikkeld met een sterilisatiepakket. Bij toepassing van sterilisatiezakken uitsluitend door de FDA goedgekeurde sterilisatiepakketen 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, Pdx-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 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
Verlichtingsduur	12 uur
Verlichtingstemperatuur	51-59°C

SPECIFICATIES

Wanneer gebruikt met monitors met Masimo SET-technologie of met goedgekeurde modules met Masimo SET-technologie en met patiëntenkabels uit de series, en zonder beweging, is de nauwkeurigheid van de kleefsensoren in het bereik van 70% tot 100% SpO₂ ± 2 cijfers (1 std. afw.) voor volwassenen/kinderen/baby's en ± 3 cijfers (1 std. afw.) voor neonaten. De polsgnauwkeurigheid 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% SpO₂) 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% SpO₂ 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 sensors M-LNCS, LNCS van de serie zijn gevalideerd met de Masimo SET-oximetrietechnologie. De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensors 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 pulsoximeters zonder beweging bedraagt de nauwkeurigheid van de M-LNCS, LNCS-sensors van 70–100 % SpO₂ ± 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-pulsoximeter.

COMPATIBILITEIT

Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetrie-monitors die voor gebruik van M-LNCS, LNCS-sensors goedgekeurd zijn, alsmede met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters. Elke sensor is ontworpen om alleen behoorlijk te functioneren op de pulsoximetrie-systemen 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

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 MATERIALEN EN VAKMANSCHAP GEDURENDE EEN PERIODE VAN ZES (6) MAANDEN. PRODUCTEN VOOR EENMALIG 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 EN 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 GOEDDUNKEN VAN MASIMO, BESTAAN UIT VERVANGING OF REPARATIE VAN HET PRODUCT.

GARANTIE-UITSLUITINGEN

DEZE GARANTIE GELDT NIET VOOR EEN PRODUCT DAT IN STRID MET DE BIJ HET PRODUCT MEEGELEVERDE GEBRUIKSAANWIJZING IS GEBRUIKT OF DAT IS ONDERWORPEN AAN WANGGEBRUIK, ONACHTZAAMHEID, ONGEVAL OF BESCHADIGING VAN BUITENAF. DEZE GARANTIE GELDT NIET VOOR SENSORS 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 INBEGRIJF VAN DOCH NIET BEPERKT TOE 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 BETAALEDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DIT GEDEELTE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN UIT HET DOELDE 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 OCTROOIEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEMT 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 GOOIEN.

DE AANSCAF OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE LICENTIE MET ZICH MEE OM DE SENSOR TE GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN APPARAAT DAT NIET SEPARAAT VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET M-LNCS, LNCS-SENSORS 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
 (blauwe achtergrond)	Volg de instructies voor gebruik		Afzonderlijke verzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
	Fabrikant		Partijcode
	Uiterste houdbaarheidsdatum		Catalogusnummer (modelnummer)
	Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Masimo-referentienummer
	Niet-steriel		Lichaamsgewicht
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt	>	Groter dan
R _x Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht	<	Kleiner dan
 0123	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Limiet opslagtemperatuur, hoogtelimiet
	Droog bewaren		Vochtigheidslimieten bij opslag

Octrooien: <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.

BRUGSANVISNING



INDIKATIONER – Ved anvendelse med Masimo SET® og Masimo-kompatible pulsoximetre pulsoximetre:

Selvklæbende M-LNCS™- og LNCS®-sensorer til voksne, pædiatriske, neonatale og for tidligt fødte patienter samt spædbørn er indiceret til brug på en enkelt patient til vedvarende non-invasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og puls (mål med en SpO₂-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 perfundet på hospitaler, hospitalslignende institutioner og i mobile miljøer samt 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
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 %
Pulslagsnøjagtighed, ubevægelig	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulslagsnøjagtighed, bevægelig	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Lav perfusionsnøjagtighed	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ Nyfødt: ± 3 % Voksen: ± 2 %	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 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 pulsoximetre:

Selvklæbende M-LNCS- og LNCS-sensorer til voksne, pædiatriske, neonatale og for tidligt fødte patienter samt spædbørn er indiceret til brug på en enkelt patient til vedvarende non-invasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og puls (mål med en SpO₂-sensor) til brug på voksne, pædiatriske, neonatale patienter samt spædbørn på hospitaler, hospitalslignende institutioner og i mobile miljøer samt 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
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, ubevægelig	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Neonatal ± 3 % Voksen ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulslagsnøjagtighed, ubevægelig	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm

BESKRIVELSE

M-LNCS- og LNCS-sensorerne er til brug med instrumenter, der indeholder Masimo SET™-oximetri eller er licenseret til at bruge M-LNCS- og LNCS-sensorer, og også sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetre, undtagen Nellcor OxMax™-kompatible instrumenter. 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- og LNCS-sensorerne er blevet valideret med Masimo SET™-oximetri-teknologi og på Nellcors N-200-pulsoximetre. Måtningsnøjagtigheden 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.

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- og LNCS-sensorerne er kontraindiceret til patienter, som udviser allergiske reaktioner over for skumgummiprodukter og/eller klæbende tape.

ADVARSLER

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible for 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 (1) 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 sensoren er påsat forkert, eller hvis de flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Blodophobning i venene 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 hjertehøjniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en seneglende patient ikke hænge ud over sengkanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballopumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximetrets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvælt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, 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 senykonisk), bilrindlamper, lysstofrør, 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 forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller Methb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhaemoglobin (COHb) kan give unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (Methb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan give unøjagtige SpO₂-målinger.
- Indtastvaskule farvestoffer som f.eks. indocyaninrødt eller metrylbåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neoglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan give unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-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 iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.

INSTRUKTIONER: sensoren og ledningen

A) Valg af påsætningssted

- Vælg altid et sted, der er velprepareret og fuldstændigt dækker sensorens detektorvindue.
- Stedet skal være rengjort for debris og tørt, før sensoren placeres.
- **M-LNCS, LNCS NeoPt-, NeoPt-L- og NeoPt-3- og NeoPt-500-sensoren 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-neonatal/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-gæbelrossensensoren**
 - 3-20 kg Det foretrukne placeringssted er storetåen. Som alternativ kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.
- **M-LNCS, LNCS Pdtb- og Pdtb-3-sensoren til børn**
 - 10-50 kg Det foretrukne placeringssted er langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- **M-LNCS, LNCS Adtx- og Adtx-3-sensoren 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.

FOR TIDLIGT FØDTE (< 1 kg) og NYFØDTE (< 3 kg)

2. Se figur 1a. Ved skrobelig hud kan de selvklæbende sensorers klæbegrad mindkes eller fjernes ved at smøre klæbeområdet med vat eller gazetampon. 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 kuldfulde del af fodsållens 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. Vilk 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 klæbetånet.
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 kuldfulde del af storetåen. Detektorvinduet skal dækkes helt for at sikre nøjagtige data.
3. Se figur 2b. Vilk klæbetånet 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 kuldfulde 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. Fold 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 seneren 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 figur 5. Placer sensorkonnektoren i den rigtige retning, og sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningskonnektoren (1). Luk beskyttelsesdækslet helt (2).

Genpåsettelse

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-sensorene, er dobbeltklæbende og anvendes, når klæbestof afbækker 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 op 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:** Før sensoren fastgøres igen eller oprindes, skal sensorkablet frakobles.

Frakobling af sensoren fra patientkablet

M-LNCS

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

LNCS

Se figur 8. Løft beskyttelsesdækslet for at få adgang til sensorkonnektoren (1). Træk i sensorkonnektoren 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-, Pdtb-, Pdtb-3-, Neo, Neo-L-, Neo-3-, NeoPt, NeoPt-L-, NeoPt-3-, NeoPt-500-, Inf-, Inf-L- og Inf-3-sensorene er godkendt til sterilisering med ætylenoxid (EO). Sensorene kan forblive i deres pose eller omvikles med steriliseringsklæde under steriliseringsprocessen. Hvis der anvendes et 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, Pdtb eller Pdtb-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, 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 % SpO₂ ± 2 cifre (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn og ± 3 cifre (1 standardafvigelse) for nyfødte. Pulsfrekvensnøjagtighed fra 25-300 BPM er ± 3 BPM (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn/nyfødte. Måtningsnøjagtigheden for M-LNCS- og LNCS-sensorer ved bevægelse fra 70 % til 100 % SpO₂ er ± 3 cifre (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn/nyfødte. Pulsfrekvensnøjagtighed fra 25-300 BPM er ± 5 BPM (1 standardafvigelse). Nøjagtighed ved lav perfusion ved 70 % til 100 % SpO₂ er ± 2 cifre (1 standardafvigelse) for voksne/børn/spædbørn og ± 3 cifre (1 standardafvigelse) for nyfødte. Pulsfrekvensnøjagtighed fra 25-300 BPM er ± 3 BPM (1 standardafvigelse). M-LNCS- og LNCS-sensorettene er blevet valideret med Masimo SET[™]-oximetertechnologi. Måtningsnøjagtigheden 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 fosterhæggløbslinier.

Ved anvendelse med Nellcor og Nellcor kompatible pulsoximetere uden bevægelse er nøjagtigheden for M-LNCS- og LNCS-sensorene fra 70-100 % SpO₂ ± 2 cifre (1 standardafv.) for voksne/børn/spædbørn og ± 3 cifre (1 standardafv.) for spædbørn. Pulslagsnøjagtighed fra 25-240 bpm er ± 3 bpm (1 standardafv.), M-LNCS- og LNCS-serien er blevet valideret på Nellcors N-200-pulsoximeter.

INSTRUMENTETS KOMPATIBILITET

Denne sensor er kun beregnet til brug med instrumenter, der indeholder Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitoren, der er licenseret til at bruge M-LNCS- og LNCS-sensorer og også sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetere. Hver sensor er designet til kun 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

GARANTI

MASIMO GARANTERER KUN OVERFOR DEN OPRIDELIGE KØBER, AT HVERT FREMSTILLET PRODUKT VED ANVENDELSE I OVERENSSTEMMELSE MED DE RETNINGSLINIER, DER FØLGER MED PRODUKTET FRA MASIMO, VIL VÆRE FRIT FOR DEFEKTER PÅ MATERIALER OG FORARBEJNING I EN PERIODE PÅ SEKS (6) MÅNEDER. DER GARANTERES KUN FOR ENGANGSPRODUKTER VED BRUG TIL EN ENKELT PATIENT. OVENNÆVTE ER DEN ENESTE OG UDELUKKENDE GARANTI GÆLDENDE FOR PRODUKTER, DER SÆLGES AF MASIMO TIL KØBEREN. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT 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, forsømt eller påført skade ved et uheld eller med forset. Denne garanti dækker ikke noget produkt, der er blevet tilsluttet et utilsigtet instrument eller system, er blevet ændret eller er blevet skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet repareret, ombygget eller genanvendt.

I INDET TILFÆLDE HÆFTER MASIMO OVER FOR KØBER ELLER NOGEN ANDEN PERSON FOR TILFÆLDIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING TAPT FORTJENESTE), HELLER IKKE SELVOM MASIMO ER BLEVET ORIENTERET OM RISIKOEN HERFOR. I INDET TILFÆLDE KAN MASIMO'S ERSTATNINGSANSVAR FOR PRODUKTER SOLGT TIL KØBER (I HENHOLD TIL EN KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTEN ELLER ANDET KRÆV) OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DE PRODUKTER, DER ER OMFATTET AF DET PÅGÆLDENDE KRÆV. I INDET 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 UDELUKKER JURDISK I HENHOLD TIL EN KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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





















BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL EN PATIENT.

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

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

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

Olgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION
	Se brugsanvisningen		Autoriseret repræsentant i EF
 (blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)
	Producent		Lot-nummer
	Brug inden ÅÅÅÅ-MM		Katalognummer (modelnummer)
	Kun til anvendelse til en enkelt patient		Masimo-referencenummer
	Ikke-steril		Kropsvægt
	Ikke fremstillet med naturlig gummilætex		Større end
	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Mindre end
 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Begrænsning for opbevaringstemperatur, højdebegrænsning
	Opbevares tørt		Begrænsning for opbevaringsfugtighed

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

M-LNCS er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

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

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

Trykt i USA.

M-LNCS™ Series, LNCS® Series

pt

Sensores estéreis adesivos de SpO₂ para pacientes adultos, pediátricos, bebês, recém-nascidos e prematuros

INSTRUÇÕES DE USO


 Para uso em um único paciente

 Este produto não contém látex de borracha natural

 Não estéril


INDICAÇÕES – Quando usados com oxímetros de pulso Masimo SET® e oxímetros de pulso compatíveis com a tecnologia Masimo:

Os sensores M-LNCS™, LNCS® para pacientes adultos, pediátricos, bebês, recém-nascidos e prematuros são indicados para o monitoramento contínuo não invasivo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) em pacientes adultos, pediátricos, bebês e neonatais em condições de movimento ou ausência de movimento e em pacientes com boa ou má perfusão em ambientes hospitalares, móveis e residenciais.

Sensor	A _{dtx} A _{dtx-3}	P _{dtx} P _{dtx-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 hálux	Neonatal: mão ou pé Adulto: dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Precisão da saturação, Sem movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Precisão da frequência de pulso, Sem movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Precisão da frequência de pulso, com movimento	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Precisão em baixa perfusão	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%
	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm

INDICAÇÕES – Quando usados com oxímetros de pulso Nellcor® e compatíveis com Nellcor:

Os sensores adesivos M-LNCS e LNCS para pacientes adultos, pediátricos, bebês, recém-nascidos e prematuros são indicados para o monitoramento contínuo não invasivo em um único paciente da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) em pacientes adultos, pediátricos, bebês e recém-nascidos em condições de movimento ou ausência de movimento e em pacientes com boa ou má perfusão em ambientes hospitalares, móveis e residenciais.

Sensor	A _{dtx} A _{dtx-3}	P _{dtx} P _{dtx-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 hálux	Neonatal: mão ou pé Adulto: dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Precisão da saturação, Sem movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisão da frequência de pulso, Sem movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

DESCRIÇÃO

Os sensores M-LNCS e LNCS destinam-se ao uso com instrumentos que contêm a tecnologia de oximetria Masimo SET® ou licenciados para usar sensores M-LNCS e LNCS, além de oxímetros de pulso Nellcor ou compatíveis, exceto instrumentos equipados com Nellcor OxilMax™. Contate o fabricante do instrumento específico para obter informações sobre a compatibilidade do instrumento e os modelos de sensor. Os fabricantes de instrumentos são responsáveis por determinar se os respectivos instrumentos são compatíveis com cada modelo de sensor.

As séries M-LNCS e LNCS foram validadas para serem usadas com a tecnologia de oximetria Masimo SET e nos oxímetros de pulso Nellcor N-200. A precisão de medição da saturação dos sensores para pacientes neonatais e prematuros foi validada em voluntários adultos e 1% foi adicionado para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

O local de aplicação do sensor deve ser examinado pelo menos a cada oito (8) horas e, caso seja detectada uma alteração na condição circulatoria ou na integridade da pele, o sensor deverá ser movido para outro local.

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

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores M-LNCS e LNCS são contraindicados para pacientes com reações alérgicas a produtos com borracha de espuma e/ou fita adesiva.

AVISOS

- Todos os sensores e cabos foram projetados para uso com monitores específicos. 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 ou 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; eroso 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 mude o sensor de lugar se houver sinais de isquemia cutânea.
- A circulação distal do 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, o que pode levar a necrose por pressão.
- Com perfusão muito baixa no local monitorado, as leituras poderão ser inferiores ao valor básico da saturação de oxigênio 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 oxigênio arterial. Por isso, garante 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 SpO₂ (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balaio intra-auricular podem ser somadas à frequência de pulso na detecção 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 elétricos expostos.
- Posicione cuidadosamente o cabo e o cabo do paciente para reduzir a possibilidade de prender ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com cateter 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 SpO₂ aparentemente normal. Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, devem ser realizadas análises laboratoriais (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem resultar em leituras incorretas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem provocar medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem resultar em leituras incorretas de SpO₂.
- 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 leituras incorretas de SpO₂.
- Leituras imprecisas de SpO₂ podem ser causadas por anemia severa, baixa perfusão arterial ou artefatos de movimento.
- Para prevenir danos, não embeba 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 reclamar os sensores ou os cabos de paciente Masimo, já que fazer isso pode danificar os componentes elétricos e causar lesões no paciente.
- Concentrações elevadas de oxigênio podem predispor bebês prematuros à retinopatia. Assim, o limite de alarme superior para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com padrões clínicos aceitos.

INSTRUÇÕES: SENSOR E CABO

A) Seleção do local

- Escolha sempre um local com boa perfusão e que cubra completamente a janela de detecção do sensor.
- Antes da colocação do sensor, o local deve estar limpo e seco.

Sensores M-LNCS, LNCS NeoPt, Neo-PT-L, Neo-PT-3 e NeoPT-500 para prematuros

- < 1 kg O local preferido é o pé. Opcionalmente, a palma ou as costas da mão podem ser usadas.

Sensores M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L e Neo-3 neonatal/adulto

- < 3 kg O local preferido é o pé. Opcionalmente, a palma ou as costas da mão podem ser usadas.
- > 40 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar na mão não dominante.

Sensores M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L e Inf-3 para bebês

- 3 – 20 kg O local preferido é o hálux. Alternativamente, o dedo próximo ao hálux pode ser usado.

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

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

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

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

B) Colocação do sensor no paciente

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

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

2. Consulte a Figura 1a. Para casos de 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 sensor NeoPT-500.
3. Consulte a Figura 1b. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da sola do pé. Aplique o detector na parte carnuda do aspecto lateral da sola do pé, alinhado ao quarto dedo. Como alternativa, o detector pode ser aplicado na parte de cima do pé (não mostrado). É necessário cobrir toda a janela de detecção para garantir a precisão dos dados.
4. Consulte a Figura 1c. Envolve o invólucro de espuma/adesivo em torno do pé e certifique-se de que a janela do emissor (estrela vermelha) esteja alinhada em uma posição diretamente oposta ao detector. Certifique-se de manter o alinhamento adequado das janelas do emissor e do detector enquanto fixa o invólucro de espuma/adesivo para prender o sensor.
5. Consulte a Figura 1d. Verifique se o posicionamento está correto. Repositione se necessário.

BEBÊS (3 – 20 kg)

2. Consulte a Figura 2a. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da sola do pé. Posicione o detector na parte carnuda do hálux. É necessário cobrir toda a janela de detecção para garantir a precisão dos dados.
3. Consulte a Figura 2b. Envolve 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. Consulte a Figura 2c. Verifique se o posicionamento está correto. Repositione se necessário.

PEDIÁTRICO (10 – 50 kg) e ADULTO (> 30 kg)

2. Consulte 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. Consulte a Figura 3b. Pressione as abas adesivas, uma de cada vez, sobre o dedo. É necessário cobrir toda a janela de detecção para garantir a precisão dos dados.
3. Consulte a Figura 3c. Dobre o sensor sobre o dedo, com a janela emissora (estrela vermelha) posicionada sobre a unha. Prenda as abas para baixo, uma de cada vez, em torno do dedo. Consulte 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 estar alinhadas).

C) Conexão do sensor ao cabo de paciente

M-LNCS

- Consulte a Figura 4. Insira o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente e trave-o no lugar.

LNCS

- Consulte a Figura 5. Insira o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente (1). Feche completamente a tampa protetora (2).

Recolocação

ADULTO E PEDIÁTRICO

- O sensor poderá ser reaplicado no mesmo paciente se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e o adesivo aderir à pele.

BEBÊS E NEONATAL

- Consulte a Figura 6a. As abas adesivas que acompanham os sensores M-LNCS e LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L e Neo-3 são dupla face para uso no caso de a cobertura adesiva dos componentes ópticos não mais ser eficiente.
- Consulte a Figura 6b. Coloque uma aba adesiva sobre cada janela do sensor, com a área branca para fora da área adesiva, conforme mostrado, remova o papel protetor que cobre cada aba e reaplique o sensor no mesmo paciente.
- Consulte a Figura 6c. Quando o adesivo do primeiro conjunto de abas não possuir mais aderência suficiente, é possível aplicar um segundo conjunto. Até 3 conjuntos de abas adesivas podem ser aplicados em cada janela, um disposto sobre o outro.
- Quando o adesivo não aderir mais à pele, use um novo sensor.

OBSERVAÇÃO: Ao mudar o local de aplicação ou realocar o sensor, desconecte-o primeiro do cabo de paciente.

Desconexão do sensor do cabo de paciente

M-LNCS

- Consulte a Figura 7. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo de paciente.

LNCS

- Consulte a Figura 8. Levante a tampa protetora para acessar o conector do sensor (1). Puxe o conector do sensor com firmeza para removê-lo do cabo do paciente (2).

CUIDADO

Para prevenir danos, não embeba nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não tente esterilizar por irradiação, vapor, autoclave ou outro método diferente de óxido de etileno, como 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 permanecer em suas embalagens ou serem embrulhados em bolsas apropriadas para o processo de esterilização. Ao usar bolsas de esterilização, use somente bolsas aprovadas pela FDA. O ciclo de esterilização validado é descrito a seguir:

Parâmetros de pré-condicionamento

Temperatura	54 °C
Umidade relativa	40%
Ponto de definição de vácuo	1,3 psia
Tempo de pré-condicionamento	30 minutos

Parâmetros de esterilização

Temperatura	54 °C
Umidade relativa	40%
Concentração de OE	600 – 750 mg/L
Tempo de exposição a gás (ciclo completo)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx ou Pdtx-3 envolvido ou ensacado	120 minutos
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoP-500 ensacado	120 minutos
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ou NeoPt-500 envolvido	180 minutos
Tempo de aeração (ciclo completo)	12 horas
Temperatura de aeração	51 – 59 °C

ESPECIFICAÇÕES

Quando usado com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso e cabos do paciente licenciados Masimo SET, em condições de ausência de movimento, a precisão da saturação dos sensores M-LNCS e LNCS de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês e de ± 3 dígitos (desvio padrão 1) para recém-nascidos. A precisão da frequência de pulso de 25-300 bpm é de ± 3 bpm (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês/neonatais.

Em condições de movimento, a precisão da saturação dos sensores M-LNCS e LNCS de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 3 dígitos (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês/recém-nascidos. A precisão da frequência de pulso de 25 – 300 bpm é de ± 5 bpm (desvio padrão 1). A precisão em baixa perfusão de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês e de ± 3 dígitos (desvio padrão 1) para recém-nascidos. A precisão da frequência de pulso de 25 – 300 bpm é de ± 3 bpm (desvio padrão 1). As séries M-LNCS e LNCS foram validadas com a tecnologia de oximetria Masimo SET. A precisão de medição da saturação dos sensores para pacientes neonatais e prematuros foi validada em voluntários adultos e 1% foi adicionado para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

Quando usados com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis com Nellcor em condições de ausência de movimento, a precisão dos sensores M-LNCS e LNCS de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês e de ± 3 dígitos (desvio padrão 1) para recém-nascidos. A precisão da frequência de pulso entre 25 e 240 bpm é de ± 3 bpm (desvio padrão 1). Os sensores das séries M-LNCS e LNCS foram validados no oxímetro de pulso Nellcor N-200.

COMPATIBILIDADE COM INSTRUMENTOS

Este sensor deve ser usado somente com instrumentos equipados com a tecnologia de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para usar sensores M-LNCS e LNCS, além de oxímetros de pulso Nellcor ou compatíveis. Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas em sistemas de oximetria de pulso do fabricante original do instrumento. A utilização deste sensor com outros instrumentos pode resultar em desempenho inadequado ou nulo.

Referência de informações de compatibilidade: www.Masimo.com

GARANTIA

A MASIMO GARANTE APENAS AO COMPRADOR INICIAL QUE ESSES PRODUTOS, QUANDO UTILIZADOS EM CONFORMIDADE COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS COM OS PRODUTOS MASIMO, ESTARÃO LIVRES DE DEFEITOS DE MATERIAL E FABRICAÇÃO DURANTE UM PERÍODO DE 6 (SEIS) MESES. PRODUTOS DE USO ÚNICO SÃO GARANTIDOS PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE. A AFIRMAÇÃO ACIMA É ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO ISENTA-SE EXPLICITAMENTE DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO E REMEDIÇÃO EXCLUSIVA DO COMPRADOR RELATIVA A QUALQUER FALHA DE GARANTIA SERÁ, SEGUNDO OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em violação às instruções de operação fornecidas com o produto ou que tenha sido submetido a utilização indevida, negligência, acidente ou danos de causa externa. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não previsto, ou que tenha sido modificado, desmontado ou remontado. Esta garantia não se aplica a sensores ou cabos de paciente reprocessados, reconicionados ou reciclados.

A MASIMO NUNCA SERÁ RESPONSÁVEL JUNTO AO COMPRADOR OU A QUALQUER OUTRA PESSOA POR DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU IMPREVISTOS (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(S) NO VÍNCULO. EM HIPÓTESE ALGUMA A MASIMO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO EM PRODUTOS REPROCESSADOS, RECONDICIONADOS OU RECICLADOS. AS LIMITAÇÕES NESTA SEÇÃO NÃO EXCLUIRÃO QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, SEGUNDO A LEI DE RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS ADEQUADA, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUIDA POR CONTRATO.

NENHUMA 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 DESTES PRODUTOS EM MAIS DO QUE UM ÚNICO PACIENTE.

APÓS O USO NO PACIENTE, DESCARTE O SENSOR. A COMPRA OU POSSE DESTES SENSORES NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA UTILIZAÇÃO COM SENSORES M-LNCS E LNCS.

CUIDADO: LEIS FEDERAIS (EUA) RESTRINGEM A VENDA DESTES DISPOSITIVOS POR MÉDICOS OU A PEDIDO DE MÉDICOS.

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 em rótulos do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consulte as instruções de uso		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Siga as instruções de uso		Coleta diferenciada para equipamento elétrico e eletrônico (WEEE).
	Fabricante		Código do lote
	Usar até AAAA-MM		Número de catálogo (número do modelo)
	Para uso em um único paciente		Número de referência Masimo
	Não estéril		Peso corporal
	Este produto não contém látex de borracha natural		Maior que
	Leis federais (EUA) restringem a venda deste dispositivo por médicos ou a pedido de médicos		Menor que
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Limitação da temperatura de armazenamento, Limitação de altitude
	Mantenha seco		Limitação da temperatura de armazenamento, Limitação de altitude, Limitação de umidade operacional

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

M-LNCS é marca comercial da Masimo Corporation.

Masimo, SET e LNCS são marcas registradas da Masimo Corporation.

Nellcor e OxilMax são marcas registradas 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	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ 新生儿：± 3% 成人：± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 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 兼容的脉搏饱和度和仪配套使用时：

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 成人手指或脚趾	手或脚	手或脚
饱和度精度，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 兼容的脉搏饱和度和仪配合使用除了 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，应向该仪器的制造商负责确定。

M-LNCS、LNCS 系列传感器用 Masimo SET® 脉搏饱和度和仪和 Nellcor 的 N-200 脉搏饱和度和仪的验证，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 (8) 小时或更短时间内对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 传感器和导联线设计用于与包含 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

- 所有的传感器和导联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、导联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梢。
- 在低血灌注期间，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。
- 若检测部位的血灌注极低，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。使用多余的胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能造成测量值不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度和读数偏低。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，传感器放置在卧床患者手上，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，三尖瓣返流）。
- 静脉搏动可反搏的搏动可能会提高血氧仪脉率显示屏上显示的脉率。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。
- 小心理顺导联线和患者导联线，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。如果将传感器暴露于辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 环境下使用传感器。

- 过强的环境光，如手术灯（特别是采用冷气无光源的手术灯）、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。
- SpO₂表面上正常时也可能出现 COHb 或 Methb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 Methb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血氧仪）。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不准确。
- 如果高铁血红蛋白 (Methb) 含量升高，则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 如果血液中存在染色剂（如吡啶青绿或亚甲蓝）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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 传感器或患者导线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。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。

使用说明: 传感器并且缆线

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，并确保部位干燥。
- M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 和 NeoPt-500 早产儿传感器**
 - <1kg 最合适部位是脚，也可以使用手掌或手背。
- M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L 和 Neo-3 新生儿/成人传感器**
 - <3kg 最合适部位是脚，也可以使用手掌或手背。
 - >40kg 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**
 - 3-20kg 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 小儿传感器**
 - 10-50kg 最合适部位为非优势手的中指或无名指。
- M-LNCS, LNCS Aadx 和 Aadx-3 成人传感器**
 - >30kg 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。
- 早产儿（小于1kg）和新生儿（小于3kg）**
 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带的粘性。该步骤不适用于 NeoPt-500。
 3. 参考图1b，使传感器缆线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更宽，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。在贴上粘胶包扎片来固定传感器时，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，使传感器缆线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部，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。
- 小儿 (10-50 kg) 和成人 (大于30 kg)**
 2. 参考图3a，调整传感器缆线的位置，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在手指上。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（应对齐黑线）。

C) 将传感器连接到患者缆线

- 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线接头中(1)。完全关闭保护盖(2)。
- ### 重新连接
- 成人和儿童**
- 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带是双面胶带，在光学原件没有粘性时使用粘胶胶带。
 - 参考图6b，将粘胶胶带放置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，取下每个胶带上覆盖的保护纸，重新将传感器放置到同一患者的身体上。
 - 参考图6c，当第一组胶带上粘胶不再有粘性时，可以使用第二组胶带。通过叠放粘胶胶带，对每个窗口最多可使用3组胶带。
 - 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缆线的连接。

断开传感器和患者缆线的连接

- M-LNCS**
 - 参考图7，从患者导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 Aadx, Aadx-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) 准许的消毒包装。不可使用辐射、蒸汽、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
气体可燃时间（完整周期）	
包裹或封装的 M-LNCS, LNCS Aadx, Aadx-3, Pdtx 或 Pdtx-3	120 分钟
封装的 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 小时
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，SpO₂在70%到100%范围内的粘附式传感器的准确度为范围内的SpO₂准确度为±2位（1标准差）（对于成人、小儿和婴儿）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、小儿、婴儿和新生儿，准确度（70%到100%范围内的SpO₂）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、小儿、婴儿和新生儿，准确度（70%到100%范围内的SpO₂）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 兼容的脉搏饱和度和仪配合使用时，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% SpO₂ 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 M-200 脉搏饱和度和仪的验证。

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饱和度和仪及 Nellcor 和 Nellcor 兼容的脉搏饱和度和仪配合使用。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。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.masimo.com

质量担保

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 6 (六) 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的唯一及全部担保。MASIMO 公司明确否认所有其它口头的、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。对于任何不符合担保之处，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 对经改造、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规定不能通过合同合法排除的责任。

无默示许可

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


















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限向医生购买或凭医嘱购买。


请专业使用。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
	请参阅使用说明		欧盟授权代表：
 (蓝色背景)	按照使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。
	制造商		批号
	由 YYYY_MM 使用		分类号 (型号)
	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
R _x Only	美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售	<	小于
 0123	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识	 +1060 hPa - 500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	储存温度限制，海拔高度限制
	保持干燥		储存湿度限制

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

M-LNCS 是 Masimo Corporation 的商标。

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™ シリーズ、LNCS® シリーズ

Ja

成人、小児、乳幼児、新生児、早産児向け SpO₂ 接着センサー

使用方法


⊗ 単一患者への使用のみ

⊗ 天然ゴムは不使用

△ 非殺菌


表示・Masimo Set® および Masimo と互換性のあるパルスオキシメータをご使用の場合：

M-LNCS®、LNCS® Adult、Pediatric、Infant、Neonatal、Preterm 粘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 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) 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、新生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 以上	10 ~ 50 kg	3 ~ 20 kg	3 kg 未満 40 kg 以上	1 kg 未満	1 kg 未満
装着部位	手の指または足の指	手の指または足の指	手の親指または足の親指	新生児：手または足 成人：指あるいはつま先	手または足	手または足
酸素飽和精度、体動なし	± 2%	± 2%	± 2%	新生児 ± 3% 成人 ± 2%	± 3%	± 3%
酸素飽和精度、体動あり	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
脈拍数精度、体動なし	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
脈拍数精度、体動あり	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
低環流精度	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ 新生児 ± 3% 成人 ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 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をご使用の場合：

M-LNCS、LNCS Adult、Pediatric、Infant、Neonatal、Preterm 粘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 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) 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、新生児に対して病院、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 以上	10 ~ 50 kg	3 ~ 20 kg	3 kg 未満 40 kg 以上	1 kg 未満	< 1 kg
装着部位	手の指または足の指	手の指または足の指	手の親指または足の親指	新生児：手または足 成人：指あるいはつま先	手または足	手または足
酸素飽和精度、体動なし	± 2%	± 2%	± 2%	新生児 ± 3% 成人 ± 2%	± 3%	± 3%
脈拍数精度、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® オキシメータを含む機器、または M-LNCS、LNCS センサーの使用が許諾されている機器と共に使用します。また、Nellcor Oximax® が使用可能な機器を除く、Nellcor および Nellcor 互換パルスオキシメータと共に使用できます。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。

M-LNCS、LNCS シリーズは、Masimo SET Oximetry テクノロジー、および Nellcor の N-200 パルスオキシメータでテスト済みです。新生児用センサーおよび早産児用センサーの酸素飽和精度は、成人用センサーより検証され、胎児ヘモグロビンの特性として 1% 加算されています。センサーの装着部位は少なくとも 8 時間ごとにチェックしてください。血液循環または皮膚の状態に異変が見られる場合は、モニターリングする部位を変更し、装着し直してください。

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、発泡ゴム製品および / または粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないでください。

警告

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さない、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、組織虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末梢循環は、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。
- モニター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、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。モニター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なります (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)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 計測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/アレーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。

- ・ センサーに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- ・ ケーブルが患者にからまったり、顔部圧迫を招いたりしないように、ケーブルおよび患者ケーブルの配線には注意してください。
- ・ 動脈カテーテルを挿入して以降の四肢上、血圧計カプセルを取り付けている四肢上に、センサーを設置しないようにしてください。
- ・ ハルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合は、センサーを照射線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ったりする場合もあります。
- ・ 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（特にキセノン光源を使用した場合）、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もとではセンサーの性能に影響がある場合があります。
- ・ 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確認し、必要場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しないと、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も、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または Methb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- ・ 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・ メトヘモグロビン (Methb) レベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・ 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・ インドシアニン グリーンやメチレン ブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリーナーなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO₂ 測定値が不正確になることがあります。
- ・ SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血流量、または体動アーチファクトが考えられます。
- ・ 破損を防ぐため、センサーにどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。
- ・ センサーの部品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および/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・ 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用しないでください。
- ・ 高酸素濃度により、未熟児の肺腫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と一致するよう注意して選択してください。

取扱説明：センサーおよびケーブル

A) 装着部位の選択

- ・ 必ず、濡れが良好で、センサーの受光部窓を完全に覆うことができる装着部位を選択してください。
- ・ センサーを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。
- ・ **M-LNCS、LNCS NeoPt、NeoPt-L、NeoPt-3、および NeoPt-500 産婦科センサー**
 - ・ 1kg未満、推奨する装着部位は足です。代りに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。
- ・ **M-LNCS、LNCS NeoL、および NeoL 新生児/成人用センサー**
 - ・ 3kg未満、推奨する装着部位は足です。代りに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。
 - ・ 40kgを超える患者の場合、利き手でない手の薬指もしくは中指で測定をおこなうことを推奨します。
- ・ **M-LNCS、LNCS Inf、Inf-L、および Inf-3 乳児センサー**
 - ・ 3〜20kgの患者の場合、推奨する装着部位は足の親指です。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。
- ・ **M-LNCS、LNCS Pdx、および Pdx-3 小児センサー**
 - ・ 体重10〜50kgの患者の場合、利き手ではない手の薬指もしくは中指で測定を行うことを推奨します。
- ・ **M-LNCS、LNCS Adtx、および Adtx-3 成人センサー**
 - ・ 30kgを超える患者の場合、利き手でない手の薬指もしくは中指で測定をおこなうことを推奨します。

B) センサーを患者に装着する方法

1. 袋を開封し、センサーを取り出します。センサーにパッキングがついている場合、取り外します。
1. **産児 (<1kg) および新生児 (<3kg)**
 1. 図 1a を参照してください。敏感開閉には、医療用絆創膏の接着面にコトコンまたはガーゼを押し付けることにより、粘着性を減少または除去することができます。この手順はセンサーには適用されません。
 1. 図 1b を参照してください。センサー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。足底外側の肉厚部が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、代わりに受光部を足の甲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る必要があります。
 1. 図 1c を参照してください。粘着/フームラップを指に巻きつけ、発光部窓 (赤星) が受光部の反対側に位置することを確認します。粘着/フームラップを巻き付けてセンサーを固定するとき、受光部窓と発光部窓の位置がずれないように注意してください。
 1. 図 1d を参照してください。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。
1. **幼児 (体重 3〜20kg)**
 1. 図 2a を参照してください。センサー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る必要があります。
 1. 図 2b を参照してください。粘着/フーム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。
 1. 図 2c を参照してください。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。
1. **小児 (体重 10〜50kg) および成人 (体重 30kg 以上)**
 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、センサーケーブルを配置します。指の肉厚部が受光部窓を覆うように、指先を点線に置きます。図 3b を参照してください。粘着/フームラップを、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る必要があります。
 1. 図 3c を参照してください。発光部窓 (赤星) が指の爪の上部に来るよう配置し、センサーを指先の部分で折り返すようにして包み込みます。フームラップを、一つずつ指に巻き付けます。図 3d を参照してください。正しく装着した場合、発光部窓と受光部窓は垂直に一直線になります。
 1. センサー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) センサーを患者ケーブルに取り付ける方法

- ・ **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差し込んで固定します。
- ・ **LNCS**
図 5 を参照してください。センサーコネクタを患者ケーブルコネクタ (1) に完全に挿入します。保護カバー (2) を完全に閉じます。

再装着

- ・ **成人および小児**
センサーは、発光部と光検知部の窓がきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば同じ患者に再接着してかまいません。
- ・ **幼児および新生児**
 - ・ 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 センサーに含まれる粘着タブは、光学部品を覆う粘着部が粘着性を失った場合に使用される両面粘着タブです。
 - ・ 図 6b を参照してください。白い部分を粘着部の外側に貼っ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、同じ患者にセンサーを再度取り付けます。
 - ・ 図 6c を参照してください。タブの最初のセットの粘着部の粘着性が失われた場合は、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最大 3 セットまで取り付けることができます。
 - ・ 接着力がなくなると、新しいセンサーを使用してください。
 - ・ **注記：**センサーの装着部位を変更したり、センサーを再度取り付ける場合には、センサーを患者ケーブルから外してください。

センサーを患者ケーブルから切断します。

- ・ **M-LNCS**
図 7 を参照します。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。
- ・ **LNCS**
図 8 を参照してください。保護カバーを持ち上げると、センサーコネクタ (1) が見えます。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブル (2) から引き抜きます。

注意

破損を防ぐため、センサーにどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。照射殺菌、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキシド以外の方法による滅菌は行わないでください。

滅菌

M-LNCS、LNCS Adtx、Adtx-3、Pdx、Pdx-3、Neo、Neo-L、Neo-3、NeoPt、NeoPt-L、NeoPt-3、NeoPt-500、Inf、Inf-L、および Inf-3 センサーのエチレンオキシド (EO) による殺菌が認められています。滅菌時、センサーは袋に入れたまま、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、FDA が認可した滅菌用ラップのみを使用します。以下が検証済み滅菌方法です：

前処理パラメータ

温度	54°C
相対湿度	40%
真空設定点	1.3 psia
前処理時間	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
ガス暴露時間 (フルサイクル)	
M-LNCS、LNCS Adbx、Adbx-3、Pdbx、または Pdbx-3 (ラップまたは袋入り)	120分
M-LNCS、LNCS Inf、Inf-L、Inf-3、Neo、Neo-L、Neo-3、NeoPt、NeoPt-L、NeoPt-3、または NeoP-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
曝気時間 (フルサイクル)	12時間
曝気温度	51 ~ 59°C

仕様

Masimo SET バルソオキシメトリモニター、または承認済みの Masimo SET バルソオキシメトリモジュールおよび患者ケーブルと使用した場合、安静時において、70 ~ 100% SpO₂ の M-LNCS、LNCS センサーの飽和精度は、成人 / 小児 / 乳幼児に対して ±2 デジット (標準偏差 1)、新生児に対して ±3 デジット (標準偏差 1) です。脈拍数精度 (25 ~ 300 bpm) は、成人 / 小児 / 幼児 / 新生児で ±3 bpm (標準偏差 1) です。

体動ありの場合、M-LNCS、LNCS センサーの 70% ~ 100% SpO₂ の場合の飽和精度は、成人 / 小児 / 乳児 / 新生児に対して ±3 デジット (1 標準偏差) です。25 ~ 300 bpm の脈拍数精度は ±5 bpm (1 標準偏差) です。低灌注精度は、70 ~ 100% SpO₂ で、成人 / 小児 / 乳児の場合 ±2 デジット (標準偏差 1)、新生児の場合 ±3 デジット (標準偏差 1) になります。また 25 ~ 300 bpm の脈拍数精度は ±3 bpm (標準偏差 1) になります。M-LNCS、LNCS シリズは、Masimo SET Oximetry テクノロジーでテスト済みです。新生児用センサーおよび早産児用センサーの酸素飽和精度は、成人バージョンで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として 1% 加算されています。

Nellcor ならびに Nellcor 互換 Pulse Oximeter と使用した場合、安定時の M-LNCS、LNCS センサー精度は成人 / 小児 / 幼児に対して 70 ~ 100% SpO₂ で ±2 デジット (標準偏差 1)、新生児に対して ±3 デジット (標準偏差 1) です。脈拍数精度 (25 ~ 240 bpm) は ±3 bpm (1 標準偏差) です。M-LNCS、LNCS シリズは Nellcor の M-200 バルソオキシメータで検証されています。

機器の互換性

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 センサーの使用が承認されているバルソオキシメトリーモニターならびに Nellcor および Nellcor 互換バルソオキシメータのみ、使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカーのバルソオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能劣化が生じる場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

保証

MASIMO 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに関する瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、1 人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。前述部分は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的も黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品の修理あるいは交換することです。

免責事項

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

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

暗黙の保証なし

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

1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。本センサーの購入あるいは所有は、M-LNCS、LNCS センサーを使用することが別途承認されていない機器と本センサーとの使用を明示的にも暗黙的にも与えるものではありません。

注意: 連邦法 (アメリカ合衆国) により、この機器の医師による販売、および医師の指示による販売は禁止されています。医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	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。
	製造者		ロットコード
	使用期限 YYYY-MM		カタログ番号 (モデル番号)
	単一患者への使用のみ		Masimo 参照番号
	非殺菌		体重
	天然ゴムは不使用	>	以上
	米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。	<	未満
	医療機器指令 93/42/EEC に準拠		保管温度の限界、高度の限界
	湿気厳禁	+1060 hPa ~ +500 hPa 795 mmHg ~ 375 mmHg	
			保管温度の限界、高度の限界、保管湿度の限界

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

M-LNCS は Masimo Corporation の商標です。

Masimo、SET、 LNCS は米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

Nellcor ならびに OxMax は Nellcor Puritan Bennett Incorporated の連邦政府による登録商標です。

米国において出版

KÄYTTÖOHJEET

Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla

Ei tehty luonnonkumilanteista

Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET Käytettäessä Masimo SET®- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:

Itsekiinnittyvät, yhdellä potilaalla käytettävät M-LNCS™, LNCS® Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm-anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) ei-invasiiviseen, jatkuvan tarkkailuun aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

Anturi	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
Käyttökohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Vastasyntyne: käsi tai jalka Aikuinen: sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Käsi tai jalka
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Vastasyntyne ± 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 ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ Vastasyntyne ± 3 % Aikuinen ± 2 %	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 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 pulssioksimetrien kanssa:

Itsekiinnittyvät, yhdellä potilaalla käytettävät M-LNCS, LNCS Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm-anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) ei-invasiiviseen, jatkuvan tarkkailuun aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä sairaalassa, sairaalaa muistuttavissa laitoksissa, liikkeellä ja kotona.

Anturi	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
Käyttökohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Vastasyntyne: käsi tai jalka Aikuinen: sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Käsi tai jalka
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Vastasyntyne ± 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®-oksimetriä tai jotka ovat saaneet lisenssin käyttää M-LNCS, LNCS-antureita, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa, lukuun ottamatta laitteita, joissa on käytössä Nellcor OxMax®. Saat tietoja laitteiden valmistajilta käyttäisten 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 vapaahetöisillä aikuisilla ja yksi prosentti lisäitään selittämään sikiön hemoglobiinin ominaisuusista.

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

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit 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 potilaalle, jotka saavat allergisia reaktioita vaahkokumista 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 kiilisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, venekierron, ihon kunnan ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla venekierto on alueella heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta keran tunnissa potilailla, joilla on heikko venekierto alueella, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemasta.
- Anturin sijoituskohdan ääri-venekierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkallemaan aseen kudosiskemien merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailuvan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaus tulokset 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 kuuloon ja/tai vaurioitua ihoa tai anturia.
- Anturilla ei saa olla näkyviä viikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneita tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Reittä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sokeudu tai kuristu niihin.
- Vältä anturin asennusta raajaan, jossa on valtimokateriä tai veripainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetriä käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nollassa aktiivisen säteilyjakson ajan.

- Älä käytä anturia magneettikuivauksen aikana tai magneettikuivausympäristössä.
- Voimakaakat ympäröivät valonlähte, kuten kirurgiset lamput (etenkin keskonlamput), biliruiniilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Eistä ympäröivät valonlähteiden aiheuttamat häiriöt valmistamalta, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohdista tarvittavasta läpinäkyttömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaita valoilta, mittaus tulokset voivat olla virheellisiä.
- COHn: tai MethbN pitoisuus voi olla suurentunut, vaikka SpO2 vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHn:ta tai MethbN:in suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO2-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (Methb) voivat johtaa virheellisiin SpO2-tuloksiin.
- Suurennettu bilirubiiniin konnaipitoisuus voi johtaa virheellisiin SpO2-tuloksiin.
- Suosensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleeni sinä ulkoiset väriaineet ja tekstuuri, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylifykinnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO2-tuloksiin.
- Epätarkat SpO2-lukemat voivat johtaa väheistä anemiaista, heikosta valtimopufoosista tai liikearteefaktista.
- Vältä vauriot – 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, kästellä uudelleen, kunnostaa tai kiertää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa enneaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairauudelle. Tästä syystä happisaturaation vähälähtysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.

OHJEET: ANTURI JA KAAPELI

A) Paikan valitseminen

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

M-LNCS, LNCS NeoPt-L, NeoPt-3 ja NeoPt-500 Preterm -anturit

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

M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L ja Neo-3 Neonatal/Adult -anturit

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

M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L ja Inf-3 Infant -anturit

- 3–20 kg Suositeltava kohta on sormenpäli. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isomvarpaan vireistä varvosta tai peukaloa.

M-LNCS, LNCS Pdtx- ja Pdtx-3 Pediatric -anturit

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

M-LNCS, LNCS Aadx- ja Aadx-3 Adult -anturit

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

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Ota anturi pussista. Jos anturia on paperi teipin suojana, poista se.
- PRETERM (< 1 kg) ja NEONATES (< 3 kg)**
2. Katso kuva 1a. Herkän ihon kohdalla lääketieteellisen teipin tarttumislujuutta 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 jalkapohjaa pitkin. Aseta anturi jalkapohjan ulkoreunan pulleimpaan kohtaan ja suuntaa neljänjän varpaan mukaisesti. Vaihtoehtoisesti tunnistin voidaan sijoittaa jalkaterän päälle (ei kuvaa). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikuna peittyy kokonaan.
 4. Katso kuva 1c. Kään kiinnityskääre tai -vaahotuomuyä jään ympärille ja varmista, että lähettimen ikkuna (punainen tähti) on suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi tunnistimen ja lähettimen ikkunan oikean linjan säilymisestä suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia kääreen/vaahotuomuyä avulla.

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 jalkapohjaa pitkin. Aseta anturi isomvarpaan pulleimpaan kohtaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikuna peittyy kokonaan.
3. Katso kuva 2b. Kään kiinnityskääre varpaan ympärille ja varmista, että lähettimen 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 tunnistin voidaan kohdistaa ensin. Aseta sormenpäli katkoviivalle niin, että sormen pullein kohta peittää tunnistinikunan. Katso kuva 3b. Paina itsekinniittyvät siivet sormen ympärille ja kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikuna peittyy kokonaan.
3. Katso kuva 3c. Taita anturi sormen ympärille niin, että lähettimen ikkuna (punainen tähti) on kynnen päällä. Kiinnitä siivet sormen ympärille 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 liittäminen potilaskaapeliin

M-LNCS
Katso kuva 4. Työnää anturin liitin kokonaan potilaskaapeliin liittimeen ja lukitse paikolleen.

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

Uudelleen kiinnittäminen

ADULT JA PEDIATRIC

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

INFANT JA NEONATAL

- Katso kuva 6a. Itsekinniittyvät siivet, jollaiset on M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L ja Neo-3-antureissa, ovat kaksiipuolisia kiinnitysteippejä, joita käytetään, kun optisten komponenttien liimapinta ei enää pida.
- Katso kuva 6b. Aseta itsekinniittyvä siipi anturin kummankin ikkunan päälle niin, että teippi liimapiinan ulkopuolinen valkoinen alue on kuvan esittämällä tavalla, poista siipien taustapaperi ja kiinnitä anturi samalle potilaalle.
- Katso kuva 6c. Kun ensimmäisten siipien liima on mennyt yhtehensa, tilalle vaihdetaan uudet. Kussakin ikkunassa voidaan käyttää enintään kolme kiinnityssiipparia asettamalla uusi vanhan päälle.
- Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

HUOMAUTUS: Kun valmidt 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 suojus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen (1). Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä (2).

VAROITUS

Vältä vauriot – älä upota anturia nesteeseen. Älä sterioli säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla annettujen ohjeiden mukaan.

STERILOINTI

M-LNCS, LNCS Aadx-, Aadx-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 ovat oilla pussissaan tai ne voidaan kääriä steriloitinkääreen steriloinnin ajaksi. Jos käytät steriloitinkäärettä, käytä vain FDA:n hyväksymiä steriloitinkääreitä. Steriloitiohjeet:

Esikäsitellyn parametrin

Lämpötila	54 °C
Suhteellinen kosteus	40 %
Tyhjiön asetusarvo	1,3 psi
Esikäsitellyä aika	30 minuuttia
Steriloinnin parametrit	
Lämpötila	54 °C
Suhteellinen kosteus	40 %
EO-pitoisuus	600–750 mg/l
Kaasun vaikutusaika (täysi sykli)	
M-LNCS, LNCS Aadx, Aadx-3, Pdtx tai Pdtx-3, kääritty tai 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, kääritty	180 minuuttia
Tuuletusaika (täysi sykli)	12 tuntia
Tuuletuslämpötila	51–59 °C

TEKNiset TIEDOT

Kun M-LNCS, LNCS-antureita käytetään Masimo SET-pulsioskiometriin ja lisensioitujen Masimo Rainbow SET-pulsioskiometriin ja -potilaskaapeliin kanssa eikä liikettä esiinny, saturaatioarvkkuus on alueella 70–100 % SpO₂ ±2 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/potilla/vauroilla ja ±3 yksikköä (keskihajonta 1) vastasyntyneillä. Pulsstin tarkkuus alueella 25–300 bpm on ±3 bpm (keskihajonta 1) aikuisilla/potilla/vauroilla/vastasyntyneillä. Liikkeen aikana M-LNCS, LNCS-anturien saturaatioarvkkuus on alueella 70–100 % SpO₂ ±3 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/potilla/vauroilla/vastasyntyneillä. Pulsstin yhteyden tarkkuus alueella 25–300 bpm on ±5 bpm (keskihajonta 1). Alhaisessa läpivirtauksessa alueella 70–100 % SpO₂ tarkkuus on ±2 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/potilla/vauroilla ja ±3 yksikköä (keskihajonta 1) vastasyntyneillä ja pulsstin 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 saturatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin yksi prosentti sikiön hemoglobiinin ominaisuuksien huomioon ottamiseksi.

Kun M-LNCS, LNCS-antureita käytetään Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetriä kanssa eikä liikettä esiinny, anturien tarkkuus on alueella 70–100 % SpO₂ ± 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 Nellcorin N-200-pulssioksimetrillä.

INSTRUMENTIN SUORITUSKYKY

MASIMO MYÖNTÄÄ TÄMÄ ANTURI ON TARKOITETTU KÄYTTÄVÄKSI vain instrumenteissa, joissa käytetään Masimo SET® -oksimetriä, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jolle on myönnetty lisenssi M-LNCS, LNCS-antureiden käyttöä varten, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivissa pulssioksimetreissä. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden instrumenttien kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

MASIMO MYÖNTÄÄ ALKUPERÄISELLE OSTAJALLE KUUDEN (6) KUUKAUDEN TAKUUN MATERIAALI- JA VALMISTUSVIRHEIDEN VARALTA, KUN TUOTTEITA KÄYTETÄÄN MASIMON TUOTTEIDEN MUKANA TOIMITETTUIEN OHJEIDEN MUKAISESTI. KERTAKÄYTTÖISTEN TUOTTEIDEN TAKUU KATTAÄ KÄYTON VAIN YHDellä POTILAALLA. SEURAAVA ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELLVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SÄTUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYYSISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA 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 VAAD E KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOITA LIITTYVÄT 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 SOPIMUKSELLE.

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 käyttäät 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 MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja Haittavalkutukset.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Katso käyttöohjeista		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
	Valmistaja		Erän tunnus
	Käytettävä viimeistään		Tilausnumero (mallinumero)
	Vain yhden potilaan käyttöön		Masimon vitenumero
	Ei-steriili		Paino
	Ei sisällä luonnonkumilateksia	>	Suurempi kuin
R _x Only	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	<	Pienempi kuin
 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Säilytyslämpötilarajoitus, korkeusrajoitus
	Pidettävä kuivana		Säilytyskosteusrajoitus

Patentit: <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 SpO₂-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 arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte under forhold med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende 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
Mettningsnøyaktighet, ingen bevegelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Mettningsnøyaktighet, 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 ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 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 arteriell hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte på sykehus, sykehuslignende 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
Mettningsnøyaktighet, 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™-oksimetri, eller som er godkjent for bruk av M-LNCS, LNCS-sensorer, og også med Nellcor-pulsoksymetre og Nellcor-kompatible pulsoxymetre, 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-pulsoksymetre. Mettningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte og premature er blitt validert på friske frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt 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™-oksimetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

KONTRAIKASJONER

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 tryknekrose. 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 tryknekrose.
- 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 tryknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramme, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til tryknekrose.
- Sensorer som er feil påsett eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Vens staving kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Sørg derfor for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenvena (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulsasjoner kan gi for lave SpO₂-måleverdier (f.eks. trikuspidal klaffegurgitasjon).
- Pulsasjoner 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 en ekstremt med påsett arteriell kateter eller blodtrykksmåsett.
- Hvis det brukes pulsoximetri under helkroppstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes 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 xenonlys), bilurinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påsett, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig 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 SpO₂. Når det er mistanke om COHb eller Methb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (Methb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller ekstern påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsessartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reposseseres, 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.

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 prematur**
 - < 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

- Åpne posen og ta ut sensoren. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren (hvis den har det).
- PREMATURE (< 1 kg) og NYFØDTE (< 3 kg)**
 - Se fig. 1a. For ømfintlig hud kan klebrigheiten 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.
 - Se fig. 1b. Plasser sensor-kabelen 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 foten i flukt med fjørde tå. Alternativt kan detektoren plasseres på oversiden av foten (ikke vist). Detektorvindu må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
 - Se fig. 1c. Brett det selvklebende omslaget/skumomslaget rundt foten og kontroller at emittervindu (rød stjerne) er riktig justert i forhold til detektoren på motsatt side. Sørg for at detektor- og emittervindu er riktig justert i forhold til hverandre når det selvklebende omslaget/skumomslaget plasseres for å feste sensoren.
 - Se fig. 1d. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.
- SPEDBARN (3–20 kg)**
 - Se fig. 2a. Plasser sensor-kabelen 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 foten. Detektorvindu må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
 - Se fig. 2b. Brett det selvklebende omslaget rundt tåen og kontroller at emittervindu (rød stjerne) er riktig justert oppå tåen i forhold til detektoren på motsatt side.
 - Se fig. 2c. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.
- BARN (10–50 kg) og VOKSNE (> 30 kg)**
 - Se fig. 3a. Plasser sensor-kabelen slik at detektoren kan plasseres først. Plasser fingertuppen på den stiplede linjen. Den kjøttrike delen av fingeren skal dekke detektorvindu. Se fig. 3b. Trykk de selvklebende vingene (en om gangen) mot fingeren. Detektorvindu må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
 - Se fig. 3c. Brett sensoren med emittervindu (rød stjerne) over fingerneglen. Fest vingene (en om gangen) rundt fingeren. Se fig. 3d. Ved riktig plassering skal emitteren og detektoren være justert vertikalt i forhold til hverandre.
 - 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**
 - 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 detektorvindu er klart og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden.
 - SPEDBARN OG NYFØDTE**
 - Se fig. 6a. De selvklebende lappene som følger med M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3-, Neo, Neo-L og Neo-3-sensorene, er lapper med klebemiddel på begge sider som brukes når klebemiddelet som dekker de optiske komponentene, ikke lenger er effektivt.
 - Se fig. 6b. Plasser en selvklebende lapp over hvert vindu på sensoren med det hvite området utenfor klebeflatten (se illustrasjon), fjern beskyttelsespapiret som dekker hver lapp, og påfør sensoren på nytt på samme pasient.
 - Se fig. 6c. Når klebemiddelet på det første settet med lapper ikke lenger kleber, må et nytt sett påføres. Opp til 3 sett med selvklebende lapper kan brukes på hvert vindu (lappene 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 dyppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav 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 steriliseringsomslag:

Forbehandlingsparametre

Temperatur	54 °C
Relativ fuktighet	40 %
Vakuuminstillingspunkt	1,3 psia
Forbehandlingstid	30 minutter

Steriliseringsparametre

Temperatur	54 °C
Relativ fuktighet	40 %
EO-konsentrasjon	600–750 mg/L
Gasseksponeringstid (full syklus)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx eller Pdtx-3 steriliseringsomslag eller pose	120 minutter
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 eller NeoP-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
Luftetid (full syklus)	12 timer
Luftetemperatur	51–59 °C

SPEISIFIKASJONER

Ved ingen bevegelse og bruk sammen med Masimo SET-pulsoksymetri, eller med godkjente Masimo SET-pulsoksymettermoduler og pasientkabler er metningsnøyaktigheten til M-LNCS, LNCS i området 70–100 % SpO₂ ± 2 sife (1 standardavvik) for voksne/barn/spedbarn og ± 3 sife (1 standardavvik) for nyfødte. Pulsrefleksnøyaktigheten 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 % SpO₂ ± 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 % SpO₂ 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 prematurer er blitt validert på friske frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtal hemoglobin.

Ved bevegelse og bruk sammen med Nellcor-pulsoksymetre og Nellcor-kompatible pulsoksymetre er nøyaktigheten til M-LNCS, LNCS i området 70–100 % SpO₂ ± 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-ekskymetri-monitorer eller pulsoksymetri-monitorer 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

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. ENANGSPRODUKTET ER KUN GARANTERT FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT. DET OVENEVNTTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUD 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-bitenkt 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 UTILSİKTDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE 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 SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELOPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT OMGJORT, REPARERT ELLER RESKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKElse AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURDISK KAN UTELUKKES 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 ERKJENNER OG SAMTYKKER DU I AT DET IKKE GİS LISENS TIL Å BRUKE DETTE PRODUKTET PÅ MÉR ENN ÉN PASIENT.

KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ ÉN PASIENT. KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GİR INGEN UTTRYK 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.

ØBS 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 resepter, 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
 (blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Produsent		Lot-nummer
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM		Katalognummer (modellnummer)
	Kun engangsbruk		Masimo-referansenummer
	Ikke-sterile		Kroppsvækt
	Er ikke laget med natugummilåteks	>	Større enn
R _x Only	I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på forskrivning av en lege	<	Mindre enn
 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Begrensning for lagringstemperatur, begrensning for høyde over havet
	Må holdes tørt		Fuktighetsbegrensning ved lagring

Patent: <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 Oximax 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

Neobsahuje přírodní latex

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 a novorozenců v nemocnicích, zařízeních naručených novorozenců při vylovení pohybu i při pohybu u doby 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

Senzory 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 povolnou funkcí Nellcor OxMax™. 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

Použití senzorů M-LNCS, LNCS je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy nebo na lepidlo pásky.

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 často nebo dle protokolu daného zařízení a zajištěte správné upevnění 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 přemisťován, může dojít ke vzniku kožních erózi a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů místo kontroly 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 jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásky, 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.
- Přilísitě těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost odečtů a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnil polohu, může vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní měštění může způsobit podhodnocení odečtu výsledků aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit zřetelný žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svášené z lůžka).
- Vnější 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 podpůrného 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 pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.

- Neumistujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, 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.
- Funkování 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 přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světlem neprijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Vysoké hladiny COHb či Methb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či Methb je třeba provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrie) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (Methb) způsobují nepřesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Nitrožilné podané barvivo, jako je např. indocyaninový zelen nebo metylenové modř, nebo barvy a textury aplikované extenze (např. lak na nehty, akrylové nehty, leš ad.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponoujte do kapalín. Mohl by se poškodit.
- Senzor nijak nemonožte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se opakovaně použít u více pacientů, upravovat, upravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat předčasné narušení novorozenců k retinopatii. Proto je třeba nastavit hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.

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.
- **SENZOR M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 a NeoPt-500 pro předčasně 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 prostředek 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. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky.
- **Senzory M-LNCS, LNCS Pdtx a Pdtx-3 pro děti**
 - 10 – 50 kg Vhodným místem je prostředek nebo prsteník nedominantní ruky.
- **Senzory M-LNCS, LNCS Adtx a Adtx-3 pro dospělé**
 - > 30 kg Vhodným místem je prostředek nebo prsteník nedominantní ruky.

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a vyjměte senzor. Odstraňte ze senzoru fólii, pokud je použita.
2. **PŘEDČASNĚ NAROZENÍ NOVOROZENCI (< 1 kg) a NOVOROZENCI (< 3 kg)**
 2. Postupujte podle Obr. 1a. Pokud má dítě fragilní kůži, lze lepicí senzor snížit nebo odstranit otřením lepicích míst vatovým tamponem nebo gázu. Tento postup nelze použít u senzoru NeoPt-500.
 2. 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 (neobrazeno). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
 2. 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 okénka světelného zdroje.
 2. 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 okolo prstu nohy tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) na špičce prstu přesně na úrovni detektoru.
3. 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. Namočte 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 křídelka senzoru k prstu. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle Obr. 3c. Přehněte senzor na prst tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) přesně na lžičku nehtu. Postupně přitiskněte lepicí křídelka k prstu. Postupujte podle Obr. 3d. Při správném umístění by měly být světelný zdroj 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 zaareťte.
- LNCS**
Postupujte podle Obr. 5. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta (1). Zcela uzavřete ochranný kryt (2).
- Opakované připojení**
DOSPĚLÍ A DĚTI
- Pokud jsou okénka světelného zdroje a detektoru čistá a lepidlo stále lepe na pokožce, senzor lze u jednoho pacienta použít opakovaně.
- KOJENCI A NOVOROZENCI**
- Postupujte podle Obr. 6a. Lepicí destičky, které jsou součástí balení senzoru M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L a Neo-3, jsou oboustranné lepicí destičky, které se používají, pokud již přilnavost optických součástí není dostatečná.
 - Postupujte podle Obr. 6b. Přiložte lepicí destičku na obě okénka senzoru tak, aby bílé ouško na okraj lepicí plochy směřovalo ven, jak je naznačeno na obrázku, odstraňte z destiček ochranný papír a znovu senzor připevněte 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 vstří na sebe.
 - Pokud již lepidlo nelepi, použijte nový senzor.
- POZNÁMKA:** Při změně umístění nebo opakovaném připojení senzoru 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

Nenamáčejte senzor ani jej neponoujte do kapalín. Mohl by se poškodit. Nesterilizujte senzor ozařením, 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). Sensory mohou být při sterilizaci v původních sáčkích 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 NeoPt-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 NeoPt-500 v obalu	180 minut

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 % SpO₂ u dospělých, dětí a kojenců ± 2 čísla (1 směrodatná odchylka) a u novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření tepové 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 % SpO₂ je u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření tepové frekvence v rozsahu 25 – 300 tepů/min. je ± 5 tepů/min. (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření při nízké perfuzi v rozsahu 70 % až 100 % SpO₂ je u dospělých, dětí a kojenců ± 2 čísla (1 směrodatná odchylka) a u novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka) a přesnost měření tepové frekvence v rozsahu 25 – 300 tepů/min. je ± 3 tepley/min. (1 směrodatná odchylka). Rada 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 % SpO₂ u dospělých, dětí a kojenců ± 2 čísla (1 směrodatná odchylka) a u novorozenců ± 3 čísla (1 směrodatná odchylka). Přesnost měření tepové frekvence v rozsahu 25 – 240 tepů/min. je ± 3 čísla (± 1 směrodatná odchylka). Rada M-LNCS, LNCS byla testována na pulzní oxymetry 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 senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

ZÁRUKA

Tato záruka poskytlé ZÁRUKU POUZE PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU TOHOTO PRODUKTU, A TO POUZE POKUD JE PRODUKT POUŽÍVÁN V SOULADU S POKYNY DODÁVANÝMI S PRODUKTY SPOLEČNOSTI MASIMO. SPOLEČNOST ZÁRUKUJE, ŽE SE U PRODUKTU PO DOBU ŠESTI (6) MĚSÍCŮ NEPROJEVÍ VADY MATERIÁLU ANI ZPRACOVÁNÍ, NA PRODUKTY NA JEDNO POUŽITÍ SE VZTAHUJE ZÁRUKA POUZE PŘI POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODAVÁNE SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHDNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUKNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VYMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝIMKY 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 NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODAVÁNE KUPUJÍCÍMU (V RAMCI SMLUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNĚ ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍMU ZA PRODUKTY, NA NEŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ POKUD PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLUCENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ


















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

NÁKUP ANI VLASTNÍČTÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ 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		Autorizační zástupce pro Evropské společenství
 (modré pozadí)	Dodržujte návod k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
	Výrobce		Kód šarže
	K použití do RRRR-MM		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Použití pouze u jednoho pacienta		Referenční číslo společnosti Masimo
	Nesterilní		Tělesná hmotnost
	Neobsahuje přírodní latex.	>	Více než
R _x Only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékařem.	<	Méně než
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Omezení skladovací teploty, omezení atmosférického tlaku
	Uchovávejte v suchu		Omezení skladovací teploty, omezení atmosférického tlaku, omezení skladovací vlhkosti

Patenty: <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 OxMax jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Vytisknuto v USA.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Egy betegnél használható

Nem tartalmaz természetes latexgumit

Nem steril

JAVALLATOK Masimo SET™ és Masimo-kompatibilis Pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:

A felnőttek, gyermekek, csecsemők, újszülöttek és koraszülöttek számára készült őntapadó M-LNCS™, LNCS® érzékelők egyetlen betegnél használhatóak mozgással járó vagy nem járó állapotokban megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek artériás hemoglobinját jellemző funkcionális oxigéntelítettség (SpO2), illetve (az SpO2-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminvaszív 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	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Hüvelykujj vagy nagy lábujj	Újszülöttek: kéz vagy lábfej Felnőtt: kézujj vagy lábujj	Kéz vagy lábfej	Kéz vagy lábfej
Telítettség pontosság Nincs mozgás	± 2%	± 2%	± 2%	Újszülött ± 3% Felnőtt ± 2%	± 3%	± 3%
Telítettség 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	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Újszülött ± 3% Felnőtt ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 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 pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:

A felnőttek, gyermekek, csecsemők, újszülöttek és koraszülöttek számára készült őntapadó M-LNCS, LNCS érzékelők egyetlen betegnél használhatóak megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek és újszülöttek artériás hemoglobinjára jellemző funkcionális oxigéntelítettség (SpO2), valamint (az SpO2-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminvaszív 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	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Hüvelykujj vagy nagy lábujj	Újszülött: kéz vagy lábfej Felnőtt: kézujj vagy lábujj	Kéz vagy lábfej	Kéz vagy lábfej
Telítettség 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™ oximetria 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 rozetta validálása Masimo SET oximetria technológiával és Nellcor N-200 pulzoximéterrel történt. Az újszülöttnél és koraszülöttnél használható érzékelők telítettség pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, kapott értéket pedig növelték 1%-kal, a magzati hemoglobin eltérő tulajdonságai szerinti korrekció céljából.

A monitorozáshoz 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 vezetékek kizárólag a Masimo SET™ oximetria eszközzel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel való használatra szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

Az M-LNCS, LNCS érzékelők ellenjavalltak olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az őntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léphetek 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 romlás és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- A megfelelő tapadás, keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyszínt gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal ellenőrizni kell.
- A gyenge keringésű betegeknél körültekintés szükséges; nem elegendő mozgás esetén az érzékelő bőrhözsorolást és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől diszkréten lévő területet kerülni kell 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 hely levasolt artériás oxigéntelítettség értéke alacsonyabb lehet, mint a melynében fekvő területé.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezethet. A külön ragasztószalag használatra károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek időme miatt túl szorossá válnak, pontatlan eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A véns pangása a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettség értéket leolvasást okozhatja. Emellett ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín véns kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan agyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelog az ágyról).
- A véns pulzálás tévesen alacsony SpO2-érték leolvasását okozhatja (például a háromgyógyi billentyűn keresztül történő visszaáramlás esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámjelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Az érzékelők nem szabad szemmel látható sérülések, elszineződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszineződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörről rendelkező érzékelőt.
- A beteg belegabalyodásának vagy megfagyásának ellenülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő körültekintéssel kell végezni.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan vestágra, amelyben artériás katéter vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használnak, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanná válnak vagy az egység nullát mutat.

- Ne használja az érzelélot MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a biliurbinlámpák, a fluoreszcens fénycsövek, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzelélot által nyújtott teljesítményt.
- A Környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzelélot megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy átlátszó anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényforrások közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy Methb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy Methb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett metemoglobin-szint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett ösztillurbin-szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül állapított kontrasztanyagok, mint például az indocianin-zöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értékek okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtétek.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzelélot ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzelélot. A megváltoztatás a módosítás hatással lesz az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Ne kísérletez meg a Masimo érzelélokéket és betegezetékeket újrafelhasználni több betegen, újrafeloldozni, helyreállítani vagy újrahasonosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötknél a magas oxigénkoncentráció a retina károsodást okozhatja. Emnélfogva az oxigéntelítettségi szint felső határát gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.

HASZNÁLTATI UTASÍTÁSOK: ÉRZÉLOK ÉS VEZETÉK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely megfelelő keringéssel rendelkezik, és amelyet az érzelélot vevőablaka teljesen lefed.
- Az érzelélot felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől és meg kell szárítani.
- Koraszülöttek számára készült M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 és NeoPt-500 érzelélok**
 - < 1 kg Az előnyös felérésítési 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 érzelélok**
 - < 3 kg Az előnyös felérésítési 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 érzelélok**
 - 3–20 kg Az előnyös felérésítési hely a nagylábujj. Más megoldásként a nagylábujj melletti lábujj vagy a hüvelykujj is használható.
- Gyermekek számára készült M-LNCS, LNCS Pdtx és Pdtx-3 érzelélok**
 - 10–50 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.
- Felnőttek számára készült M-LNCS, LNCS Adtx és Adtx-3 érzelélok**
 - > 30 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

B) Az érzelélot felhelyezése a betegre

1. Bontsa fel a tasakot és vegye ki az érzelélot. Vegye le az érzelélot hátlapját, ha van ilyen.
2. **KORASZÜLÖTT (< 1 kg) ÉS ÚJZÜLÖTT (< 3 kg)**
 1. Lásd az 1a. ábrát. Férkényen bír esetén az orvosi besorolási óntápad szalag ragadási erejét csökkenteni kell vagy meg kell szüntetni azáltal, hogy az óntápad részekhez vattapamacsot vagy gézt nyom. Ez a lépés a NeoPt-500 esetében nem vonatkozik.
 2. Lásd az 1b. ábrát. Irányítsa az érzelélot vezetékeit úgy, hogy a betegtől elfelé mutasson vagy a talp mentén fusson végig. A vevő a lábfej laterális talprészének legnagyobb szövetvastagságú részére helyezze fel a negyedik lábujjával 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.
 3. Lásd az 1c. ábrát. Tekerje az óntápad/habszalagot a lábfej köré, majd ellenőrizze, hogy az ujj tetőjén lévő sugárfóráss ablaka (piros csillag) közvetlenül a vevővel szemben helyezkedik-e el. Az érzelélot rögzítéséhez szükséges óntápad szalag/habszalag felhelyezésekor járjon körül körültekintően, hogy a vevő és a sugárfóráss ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne móduljon el.
 4. Lásd az 1d. ábrát. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozícionálja újra.

CECSEMŐK (3–20 kg)

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

GYERMEK (10–50 kg) ÉS FELNŐTT (> 30 kg)

2. Lásd az 3a. ábrát. Az érzelélot vezetékeit úgy vezesse el, hogy először a vevő legnyilvános felhelyezhető, hogy az ujj tetőjén lévő sugárfóráss ablaka (piros csillag) közvetlenül a vevővel szemben helyezkedjen el. Az érzelélot rögzítéséhez szükséges óntápad szalag/habszalag felhelyezésekor járjon körül körültekintően, hogy a vevő és a sugárfóráss ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne móduljon el.
3. Lásd az 3c. ábrát. Hajtás az érzelélot az ujjra úgy, hogy a sugárfóráss (piros csillag) ablaka a köröm felett legyen. A színmagyk egységgel tekerje az ujj köré. Lásd a 3d. ábrát. Ha az érzelélot helyzete megfelelő, a sugárfórássnak és a vevőnek függőlegesen egy vonalban kell lennie.
4. Ellenőrizze az érzelélot helyzetét és pozícionálja újra, ha szükséges (a fekete vonalnak egy vonalban kell esnie).

C) Az érzelélot csatlakoztatása a betegezetékhez

- #### M-LNCS
- Lásd a 4. ábrát. Illesse az érzelélot csatlakozóját teljesen a betegezeték csatlakozójába és rögzítse a helyén.
- #### LNCS
- Lásd az 5. ábrát. Illesse az érzelélot csatlakozóját teljesen a betegezeték csatlakozójába (1). Teljesen csukja le a védőlapot (2).

Ismételt felérésítés

- #### FELNŐTT ÉS GYERMEK
- Az érzelélot újpol felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a sugárfóráss és a vevő ablaka tiszta, az óntápad szalag pedig továbbra is tapad a bőrhoz.
- #### CECSEMŐ ÉS ÚJZÜLÖTT
- Lásd az 6a. ábrát. Az M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L és Neo-3 érzelélokhoz mellékelt óntápad fülek kétoldalas ragasztószalaggal vannak ellátva, melyek akkor használhatóak, amikor az optikai alkatrészeket takaró óntápad börtös már nem ragad.
 - Lásd az 6b. ábrát. Helyezzen egy óntápad fület az érzelélot összes ablaka fölé úgy, hogy az óntápad részen kívül első fohér terület a bemutatottak szerint helyezkedjen el, távolítsa el az egyes füleket takaró védőpapírt, majd helyezze fel ismét az érzelélot 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 fül használható fel oly módon, hogy a füleket egymás tetejére kell helyezni.
 - Ha az óntápad szalag már nem tapad a bőrhoz, vegyen elő egy új érzelélot.
- MEGJEGYZÉS:** A felérésítési helyek megváltoztatásakor az érzelélot ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzelélot a betegezetékről.

Az érzelélot lecsatlakoztatása a betegezetékről

- #### M-LNCS
- Lásd a 7. ábrát. Húzza meg erősen az érzelélot csatlakozóját, majd távolítsa el a betegezetékről.
- #### LNCS
- Lásd a 8. ábrát. Emelje fel a védőlapot (1), hogy hozzáférjen az érzelélot csatlakozójához. Az érzelélot csatlakozóját határozottan meghúzva távolítsa el azt a betegezetékről.

VIGYÁZAT!

A károsodás megelőzése érdekében az érzelélot ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérletez meg besugárrással, gőzzel, autoklávval vagy a javasolt etilén-oxidos módszeren kívül bármilyen egyéb módszerrel sterilizálni.

STERILIZÁLÁS
Az M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L és Inf-3 érzelélokkel validáltak etilén-oxid (EO-val) történő sterilizáláshoz. Az érzelélok a sterilizálási eljárásból maradhatnak a tasakjukban, vagy csomagolhatóak sterilizálófóliába. Sterilizálófólia alkalmazásakor kizárólag az FDA (Food and Drug Administration, Élelmiszer- és Gyógyserügyi Hivatal) által jóváhagyott sterilizálófóliát használható. A validált sterilizálási ciklus a következő:

Befolyásoló paraméterek	
Hőmérséklet	54°C
Relatív páratartalom	40%
Vákuum beállítási pontja	1,3 psia
Befolyásoló időtartam	30 perc
Szterilizálási paraméterek	
Hőmérséklet	54°C
Relatív páratartalom	40%
EO koncentrációja	600–750 mg/l
Gázexpozíciós idő (teljes ciklusnál)	
M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx vagy Pdtx-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

MŰSZAKI JELEMLÉK

Masimo SET technológiát alkalmazó pulzoximétriai monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximétriai modulokkal és betegzetékekkel való használat esetén mozgásmentes állapotban az M-LNCS, LNCS érzékelő telítettségerékelő pontossága 70% és 100% SpO2 között ± 2 számjegy (1 standard eltérés) felültek/gyermkek/csecsemők esetén, és ± 3 számjegy (1 standard eltérés) újszülöttek esetén. A pulzusszám pontossága 25–300 ütés/perc értékek között ± 3 ütés (±1 standard eltérés) felnőttek/gyermkek/csecsemők/újszülöttek esetén. Az M-LNCS, LNCS érzékelők oxigéntelítettségi pontossága mozgás közben 70% és 100% SpO2 között ± 3 számjegy (±1 standard eltérés) felnőttek/gyermkek/csecsemők/újszülöttek esetén. A pulzusszám pontossága 25–300 ütés/perc értékek között ± 5 számjegy (±1 standard eltérés). Gyenge keringés mellett a mérési pontossága 70% és 100% SpO2 között ± 2 számjegy (1 standard eltérés) felnőttek/gyermkek/csecsemők esetén, és ± 3 számjegy (1 standard eltérés) újszülöttek esetén, továbbá a pulzusszám pontossága 25–300 ütés/perc értékek között ± 3 számjegy (±1 standard eltérés). Az M-LNCS, LNCS sorozat validálása Masimo SET oximétriai technológiájával történt. Az újszülöttnél és koraszülöttnél használható érzékelők telítettségi pontosságának validálása önkenéssel történt, a kapott értékek pedig növelték 1%-kal, a magzati hemoglobin eltérő tulajdonságai szerinti korrekció céljából.

Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel való használat esetén mozgásmentes állapotban az M-LNCS, LNCS érzékelők telítettségerékelő pontossága 70% és 100% SpO2 között ± 2 számjegy (1 standard eltérés) felnőttek/gyermkek/csecsemők esetén, és ± 3 számjegy (1 standard eltérés) újszülöttek esetén. A pulzusszám pontossága 25–240 ütés/perc értékek között ± 3 ütés (±1 standard eltérés). Az M-LNCS, LNCS sorozat validálása Nellcor N-200 pulzoximéteren történt.

KOMPATIBILITÁS A KÜLÖNBÖZŐ BERENDEZÉSEKEL

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

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: 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) HÓNAPI NYAGI ÉS GYÁRTÁSI KIZÁRÓLAGOSAN MEGTARTOTT MENTÉS MARAD. AZ EGYSZER HASZNÁLTOS TERMÉKEKRE A JÓTÁLLÁS CSAK EGY BETEGNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁS ESETÉN VONATKOZIK. A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜL ÉS KIZÁRÓLAGOSAN JÓTÁLLÁS, AMELYEKRE A MASIMO ÉRTEKESÍTŐ A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMTÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÖBELL, FELTUNTETTET VAGY BENNEFOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGÁRA ÉS AZ ADOTT CELRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜL KÖLÖLTETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JÖGÖRVSOLTI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELÝRŐL 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 előidézték azok sérzvémedel. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összezereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegzetékekre, amelyek újrafeldolgozás, javítás vagy újrahasonosításra estek át.

A VEVŐ VAGY BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLÉGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVÉSZETT NYERÉSEKÉRT IS), MEG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSSÍNÜSÉGERŐL ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST ADOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGENY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYT A VEVŐ FIZETETT AZ IGENYBEN SZEREPLŐ TERMÉKEKÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKEKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTTET KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNÁK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

Ezt az egy betegnél használható érzékelőt 10 nap használhatja, ha betartja a masimo által levetélt, kizárólag egy betegnél használatos eszközökre vonatkozó szabaddalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélyje szerint egyénl több betegnél nem használható fel. Ha egy betegnél használható, akkor dóbjá el az érzékelőt. Ezen érzékelő megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennefogalt 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 készüléklet csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításokban.

A terméken vagy annak címkin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információkért lásd a használati útmutatót		A Masimo felhatalmazott képviselője az Európai Közösségben
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladékok (WEEE).
	Gyártó		Tételkód
	Lejárat időpontja: ÉÉÉÉ-HH		Katalógusszám (modellszám)
	Csak egy betegnél használható.		Masimo cikkszám
	Nem steril		Testsúly
	Nem tartalmaz természetes latexgumit.		Nagyobb mint
	Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.		Kevesebb mint
	Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK direktívának való megfelelése jele		Tárolási hőmérsékletre vonatkozó korlátozás, tengerszint feletti magasságra vonatkozó korlátozás
	Tartsa szárazon.		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás

Szabaddalmak: <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 SpO2 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 pulsoksymetrami kompatybilnymi z Masimo:

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 (SpO2) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO2) 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
	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
Miejsce założenia	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	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Noworodki ± 3% Dorośli ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 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 pulsoksymetrami 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 (SpO2) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO2) 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
	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
Miejsce założenia	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 funkcję oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników M-LNCS, LNCS oraz pulsoksymetrami 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 urządzenie jest kompatybilne z danym modelem czujnika.

Seria M-LNCS, LNCS została zwalidowana z technologią oksymetrii Masimo SET oraz pulsoksymetrem 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 samoprzylepną.

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 nadżerkę skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedna (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne 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.
- Czujnik 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 bodźca uszkodzenie czujnika.
- Zbyt mocno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik w dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwiśniętą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej) mogą spowodować błędne zaniżone odczyty SpO2.
- Tętnienia pochodzące z wewnątrzczasennej pompy balonowej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. 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 odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie porządkować w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uszkodzenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczenia czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczny lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii 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, światła fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniu spowodowanemu przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym.
- Zanieczyszczenia tępo śródka ostryżności w warunkach słabego światła otoczenia mogą spowodować niedokładne pomiar.
- Wysokie stężenia COHb lub Methb mogą występować z poziomem normalnym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub Methb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (Methb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleni indocyjaninowa lub błękit metylenowy lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakiery do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp. mogą spowodować, że pomiar SpO₂ będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez cięzką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, 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 u 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 predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alamu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.

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.

Czujnik dla wcześniaków 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.

Czujnik 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.

Czujnik 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.

Czujnik dla dzieci M-LNCS, LNCS Pdtx oraz Pdtx-3

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

Czujnik dla dorosłych M-LNCS, LNCS Adtx oraz Adtx-3

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

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika, jeśli jest obecne.

WCZESNIANKI (<1 kg) oraz NOWORODKI (<3 kg)

1. Zobaczyć 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.

2. Zobaczyć 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.

3. Zobaczyć Ryc. 1c. Owinąć opaskę samoprzylepną/plankową wokół stopy i upewnić się, że okienko emitera (czerwona gwiazdka) jest ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej/plankowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera.

5. Zobaczyć Ryc. 1d. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

NIEMOWIĘTA (3–20 kg)

2. Zobaczyć 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. Zobaczyć 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. Zobaczyć Ryc. 2c. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

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

2. Zobaczyć Ryc. 3a. Umieścić kabel czujnika w taki sposób, aby najpierw można było umieścić detektor. Umieścić konektor palca na przerywanej linii w taki sposób, aby opuszka palca ręki zakrywała okienko detektora. Zobaczyć Ryc. 3b. Prześniąć jednocześnie samoprzylepną skrzydełka do palca. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.

3. Zobaczyć Ryc. 3c. Zawinąć czujnik wokół palca z okienkiem emitera (czerwona gwiazdka) ustawionym nad paznokciem. Zawinąć jednocześnie skrzydełka wokół palca. Zobaczyć Ryc. 3d. Po prawidłowym założeniu emitera i detektora powinny być wyrównane.

4. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i poprawić je w razie potrzeby (czarne linie powinny być wyrównane).

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

M-LNCS

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

LNCS

Zobaczyć 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.

NIEMOWIĘTA oraz NOWORODKI

• Zobaczyć Ryc. 6a. Klapki samoprzylepne dołączone do czujników M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L oraz Neo-3 to dwustronne klapki samoprzylepne stosowane wówczas, gdy taśmy samoprzylepne elementów ograniczają się na just klapy.

• Zobaczyć Ryc. 6b. Umieścić klapy samoprzylepne nad każdym okienkiem czujnika z białym obszarem znajdującym się na zewnątrz obszaru samoprzylepnego, w sposób pokazany na ilustracji, i zdjąć papier ochronny z każdej klapy, a następnie ponownie umieścić czujnik na tym samym pacjencie.

• Zobaczyć Ryc. 6c. Gdy taśma samoprzylepna na pierwszym zestawie klapek nie jest już lepka, można zastosować drugi zestaw. Na każdym okienku można zastosować do 3 zestawów klapek samoprzylepnych umieszczonych 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.

Odlączenie czujnika od kabla pacjenta

M-LNCS

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

LNCS

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

PRZESTROGA

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

STERYLIZACJA

Czujniki M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-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 etylenu (EO). Podczas procesu sterylizacji czujniki mogą pozostać w woreczkach lub zostać zamknięte w opakowaniu do sterylizacji. W przypadku sterylizacji opakowania do sterylizacji należy korzystać wyłącznie z opakowań 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 Adtx, Adtx-3, Pdtx lub Pdtx-3 zawinięte 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 zawinięte	180 minut

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% SpO2 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/noworodków. Podczas ruchu dokładność pomiaru czujników M-LNCS, LNCS w zakresie od 70% do 100% SpO2 to ±3 cyfry (1 odchył. stand.) u dorosłych/dzieci/niemowląt/noworodków. 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% SpO2 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% SpO2 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 funkcję 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 niewłaściwe działanie. Informacje referencyjne dotyczące kompatybilności: www.Masimo.com

GWARANCJA

FIRMA MASIMO GWARANTUJE PIERWOTNEMU NABYWCY WYŁĄCZNIE TO, ŻE NINIEJSZE PRODUKTY STOSOWANE ZGODNIE Z INSTRUKCIAMI DOŁĄCZONYMI DO PRODUKTÓW FIRMY MASIMO BĘDĄ WOLNE OD WAD MATERIAŁOWYCH I WYKONAWCZYCH PRZEZ OKRES SZESZCIU (6) MIESIĘCY. PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ DOTYCZĄCĄ WYŁĄCZNIE ZASTOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA. POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRME MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZY WYŁĄCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI 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 czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, był modyfikowany lub remontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi. FIRMA MASIMO W ZADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTRÓJNE SZKODY, W TYM BEZ ZADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ZADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDAŃ JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIE PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZĄ TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ZADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIENIU LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYNIĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ 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 urządzeniami, które nie zostały 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 użytkowania.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się instrukcją obsługi		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Postępuj zgodnie z instrukcją użytkowania		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).
	Producent		Kod serii
	Zużyj przed rrrr-mm		Numer katalogowy (numer modelu)
	Wyłącznie do użyciu przez jednego pacjenta		Numer referencyjny firmy Masimo
	Niejałowe		Masa ciała
	Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego	>	Ponad
R _x Only	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	<	Poniżej
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG		Ograniczenia temperatury i wysokości podczas przechowywania
	Przechowywać w suchym miejscu		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania

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 OxMax są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Wydrukowano w USA

Senzori adevizi de SpO2 pentru adulți, copii, sugari, nou-născuți și copii născuți prematur

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Utilizare pentru un singur pacient

Nu este fabricat din latex din cauciu natural

Nesteril

INDICAȚII Când se Utilizează cu Puls-Oximetre Masimo SET® și Compatibile Masimo:

Senzorii adevizi M-LNCS™, LNCS® pentru adulți, copii, sugari, nou-născuți și copii născuți prematur sunt indicați la un singur pacient pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO2) și a frecvenței pulsului (măsurată cu un senzor SpO2) pentru utilizarea la pacienții adulți, copii, sugari sau nou-născuți, atât în mișcare, cât și în repaus și la pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați, în spitale, 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	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Nou-născuți ± 3% Adulți ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 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 adevizi M-LNCS, LNCS pentru adulți, copii, sugari, nou-născuți și copii născuți prematur sunt indicați la un singur pacient pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO2) și a frecvenței pulsului (măsurată cu un senzor SpO2) pentru utilizarea la pacienții adulți, copii, sugari sau nou-născuți, în spitale, 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 OxMax®. 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 copii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugată 1% pentru a lua în calcul proprietățile hemoglobinei fetale.

Locul senzoriului 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 oximetria 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 cauciu 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 senzoriului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămare pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinic, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, a circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții cu perfuzie slabă este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate determina eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții 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 senzoriului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroza de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați banda 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 necroza de presiune sau avarierea senzoriului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșiți 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 ațârnând în jos).
- Pulsajile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici ale SpO2 (de ex., insuficiență tricuspidiană).
- Pulsajile de la un balon de susținere intră-ortic pot crește frecvența pulsului pe alfaJugii oximetriei. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECC.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte nicio defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariat, înlocuiți-l și nu îl utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Evitați plasarea senzoriului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul radierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadelor de radieră activă.
- Nu utilizați senzorul 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 avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Pentru a preveni avarierea ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Pot apărea niveluri de COHB sau Methb ridicate cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHB sau Methb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHB) pot conduce la determinări ale SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (Methb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Coloranții intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau lăcuțului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări ale SpO₂ inexacte.
- Valorile incorecte ale SpO₂ 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 reprocessați, să recondiționați sau să recedați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturații în oxigen trebuie selectată cu atenție în conformitate cu standardele clinice acceptate.

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 Locul 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 Locul 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 Locul preferat este degetul mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior, sau degetul mare de la mână.

Senzorii pentru copii M-LNCS, LNCS Pdtx și Pdtx-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, adezivitatea adezivului medical poate fi diminuată sau eliminată prin tamponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată. Această etapă nu se aplică pentru NeoPt-500.
3. Consultați Fig. 1b. Așteți 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 talpii piciorului aliniat cu al patrulea deget. Alternativ, detectorul poate fi aplicat și pe partea superioară a labei piciorului (nu este descris).
4. Consultați Fig. 1c. Înșurșurați adezivul/invelisul 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 a ferestrei emițătorului în timp ce atașați adezivul/invelisul de spumă pentru a fixa senzorul.

5. Consultați Fig. 1d. Verificați poziționarea corectă și reținerii dacă este necesar.

SUGARI (3 - 20 kg)

2. Consultați Fig. 2a. Așteți grijă să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și casei emițătorului în timp ce atașați banda adezivă pentru a fixa senzorul. Poziționati 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. Înșurșurați 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 reținerii 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. Apăsați pe rând aripoarele adezive pe deget. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.

3. Consultați Fig. 3c. Plăsați senzorul peste deget cu fereastra emițătorului (steluța roșie) poziționată deasupra unghiei. Fixați pe rând aripoarele adezive în jurul degetului. Consultați Fig. 3d. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul ar trebui să fie aliniați vertical.

4. Urmăriți poziționarea corectă și reținerii dacă este necesar (liniile negre ar trebui să fie aliniate).

C) Atașarea senzorului la cablu 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). Închideți 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, 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. Plasați o filă adezivă peste fiecare fereastră a senzorului cu suprafața albă în afara zonei adezive, așa cum este prezentat, îndepărtați hârtia 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, Pdtx, Pdtx-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 înșurșurați 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 ²
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, Pdtx sau Pdtx-3 înșurșurate 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 înșurșurate	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% SpO2 este ± 2 cifre

(1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari și ± 3 cifre (1 abatere standard) pentru nou-născuți. Acuratețea frecvenței pulsului de la 25-300 bpm este ± 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% SpO2 este ± 3 cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari/nou-născuți. Acuratețea frecvenței pulsului între 25-300 bpm este ± 5 bpm (1 abatere standard). Acuratețea perфуției scăzute de la 70% până la 100% SpO2 este ± 2 cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari și ± 3 cifre (1 abatere standard) pentru nou-născuți și acuratețea frecvenței pulsului de la 25-300 bpm este ± 3 bpm (1 abatere standard). Seria M-LNCS, LNCS a fost validată pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET. Acuratețea saturației determinate de senzori pentru nou-născuți și copii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugat 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% SpO2 este ± 2 cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari și ± 3 cifre (1 abatere standard) pentru nou-născuți. Acuratețea frecvenței pulsului de la 25-240 bpm este ± 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-oximetre 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

GARANȚIE

MASIMO GARANȚEA 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 FOLOSINȚĂ SUNT GARANȚATE 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 EXPRÉS SAU IMPLICIT, ÎNCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUMIT. 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 improprii, 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 dezamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reedite.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘȚINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REESE ÎN URMA VĂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECLICAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CĂ ÎNLĂTURĂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

NICO 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 anunțat.

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 complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismentele, 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
	Urmăriți instrucțiunile de folosire		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).
	Fabricant		Codul lotului
	Utilizarea de către AAAA-LL		Număr de catalog (număr model)
	Utilizare pentru un singur pacient		Număr de referință Masimo
	Nesteril		Greutate corporală
	Produs care nu conține cauciuc din latex natural		Mai mare decât
	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		Limite ale temperaturii de depozitare, limite de altitudine +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg
	A se menține uscat		Limite umiditate de depozitare

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 OxilMax sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Imprimat în S.U.A.

Adhezívne senzory SpO₂ pre dospelých, deti, dojčatá, novorodencov a predčasne narodené deti

NÁVOD NA POUŽITIE

Na použitie len u jedného pacienta

Neobsahuje prírodný latex

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 (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO₂). 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 ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ Novorodenci ± 3 % Dospelí ± 2 %	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 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 (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO₂). 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

Senzory 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 okrem prístrojov s technológiou Nellcor Oximax™. Informácie o kompatibilitie príslušného prístroja a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibilitu prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov.

Senzory radu M-LNCS, LNCS boli overené s oxymetrickou technológiou Masimo SET a na prístroji N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor. Presnosť merania saturácie u senzorov pre novorodencov a predčasne narodené deti bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

Miesto pod senzorom 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

Senzory 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 zaisťovala dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a optická správa pohliača.
- 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 ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Prí slabom prekrvení je nutné často kontrolovať miesto pod senzorom, či nevyskytuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Prí 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 nesprávne meranie. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózy 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 SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapaľzácie môžu byť pripočítané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenú na EKG.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a pacientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtenia 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 uchovávať 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 zdroje optického svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušiť činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu 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.
- Vysoká hladina COHb alebo Methb sa môže vyskytnúť aj pri zdĺhavo normálnej hodnote SpO₂. Pri podzereň na zvýšení hladiny COHb alebo Methb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (Methb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indokyanínové zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Senzor nemerania SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovými artefaktami.
- 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 náchýlnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hranica hodnoty saturácie kyslíkom pre vystrahu podľa uznávaných klinických štandardov.

POKYNY: SENZOR A KÁBEL

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne zakryté okienko detektora senzora.
- Pri nasadení senzora by sa malo zvolené miesto očistiť od nečistôt a vysušiť.
- **SENZOR M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 a NeoPt-500 pre predčasne narodené deti**
 - < 1 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Pripadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.
- **Senzor M-LNCS, LNCS Neo, Neo-L a Neo-3 pre novorodencov a dospelých**
 - < 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Pripadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.
 - > 40 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.
- **Senzor M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L a Inf-3 pre kojencov**
 - 3 – 20 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Pripadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.
- **Senzor M-LNCS, LNCS Pdtx a Pdtx-3 pre deti**
 - 10 – 50 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.
- **Senzor 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 uzavretú a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.
2. **PREDČASNE NARODENÍ (< 1 kg) a NOVORODENÍ (< 3 kg)**
3. Pozrite si obr. č. 1a. V prípade jemnej pokožky môžete znižiť alebo úplne odstrániť lepištnú časť vazomotornej pásky pretretím jej adhezívnych častí vazomotornej pásky tampónom alebo gázou. Tento krok sa netýka senzora NeoPt-500.
4. Pozrite si obr. č. 1b. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo prechádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor aplikujte na mäkkú časť na boku spodnej strany chodidla zarovno so prvým prstom. Detektor je pripadne možné aplikovať na hornú stranu chodidla (nie je známené). 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 detektoru. 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.

DOČIATA (3 – 20 kg)

2. Pozrite si obr. č. 2a. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo prechádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplne 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 detektoru.
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. Konček prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo okienko detektora. Pozrite si obr. č. 3b. Adhezívne krídla kľak po jednom priláčajte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplne prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si obr. č. 3c. Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené na nechte. Krídla kľak 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 (čierna čiara by mali byť zarovnané).

C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

- M-LNCS**
Pozrite si obr. č. 4. Konektor senzora úplne zasunúť do konektora pacientskeho kábla a zaistite ho na mieste.
- LNCS**
Pozrite si obr. č. 5. Konektor senzora úplne zasunúť 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.

DOČIATA A NOVORODENCI

- Pozrite si obr. č. 6a. Adhezívne podložky pripálené k senzorum M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Neo, Neo-L a Neo-3 sú obojstranné adhezívne podložky, ktoré sa používajú vtedy, keď už adhezívny obal optických 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. 6c. Keď už adhezívna vrstva prevej 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 nalepte na predchádzajúcu.
- Ak adhezívna vrstva na pokožke nedrží, použite nový senzor.

POZNÁMKA: Pri zmene aplikáčného miesta alebo opätovnom nasadení senzora najskôr senzor odpojte od pacientskeho kábla.

Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

- M-LNCS**
Pozrite si obr. č. 7. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.
- LNCS**
Pozrite si obr. č. 8. Zdvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora. Pevne potiahnite 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 ožarováním, parou, v autokláve ani žiadnou inou 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). Senzory môžu byť počas sterilizačného procesu vo svojom puzdre alebo zabalené v sterilizačnom obale. V prípade použitia sterilizačných obalov sa musí 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 vakuá	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 hodin

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 % SpO₂ 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 merania saturácie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov pri pohybe pacienta v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO₂ 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 % SpO₂ ± 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 oxymetrickou technológiou Masimo SET. Presnosť merania saturácie u senzorov 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 senzorov M-LNCS, LNCS v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO₂ 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®, s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov 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 spálohľad prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu prístroja. Používanie tohto senzora s inými prístrojmi môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

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

ZÁRUKA

SPOLUČNOSŤ MASIMO ZARUČUJE IBA PŮVODNÉMU KUPCOVI, ŽE AK SA TIETO VÝROBKY POUŽÍVAJÚ V SÚLADE S POKYMI, KTORÉ K NIM DODALA SPOLUČNOSŤ MASIMO, NEVYSKYTNÚ SA NA TÝCHTO VÝROBKOCH PO DOBU SIESTICH (6) MESIACOV ŽIADNE CHYBY MATERIÁLU ANI VÝROBNÉ CHYBY. NA JEDNORAZOVÉ VÝROBKY SA VZŤAHUJE ZÁRUKA LEN PRI POUŽITÍ U JEDNEHO PACIENTA. HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLUČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLUČNOSŤ MASIMO VYSLOVNE ODMIETA AKÉKOLIEK INÉ ÚSTNE, VYSLOVNE ALEBO IMPLICITNE ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLUČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKÉKOLIEK ZÁRUKY JE PODĽA UŤAŽENIA SPOLUČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s prísušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nevybrane použité alebo zanedbané výrobky, ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravené, rozobrané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske kable, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLUČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBNAM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, ÚŠĽEHU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLUČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRAVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SÚMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TYKA. Spoločnosť Masimo v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za žiadne škody súvisiace s výrobkom, ktorý bol regenerovaný, opravovaný alebo recyklovaný. OBMEDZENIA V TEJTO ČASŤI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRAVNE VYLÚČIŤ ZMLUVU.

VYLÚČENIE IMPLICITNEHO SÚHLASU
















NA TENTO SENZOR PRE JEDNEHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLUČNOSŤOU MASIMO A OPRAVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNEHO PACIENTA. AKCEPTÁCIOU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNEHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNÁ LICENCIA. PO POUŽITÍ U JEDNEHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJETE.

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VYSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLU SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI M-LNCS, LNCS.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMII 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
 (modré pozadie)	Dodržujte pokyny pre používanie		Samostatný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Výrobca		Kód šarže
	Použite YYYY-MM		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Na použitie len pre jedného pacienta		V súlade so smerečnicou pre odpadové elektrické a elektronické zariadenia
	Nesterilné		Telesná hmotnosť
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex	>	Viac ako
R _x Only	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármii alebo na lekársky predpis.	<	Menej ako
	Známka súladu s európskou smerečnicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Obmedzenie teploty pri skladovaní, obmedzenie nadmorskej výšky
	Uchovávať v suchu		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní

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 OxilMax sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Vytlačené v USA.

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 doyumluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülmüş) 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
Doğunluk Hassasiyeti, Hareket Yok	± %2	± %2	± %2	Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	± %3	± %3
Doğunluk 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 ₂ ± %2	SpO ₂ ± %2	SpO ₂ ± %2	SpO ₂ Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	SpO ₂ ± %3	SpO ₂ ± %3
	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm

ENDİKASYONLAR - Nellcor™ ve Nellcor Uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında:

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 doyumluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülmüş) 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
Doğunluk 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

ACIKLAMA

M-LNCS, LNCS sensörleri, Masimo SET™ oksimetrisini içeren veya M-LNCS, LNCS sensörlerinin kullanımından lisanslı olan ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrelerini (Nellcor Oximax™) kullanabilen cihazlar hariç içeren cihazlarla birlikte kullanılabilir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeline uyumlu olup olmadığını belirlemek için kullanıcıya bildirir.

M-LNCS, LNCS, Masimo SET Oksimetre Teknolojisi ve Nellcor N-200 Nabız Oksimetrisi için onaylanmıştır. Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doğunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

Sensör alanı, en az sekiz (8) saatte bir kontrol edilmeli ve dolayım durumu veya cilt bütünlüğü 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 türümler ve/veya yapışkanlı bantla alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar belirli monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Yeterli yapışma, dolayım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamaya sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı alanın durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtileri varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör alanına distal bölgedeki dolayım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esasında sensör alanının, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen alandaki perfüzyonun çok düşük olması durumunda okuma değeri ana arteriyel oksijen doyumluğundan daha düşük çıkarılır.
- Sensörün alana sabitlenmek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okumasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıksı şekilde uygulanması veya idem nedeniyle sıksı hale gelmesi yanlış değerler okumasına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sık uygulanması veya kısmen yerinden oynayan sensörler, yanlış ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış uygulamalar, gerçek arteriyel oksijen doyumluğunu çaba düşük bir değer okumasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen alanda uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yataktaki yatan ve sensör eline takılı olan bir hastanın zemine doğru kolunu sarıktması).
- Düşük pulsasyon, hatalı düşük SpO₂ değerlerine neden olabilir (örn. triksipit değer regülatasyonu).
- Intraortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyon, 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 kullanmayın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- Hastanın kablonun dolayımını engelleyen veya bozulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.

- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takılmaktan kaçının.
- Tüm vücut ıradasyona esasından nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değeri okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle kesen ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızıltesi istma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığını performansı etkilemesinin önlem için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Yüksek COHb veya Methb seviyeleri normal görünen bir SpO₂ ile meydana gelebilir. Yüksek COHb veya Methb olduğundan şüphelendiğinizde, kan numunesinin bir laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) yapılmalıdır.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (Methb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek Total Bilirubin düzeyleri yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- İndosinyan yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya tıması cıkak, akrilik tıması, parlaklı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Hatalı SpO₂ değerleri ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Hasar görmesinin önlem için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirirseniz, değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya hassasiyeti etkileyebilir.
- Masimo sensörünü veya hasta kablolarnı birden fazla hastadan yeniden kullanmaya, yeniden işleme, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.

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.

< 3 kg Tercih edilen alan ayakdır. 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 Pdx ve Pdx-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. Torbaya açın ve sensörü çıkartın. Eğer mevcutsa sensörün arka kısmını çıkartın.

PREMATÜRE (< 1kg) ve YENİDOĞANLAR (< 3 kg)

2. Şekil 1'a ya bakın. Hassas ciltler için tıbbi düzeyde yapıpkan yapıpkanlığı, yapıpkan alanlara pamuk veya sergi bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir. Bu adım NeoPt-500 için geçerli değildir.
3. Şekil 1b'ye bakın. Sensör kablosunu, hastadan uzaya doğru bacak veya ayağın alt kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Detektörü direktürü parmakla hizala olacak şekilde ayak tabanının dolgun kısmı üzerine lateral yönde uygulayın. Alternatif olarak detektör ayağın üst kısmına uygulanabilir (gösterilmemektedir). Verilen doğru olmasın sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Şekil 1c'ye bakın. Yapıpkalı/köpük sergiyi ayağın etrafına sıran ve yayıcı penceresinin (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapıpkanlı/köpük sergiyi takarken detektör ile yayıcı pencereleri 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 uzaya doğru bacak 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. Yapıpkalı sergiyi ayak parmağının etrafına sıran ve yayıcı 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 kesikli çizginin üzerine yerleştirin. Şekil 3b'ye bakın. Yapıpkalı kamaflanı tek tek parmağın üzerine bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
 3. Şekil 3c'ye bakın. Yayıcı penceresi (kırmızı yıldız) tımağın alanının dışında olacak şekilde sensörün her penceresinin üzerine bir yapıpkan sergi yerleştirin, her seridin üzerindeki koruyucu kağıdı çıkartın ve sensörü aynı hastaya tekrar uygulayın.
 4. Şekil 3d'ye bakın. İlk serit setindeki yapıpkan etkinliğini kaybetmişse, ikinci bir set uygulanabilir. 3 sete kadar yapıpkan seriti, bir diğeri üzerine yerleştirilecek şekilde her pencereye uygulanabilir.
 5. Yapıpkalı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.
- NOT:** Uygulama alanlarını değiştiren veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

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

• Yayıcı ve detektör pencereleri temiz ve yapıpkanlı kısım halen cilde yapışılıyorsa 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 yapıpkanlı seritler, optik bileşenlere yapıpkanlı kaybolduğunda kullanılan çift taraflı yapıpkanlı seritlerdir.
 - Şekil 6b'ye bakın. Beyaz alan gösterildiği gibi yapıpkanlı alanın dışında olacak şekilde sensörün her penceresinin üzerine bir yapıpkan sergi yerleştirin, her seridin üzerindeki koruyucu kağıdı çıkartın ve sensörü aynı hastaya tekrar uygulayın.
 - Şekil 6c'ye bakın. İlk serit setindeki yapıpkan etkinliğini kaybetmişse, ikinci bir set uygulanabilir. 3 sete kadar yapıpkan seriti, bir diğeri üzerine yerleştirilecek şekilde her pencereye uygulanabilir.
 - Yapıpkalı kısım artık 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 erişilebilirlik için koruyucu kapığı kaldırın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

DIKKAT

Hasar görmesinin önlem için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Belirtildiği gibi, ıradasyona, buhar, otoklav veya etilen oksit dışında herhangi bir yöntemle sterilize etmeyi denemeyin.

STERİLİZASYON

M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf, Inf-L ve Inf-3 sensörleri Etilen Oksitle (EO) sterilizasyon için onaylanmıştır. Sterilizasyon işlemi için sensörler poşetleri içinde durabilir veya sterilizasyon sargısına sarılabılır. Bir sterilizasyon sergisi kullanılabılır. FDA onaylı sterilizasyon sargıları kullanılmamalıdır. 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, Pdx veya Pdx-3 Sargıyla veya Poşetle	120 Dakika
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 ve NeoP-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 Sargıyla	180 Dakika
Havalandırma Süresi (tam döngü)	12 Saat
Havalandırma Sıcaklığı	51-59°C

ÖZELLİKLER

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya lisanslı Masimo SET nabız oksimetrisi modülleri ve hasta kablolarıyla birlikte kullanıldığında, hareket yokken, M-LNCS, LNCS sensörün doğyuntluk hassasiyeti, %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetiřkinler/cocuklar/bebeklerde \pm 2 basamak (1 Std. Sap.) ve yenidoğanlarda \pm 3 basamak (1 Std. Sap.), 25-300 bpm için nabız hızı hassasiyeti yetiřkinler/cocuklar/bebekler/yenidoğanlarda \pm 3 bpm dir (1 Std. Sap.). Hareket ensnasında, M-LNCS, LNCS sensörlerinin doğyuntluk hassasiyeti %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetiřkinler/cocuklar/bebekler/yenidoğanlarda \pm 3 basamak (1 Std. Sap.) 25-300 bpm için nabız hızı hassasiyeti \pm 5 bpm dir (1 Std. Sap.). Düşük perilyzon hızı hassasiyeti, %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetiřkinler/cocuklar/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 Oimetry Teknolojisi için onaylanmıştır. Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doğyuntluk hassasiyeti, yetiřkin günlüderide doęrulann ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 deldennmiştir.

Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrelerle birlikte kullanıldığında, hareket yokken, M-LNCS, LNCS sensörlerinin hassasiyeti, %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetiřkinler/cocuklar/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 N-200 nabız oksimetresi için onaylanmıştır.

CHIZAH UYUMLULUęU

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 oksimetreleri ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doęru çalıřacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün dięer cihazlarda kullanılması, çalıřmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalıřmasına neden olabilir. Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

GARANTI

MASIMO, KENDİ ÜRÜNLERİYLE BİRLİKTE TEMİN EDİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE KULLANILMASI ŞARTIYLA YALNIZCA İLK ALICI İÇİN BU ÜRÜNLERİN ALTI (6) AYLIK BR SÜRE ZARFINDA MALZEME VE İŞÇİLİK AÇISINDAN HERHANGİ BİR KÜSÜRÜ SAHİP OLMAK İÇİN GARANTİ EDİR. TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER, YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN GARANTİ EDİLMEKTEDİR. AYKIRIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLERİN İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİęER SÖZLÜ, AÇIK VEYA ÖRTÜK GARANTİYİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUęU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCIHİ DOęRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEęİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünü birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılması, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaz veya sisteme bağlanması, üzerinde değişiklik yapılması ya da sökülmesi veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIęıyla İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYELERİ ALMIS OLSA DAHI ARIZLİ, DOLAYI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARILYLA SINIRLI DEęİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİęER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEKİ KAYIPLARIN SORUMLULUęU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİęER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDeki KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERLİ KILINILMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUęU GEÇERSİZLEŞTİRDİęİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ÖRTÜK LİSANS YOKTUR

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENŞÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUęU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIęINIZDA VEYA KULLANDIęINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİęİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUZ. TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENŞÖRÜ ATIN.

BU SENŞÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENŞÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK M-LNCS, LNCS SENŞÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR ÇIHAZLA BU SENŞÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS MEVCUT DEęİLDİR.

DİKAT: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU ÇIHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YONÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR. Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, öneriler ve advers olaylar dahil tüm reęete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Ařadıkadi simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım için Talimatlara Bayvurun		Avrupa topluluęundaki yetkili temsilci
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).
	Üretici		Lot kodu
	Son kullanma tarihi: YYYY-MM		Katalog numarası (model numarası)
	Sadece tek hasta kullanımı		Masimo referans numarası
	Steril deęildir		Vücut ağırlığı
	Doęal kauçuk lateks ile üretilememiştir		Büyüktür
	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun sipariři üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Küçüktür
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Saklama Sıcaklığı Sınırı, Yükseklik Sınırı
	Kuru Tutun		Saklama Sıcaklığı Sınırı, Yükseklik Sınırı, Saklama Nem Sınırı

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

M-LNCS, Masimo Corporation'in ticari markasıdır.

Masimo, SET, ve LNCS, Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Nellcor ve OximMax, Nellcor Puritan Bennett Incorporated'in federal olarak tescilli ticari markasıdır.

ABD'de basılmıştır

Αυτοκόλλητοι αισθητήρες SpO₂ 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 (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

Αισθητήρας	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
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντίχειρας 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 ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Νεογνό ± 3% Ενήλικος ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 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 (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

Αισθητήρας	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
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντίχειρας 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 προσκομίζονται για χρήση με όργανα τα οποία διαθέτουν οξυμέτρα Masimo SET™ ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούνται αισθητήρες M-LNCS, LNCS καθώς και με συμβατά με Nellcor pulse oximeters, με την εξαίρεση των οργάνων του ανιχνευτή Nellcor Oximax™. Σημειωθείτε 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 για N-200 Pulse Oximeter της Nellcor. Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελέγχθηκαν σε ενήλικες εθελοντές και προσέθεσε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμφάνισης 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 τοποθετηθεί σε άλλη θέση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με όργανα που διαθέτουν οξυμέτρα Masimo SET™ ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούνται αισθητήρες Masimo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες M-LNCS, LNCS αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, καθώς ενδέχεται να σημειωθεί μερική απόδοση ή/και τριτωμάτος του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη προσκόλλησή, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πιτυχή αιμάτωσης ή να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχυμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογηθεί συχνά για ενδείξεις ιστικής ισχυμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενεργειακή αυτή μπορεί να περιορίσει την αμαρτική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακινώσιμων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που αφήνουν λόγω οπίσθησης, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Ο αισθητήρας που δεν έχει τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Η φλέβια στην ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ., αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι εκπαιδευμένο) και το χέρι του είναι κρεμασμένο).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ., παλινδρόμηση τριγλυφιδίων, βαλβιδιαί).
- Εάν υπάρχει η πιθανότητα του ενοσθητικού υποκόσμου ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, απογυρωματισμό ή ζημίες. Εάν ο αισθητήρας έχει απογυρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένο ηλεκτρικά κυκλώματα.

- Δορυμολογείται προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μεπρέδεται ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφύγετε να τοποθετήσετε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιγράμμιση πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείται πολλή εξωτερική 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 μεπρέδεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήξης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι φωτεινές ζώνες υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ζέου), οι λαμπνές χολοδερμίδες, οι λαμπνές φθορισμού, οι λαμπνές θέρμανσης υπερθέρμανση και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύπτεται η θέση του αισθητήρα με οθιανόφυλο υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προαυσία, οι ανώγειες φωτισμοί περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MethbH ενδέχεται να προκαλέσουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MethbH, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οζυμετρία CO) εάν δείχνονται αίματες.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MethbH) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικών χολοδερμίδων ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Ενδογενείς χρωματισμοί όπως πρόσωπο της υδρόκυανίας ή κουνούτο του μεμβένιου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκια νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή πίεση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Για να μην προκληθεί ημια, μη διαποτιστεί και μη εμπιστώστε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υφρό διάλυμα.
- Μην τοποθετείστε και μη αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακριβεία.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επαναεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακατασκευάσετε τους αισθητήρες Masimo ή να ανακατασκευάσετε καλώδια αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο ηλεκτρικό εξάρτημα, προκαλώντας ενδεχόμενες βλάβες στον ασθενή.
- Οι υψηλές αναμετρήσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν πρόβλημα για αμφιβραχιοειδοπάθεια στα πρόσωπα βρέφει. Επομένως, το άνω όριο αναμετρήσει για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλεγείται προσεκτικά σύμφωνα με το απόδεκτα κλινικά πρότυπα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΚΑΙ ΚΑΛΩΔΙΟ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγεται πάντοτε μια θέση με καλή αμάτωση, η οποία θα καλύπτεται εντελώς, το παρόνιο ανγεννητό του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαρίζεται 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 πρόωρα βρέφη**
 - < 3 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.
- Αισθητήρες M-LNCS, LNCS 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 γήματα**
 - 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 αντίχειρας.
- Αισθητήρες M-LNCS, LNCS Pdtx και Pdtx-3 για παιδιατρικούς ασθενείς**
 - 10-50 kg Προτιμάται η θέση στο μεσαίο δάκτυλο του μη επικρατούντος χεριού.
- Αισθητήρες M-LNCS, LNCS Adtx και Adtx-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 σττήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.
 2. Ανταρξέστε στην Εικ. 1. Για ευαισθητό δέρμα, η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου ιατρικού βοηθού μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιγράμμι με βαμβάκι ή γάζα. Το βήμα αυτό έχει εφαρμογή στον NeoPt-500.
 3. Ανταρξέστε στην Εικ. 1β. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιον τρόπο ώστε είτε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή είτε να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε τον ανγεννητό στο αρκωδές τμήμα της πλάγας όλης της βάσης του ποδιού, σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Ο ανγεννητός μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στο πάνω μέρος του ποδιού (δεν απεικονίζεται). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παρόνιου ανγεννητή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
 4. Ανταρξέστε στην Εικ. 1γ. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία γύρω από το πόδι και βεβαιωθείτε ότι το παρόνιο του ποδιού (κόκκινο άστρο) είναι ευθυγραμμισμένο ακριβώς απέναντί από τον ανγεννητό. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανγεννητή με το παρόνιο του ποδιού καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.
 5. Ανταρξέστε στην Εικ. 1δ. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.
- NHIIIA (3 - 20 kg)**
2. Ανταρξέστε στην Εικ. 2α. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιον τρόπο ώστε είτε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή είτε να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε τον ανγεννητό στο αρκωδές τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παρόνιου ανγεννητή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
 3. Ανταρξέστε στην Εικ. 2β. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι το παρόνιο του ποδιού (κόκκινο άστρο) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντί από τον ανγεννητό.
 4. Ανταρξέστε στην Εικ. 2γ. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.
- ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10 - 50 kg) και ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg)**
2. Ανταρξέστε στην Εικ. 3α. Προσαρτάστε το καλώδιο του αισθητήρα ώστε ο ανγεννητός να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακεκομμένη γραμμή με την περιστρεφόμενη σφάρα του δακτύλου να καλύπτεται το παρόνιο του ανγεννητή. Ανταρξέστε στην Εικ. 3β. Πιέστε τα αυτοκόλλητα περάσματα πάνω στο δάκτυλο, ένα προς ένα. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παρόνιου ανγεννητή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
 3. Ανταρξέστε στην Εικ. 3γ. Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παρόνιο του ποδιού (κόκκινο άστρο) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα περάσματα γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα.
 4. Ανταρξέστε στην Εικ. 3δ. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, το πομπί και ο ανγεννητός πρέπει να είναι κλειστά ευθυγραμμισμένα.
 4. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται (οι μαυρές γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες).

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

- M-LNCS**
- Ανταρξέστε στην Εικ. 4. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς και ασφαλίστε τον στη θέση του.
- LNCS**
- Ανταρξέστε στην Εικ. 5. Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς (1). Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα (2).
- Επανατοποθέτηση**
- ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ**
- Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή εάν τα παράθυρα πομπί και ανγεννητή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.
- NHIIIA και NEOIIIA**
- Ανταρξέστε στην Εικ. 6α. Τα αυτοκόλλητα περάσματα που συνοδεύουν τους αισθητήρες M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Neo, Neo-L και Neo-3 είναι αυτοκόλλητα περάσματα διπλής όψης που χρησιμοποιούνται όταν η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου που καλύπτει τα οπτικά στοιχεία δεν είναι πλέον επαρκής.
 - Ανταρξέστε στην Εικ. 6β. Τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο πέραςμα πάνω από κάθε παράθυρο του αισθητήρα με τη λευκή περιοχή εκτός της αυτοκόλλητης περιοχής όπως απεικονίζεται, αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί που καλύπτει κάθε πέραςμα και επανατοποθετήστε τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή.
 - Ανταρξέστε στην Εικ. 6γ. Όταν το αυτοκόλλητο στο πρώτο σετ περαμάτων δεν "κόλλει" πλέον, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα άλλο σετ. Μπορείτε να τοποθετήσετε έως 3 σετ σε κάθε παράθυρο, το ένα πάνω στο άλλο.
 - Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.
- ΣΗΜΗΩΣΕΙΣ:** Όταν αλλάξετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα απουθενόστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

- M-LNCS**
- Ανταρξέστε στην Εικ. 7. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.
- LNCS**
- Ανταρξέστε στην Εικ. 8. Ανοίξτε 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 διαποτιστεί και μη εμπιστώστε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υφρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτοκαυστή, ή οποιαδήποτε άλλο μέθοδο εκτός από αυθελνεξίδιο όπως υποδεικνύεται.

ΑΠΟΤΕΙΧΙΣΗ

Οι αισθητήρες M-LNCS, LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-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 υδθελνίου (EO). Οι αισθητήρες μπορούν να παραμείνουν στις σακούλες τους ή να τυλιχθούν με περιτύλιγμα αποστείρωσης, για τη διαδικασία αποστείρωσης. Αν χρησιμοποιηθεί περιτύλιγμα αποστείρωσης, πρέπει να είναι εγκριμένο από την υπηρεσία FDA. Ακολουθεί ο εγκριμένο κύκλος αποστείρωσης:

Παράμετροι προετοιμασίας

Θερμοκρασία	54°C
Σχετική υγρασία	40%
Σημείο ρύθμισης κενού	1,3 psi
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 Adtx, Adtx-3, Pdtx ή Pdtx-3 σε περιτύλιγμα ή 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 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 μεμόντρο παλμικής οξυμετρίας που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET ή με αδειοδοτημένες 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% SpO2 είναι ± 2 ψφάρια (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 ψφάρια (1 τυπική απόκλιση) για νεογνά. Η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-300 bpm είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια/νεογνά. Κατά την κίνηση, η ακρίβεια κορεσμού του αισθητήρα M-LNCS, LNCS από 70% έως 100% SpO2 είναι ± 3 ψφάρια (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια/νεογνά. Η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-300 bpm είναι ± 5 bpm (1 τυπική απόκλιση). Η ακρίβεια της χωρικής αμείωσης από 70% έως 100% SpO2 είναι ± 2 ψφάρια, (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 ψφάρια (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 των αισθητήρων για νεογνά και προφύρα βρέφει ελεγχόταν σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρύιας 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% SpO2 είναι ± 2 ψφάρια (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 ψφάρια (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 M-200 pulse oximeter της Nellcor.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΟΡΓΑΝΩΝ

Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο με όργανα που συμπεριλαμβάνουν τις συσκευές παρακολούθησης οξυμετρίας ή οξυμετρίας Masimo SET, οι οποίες έχουν άδεια να χρησιμοποιούνται αισθητήρες M-LNCS, LNCS, καθώς και με παλμικό οξυμέτρο Nellcor ή συμβατά με Nellcor. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί μόνο στο σύστημα 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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MASIMO ΕΓΓΥΙΑΤΙ ΣΤΟΝ ΑΡΙΘΜΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΜΟΝΟΝ 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 ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΡΩΧΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΩΝ. ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΔΕΧΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. Η ΑΝΩΤΕΡΑ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΊΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΟΛΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΔΙΟΤΙΧΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΥΠΟΝΟΘΗΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΗΜΕΝΟ ΣΧΟΔΙΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΙΟΙΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΡΤΗΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημία λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί ή έχει αποσυρμακοποιηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειληθμένες, ανακίνηση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΙΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΗΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑ-Υ ΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΕΡΩΣΕΒΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΧΕΙ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΠΙΑ ΠΡΟΧΕΙΡΩΣ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΠΟΥ ΕΙΔΩΣΕ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΟΛΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΔΙΚΗΜΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΣΟΙΣΗ ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΙΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΟ(Α) ΟΠΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΣΟΙΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΡΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ, Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΙΟΙΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΙΟΙ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΪΣΧΥΟΜΕΝΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΝΟΘΗΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ


















Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για έναν ασθενή μόνο και οαχ χρησιμοποιείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo σε έναν ασθενή μόνο. Μεσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος παρόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χρησιμοποιείτε άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς. Μετά τη χρήση σε έναν ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων M-LNCS, LNCS.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες ανταναγόρησης, 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
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 (υπλή φωνία)	Ακολουθήστε τις οδηγίες για τη χρήση		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Κατασκευαστής		Κωδικός παρτίδας
	Χρήση έως EEEE-MM		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Αριθμός αναφοράς Masimo
	Μη αποστειρωμένο		Βάρος σώματος
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ	>	Μεγαλύτερο από
R _x Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού	<	Μικρότερο από
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης, Περιορισμός υψόμετρου
	Διατηρείται στεγνό		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης

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

Το M-LNCS είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation. Τα Masimo, SET και LNCS είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Το Nellcor και OxMax είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Nellcor Puritan Bennett Incorporated σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для индивидуального использования

Не из натурального латекса

Без стерилизации

ПОКАЗАНИЯ - ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С MASIMO SET® И MASIMO-СОВМЕСТИМЫМИ ПРИБОРАМИ PULSE OXIMETER:

Самклеющиеся однократные датчики M-LNCS™, LNCS® для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). 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 ₂ ±2%	SpO ₂ ±2%	SpO ₂ ±2%	SpO ₂ Новорожденные: ±3% Взрослые: ±2%	SpO ₂ ±3%	SpO ₂ ±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:

Самклеющиеся датчики M-LNCS, LNCS для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей предназначены для однократного использования с целью непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). 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 оптиметрии Masimo SET™, или с приборами, лицензированными для использования с датчиками M-LNCS, LNCS, а также с приборами Nellcor Pulse Oximeter и устройствами Pulse Oximeter, совместимыми с Nellcor, за исключением устройств с поддержкой 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 проверены с использованием технологии оптиметрии 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 оптиметрии Masimo SET™ либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики M-LNCS, LNCS противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины 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 надежного прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует регулярно проверять в соответствии с принятым клиническим протоколом 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.
- Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час; при работе с плохо перфузируемыми пациентами и переставляйте 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 показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления или к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Венозные пульсации 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 (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации трехстворчатого клапана).
- Пульсация лангана внутриартериальной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверьте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.

- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время обучения всего тела, держите датчик вне поля измерения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или во время воздушная излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с неоновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень СОНb или MetHb могут иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (СОHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Внутрикожные татуировки, например индигановыми 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 SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных новорожденных ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.

ИНСТРУКЦИИ: ДАТЧИК И КАБЕЛЬ

А) Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

• Датчик для недоношенных детей M-LNCS, LNCS NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 и NeoPt-500

- < 1 кг Рекомендуется использовать ногу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.
- < 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).

• Датчик 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.

• Датчик для детей M-LNCS, LNCS Pdx и Pdx-3

- 10 – 30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левой — правой руки).

• Датчик для взрослых M-LNCS, LNCS Aidx и Aidx-3

- > 30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левой — правой руки).

Б) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

НЕДОНОШЕННЫЕ ДЕТИ (<1 кг) и НОВОРОЖДЕННЫЕ (<3 кг)

2. См. рис. 1a. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном. Это действие неприемлемо к датчикам NeoPt-500.
3. См. рис. 1b. 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 вернюю часть стопы (не показано). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 1c. Оберните самоклеющийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг стопы и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) выровнено относительно противоположной стороны датчика. Прикрепляя самоклеющийся ленту или манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя.

• МЛАДЕНЦЫ (3–20 кг)

2. См. рис. 2a. 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. 2b. Оберните самоклеющийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг пальца ноги и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) выровнено на верхней части пальца напротив детектора.

• МЛАДЕНЦЫ И ВОЗРОСЛЫЕ (>30 кг)

2. См. рис. 2c. Направьте положение и при необходимости переустановите датчик. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая окошко детектора мясистой частью пальца. См. рис. 2b. Прижмите самоклеющиеся крышки к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. рис. 3c. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (красная звездочка) было расположена над ногтем. Прижмите самоклеющиеся крышки к пальцу по одному. См. рис. 3d. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали.

• Проверьте правильность положения датчика и при необходимости переустановите его (черные линии должны быть совмещены).

В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

4. 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 датчик в разъем кабеля для подключения к пациенту (1). Полностью закройте защитную крышку (2).

Повторное подключение

ВОЗРОСЛЫЕ И ДЕТИ

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы и самоклеющаяся часть датчика приклеивается к коже.

МЛАДЕНЦЫ И НОВОРОЖДЕННЫЕ

- См. рис. 6a. 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. 6b. 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. 6c. 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 самоклеющаяся 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 потяните 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 потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разема кабеля для подключения к пациенту.

ВНИМАНИЕ!

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 Aidx, Aidx-3, Pdx, Pdx-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, 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 упаковку для стерилизации. При использовании упаковок 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 фунта 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 Aidx, Aidx-3, Pdx или Pdx-3 в упаковке или мешке	120 минут
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 или NeoPt-500 в мешке	120 минут
M-LNCS, LNCS Inf, Inf-L, Inf-3, Neo, Neo-L, Neo-3, NeoPt, NeoPt-L, NeoPt-3 или NeoPt-500 в упаковке	180 минут
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% SpO₂ 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% SpO₂ составляет ± 3 знака (1 стандартное отклонение) для взрослых пациентов/детей/младенцев/новорожденных. Точность измерения частоты пульса в диапазоне 25 – 300 уд./мин. составляет ± 5 уд./мин. (1 стандартное отклонение). Точность показаний при низкой перфузии в диапазоне от 70 до 100% SpO₂ 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 DCIP в диапазоне 70 – 100% SpO₂ 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 с 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, лицензированными 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 отказу в работе или к некорректной работе.

Для получения справочной информации о совместимости см.: www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

КОМПАНИЯ MASIMO ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИЮ ТОЛЬКО ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОКУПАТЕЛЮ В ТОМ, ЧТО НАСТОЯЩИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ, СОПРОВОЖДАЮЩИМИ ИЗДЕЛИЯ MASIMO, НЕ БУДУТ ИМЕТЬ ДЕФЕКТОВ МАТЕРИАЛОВ И СБОРКИ В ТЕЧЕНИЕ ШЕСТИ (6) МЕСЯЦЕВ. НА ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ УСЛОВИИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО 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 инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несоместимым 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, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ) ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАНЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУМОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, 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 ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ 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 АНУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ, ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК.

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ M-LNCS, LNCS УСТРОЙСТВОМ.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу персонала клиник.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Соблюдать инструкцию по применению		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
	Производитель		Код партии
	Используйте по YYY-ММ		Артикул (номер модели)
	Только для индивидуального использования		Регистрационный номер Masimo
	Без стерилизации		Вес тела
	Изготовлен без использования натурального латекса		Больше
	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу персонала клиник		Меньше
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Ограничение температуры хранения, ограничение высоты
	Хранить в сухом месте		Ограничение влажности при хранении

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 OxMax являются федеральными товарными знаками компании Nellcor Puritan Bennett Incorporated. Нанесено в США.

في حالة استخدام أجهزة مراقبة قياس تكمس النبض Masimo SET أو مع وحدات قياس تكمس النبض وكابلات المريض في حالة السكون، فإن قراءة التنبؤ الدقيقة لمستشعرات M-LNCS, LNCS من 70% إلى 100 bpm ± 2 SpO₂ أصابع (1 Std. Dev.) للبالغين/الأطفال/الرضع و± 3 أصابع (1 Std. Dev.) لحديثي الولادة دقة معدل النبض من 25-300 bpm ± 3 (1 Std. Dev.) للبالغين/ مرضى الأطفال/الرضع/حديثي الولادة.

أثناء الحركة، دقة تتبع مستشعرات M-LNCS, LNCS من 70% إلى 100% SpO₂ ± 3 أصابع (1 Std. Dev.) دقة معدل النبض من 25 - 300 bpm ± 5 (1 Std. Dev.)
 دقة الإرواء المنخفض من 70% إلى 100% SpO₂ من 2 من الأصابع (1 Std. Dev.) للبالغين/الأطفال/الرضع و± 3 أصابع (1 Std. Dev.) دقة معدل النبض من 25 - 300 bpm ± 3 (1 Std. Dev.)
 عند استخدام مقياس الأوكسجين النبضي Masimo SET Oximetry Technology تم التصديق على ضبط تنبؤ مستشعرات حديثي الولادة والمبتسرين على المنظر عين البالغين وتم إضافة 1% لحساب خصائص الهيموجلوبين الجنتيني.

نقد استخدام مقياس الأوكسجين النبضي Nellcor و Nellcor المتوافق أثناء السكون، دقة مستشعرات M-LNCS, LNCS من 70-100% SpO₂ 2 أصابع (1 Std. Dev.) للبالغين/الأطفال/الرضع و± 3 أصابع (1 Std. Dev.) لحديثي الولادة دقة معدل النبض من 25-240 bpm ± 3 (1 Std. Dev.) تم التصديق على سلسلة M-LNCS, LNCS على مقياس الأوكسجين النابض Nellcor's N-200.

توافق الجهاز

إن هذا المستشعر مخصص للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس Pulse Oximeter المتوافق مع Masimo SET - أو شاشات مقياس Pulse Oximeter المرخص استخدامها مع مستشعرات M-LNCS, LNCS وأيضا مع Nellcor. أو مقاييس Pulse Oximeter المتوافقة مع Nellcor. تم تصميم كل مستشعر ليعمل بشكل سليم مع أنظمة مقياس Pulse Oximeter المتقدم من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يتبع مع استخدام هذا المستشعر مع أجهزة أخرى حذرت خلل في الأداء أو التعتل الكامل.
 للرجوع إلى معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن شركة MASIMO للمشترى الأول فقط إن هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات المزودة مع المنتجات من إنتاج MASIMO، ستكون خالية من العيوب في المواد والتصنيع لمدة ستة (6) أشهر. ويكون ضمان المنتجات ذات الاستخدام المفرد لمريض واحد فقط ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشترى، وتخلي MASIMO مسؤوليتها صراحة عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو العلامة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتبني التنفيذي الخاص للمشترى عن خلق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه على نحو يخالف تعليمات التشغيل المزودة بالمنتج أو كتلت عرضة لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو التلف الحادث ظاهرياً. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي نظام أو جهاز غير مخصص تم تعديله، أو فكه، أو تجميعه، ولا يشمل هذا الضمان كوابل المرضى التي تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة وخاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الأضرار)، حتى في حالة الإضرار من احتمالية تلك ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتخطى مسؤولية MASIMO الناتجة عن أي منتجات مبيعة إلى المشتري (بموجب عقد أو ضمان أو مسؤولية تصديرية أو دعوى أخرى). المبلغ المأخوذ من قبل المشتري عن المنتج (المنتجات) المتضمنة في تلك الدعوى، ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة عن أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود في هذا الباب عائقاً عن أي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إلغاؤها بالعقد.

لا ترخيص 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 يمنع 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 بناءً على طلبه. لاستخدام المستشعر، انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك نوعي الاستخدام، ومواعيد الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع إرشادات الاستخدام	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تتبع الإرشادات للاستخدام (عقودت فيمبلج)		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
	الجهة المصنعة	LOT	رمز المجموعة
	استخدامها من قبل YYYY-MM	REF	رقم الكatalog (رقم الطراز)
	استخدام مريض واحد فقط	####	رقم مرجع Masimo
	غير معقم		وزن الجسم
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي	>	أكبر من
	يحظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز بواسطة الطبيب أو بإمر منه	<	أصغر من
	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		تقيد درجة حرارة التخزين، تقيد الحد الأقصى
	حافظ على جفاف الجهاز	+1060 هيجواي-سكلا -500 هيجواي-سكلا 795 هالي-سز-دلفي -375 هالي-سز-دلفي	
			تقيد رطوبة التخزين

برامات الإخضاع <http://www.masimo.com/patents.htm>
 M-LNCS علامة تجارية لشركة Masimo Corporation
 Masimo SET و LNCS علامات تجارية مسجلة لشركة Masimo Corporation
 OxilMax و Nellcor هي علامتين تجاريتين مسجلتين فيدرالياً لـ Nellcor Puritan Bennett
 قطع في الولايات المتحدة الأمريكية

توجيهات الاستخدام



غير معقم



لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



استخدام مريض واحد فقط

نوعاي الاستعمال

في حالة الاستخدام مع MASIMO SET و مقاييس PULSE OXIMETER المتوافقة مع MASIMO :

يشتر إلى المستشعرات اللاصقة للمرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، وحديثي الولادة و المبتسرين لاستخدام المريض الشخصي للمراقبة الأيضاوية المستمرة لتتبع الدم بالأوكسجين الوظيفي التابع للهيموجلوبين الشرياني SpO2. ومعدل النبض (الذي يتم قياسه بواسطة أحد مستشعرات SpO2) لاستخدامه مع المرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، والرضع، وحديثي الولادة أثناء حالات الحركة والراحة على حد سواء، والمرضى الذين يتم إرواهم بشكل جيد أو سببي في المستشفيات، المرافق الاستشفائية، المحطات المنزلية والمنطقة.

مستشعر	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	< 30 كجم	10 - 50 كجم	3 - 20 كجم	> 3 كجم < 40 كجم	> 3 كجم	> 3 كجم
موقع التطبيق	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	حديث الولادة؛ اليد أو القدم البالغ إصبع اليد أو القدم	اليدين أو القدم	اليدين أو القدم
دقة التشبع	± 2%	± 2%	± 2%	± 3% حديث الولادة ± 3% بالغ ± 2%	± 3%	± 3%
دقة التشبع، حركة	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
دقة معدل النبض، سكون	bpm 3 ±	bpm 3 ±	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة
القيمة الدقيقة معدل النبض، حالة الحركة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة
دقة الإرواء المنخفض	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 حديث الولادة ± 3% Adult ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	نبض 3 دقائق في الدقيقة	نبض 3 دقائق في الدقيقة	نبض 3 دقائق في الدقيقة	نبض 3 دقائق في الدقيقة	نبض 3 دقائق في الدقيقة	نبض 3 دقائق في الدقيقة

عند استخدامها مع NELLCOR و MASIMO PULSE OXIMETERS المتوافقين:

يشتر إلى المستشعرات اللاصقة للمرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، وحديثي الولادة و المبتسرين لاستخدام المريض الشخصي للمراقبة الأيضاوية المستمرة لتتبع الدم بالأوكسجين الوظيفي التابع للهيموجلوبين الشرياني SpO2. ومعدل النبض (الذي يتم قياسه بواسطة أحد مستشعرات SpO2) لاستخدامه مع المرضى البالغين، ومرضى طب الأطفال، والرضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، و المرافق الاستشفائية، و المحطات المنزلية والمنطقة.

مستشعر	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt, NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	< 30 كجم	10 - 50 كجم	3 - 20 كجم	> 3 كجم < 40 كجم	> 3 كجم	> 3 كجم
موقع التطبيق	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	حديث الولادة؛ اليد أو القدم البالغ إصبع يد أو قدم	اليدين أو القدم	يد أو قدم
دقة التشبع، دون حركة	± 2%	± 2%	± 2%	± 3% حديث الولادة ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
دقة معدل النبض، 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

الوصف

مستشعرات M-LNCS, LNCS مخصصة تستخدم مع الأجهزة التي تضم Masimo SET oximetry مع الأجهزة المرخصة لاستخدام مستشعرات M-LNCS, LNCS وأيضا مع oximeters النبض المتوافقة معا. مستشعرات Nellcor Oximax أجهزة ممكنة راجع جهات تصنيع جهاز قياس العزازات في الدم المسفل لتوافق الأجهزة الدقيقة و طرازات المستشعر لكل جهة تصنيع لكل جهاز متوفرة عن تحديد ما إذا كانت الأجهزة الخاصة بها متوافقة مع كل طراز أو لكل مستشعر.

تم التصديق على سلسلة M-LNCS, LNCS Oximetry Technology على Masimo SET Oximetry Technology و Nellcor's N-200Pulse Oximeter تم التصديق على ضبط تتابع مستشعرات حديثي الولادة و المبتسرين على المنطوقين البالغين و تم إضافة 1% حساب خصائص الهيموجلوبين الخنثي.

يجب أن نخص موقع المستشعر كل ثمان (8) ساعات على الأقل و إذا تغيرت الحالة الدورية أو سلامة الجلد يتعين تطبيق المستشعر على موقع آخر.

تحذير: مستشعرات Masimo و كليات Masimo مخصصة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج على الدم MASIMO SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

مواعيل الاستعمال

ينبع استعمال مستشعرات M-LNCS, LNCS للمرضى الذين هم عرضة لتفاعلات الحساسية من منتجات المطاط الاستمجي وأو الشريط اللاصق.

تحذيرات

- تم تصميم المستشعرات والكلمات المستخدمة مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكلمة والمستشعر قبل الاستخدام، والا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء وإلحاق إصابة المريض.
- ينبغي فحص المريض بشكل متكرر أو ملطف الروتوتوكول الإكلينيكي، لضمان التصاق الكف، و الدورة الدموية، و سلامة الجلد، و السلامة التصورية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف، حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو الخنق اللاصق في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل متكرر. قم بتقييم الوضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بعناية دورية.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للتحقق من علامات نقص إرواء الأنسجة، التي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر الانضغاطي.
- إذا تم الحث بشكل متكرر في الموضع الذي تتم مراقبته، فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تتابع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط للتثبيت المستشعر في الموضع حيث سيؤدي هذا إلى إصابة ترقق الجلد والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد وأو الانضغاط أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب وضع المستشعرات بإحكام مطرط أو أنها تصبح مكمكة نتيجة الزمرة في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب خنقا انضغاطيا.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.
- ربما يتسبب الاحتقان الوردي في الحصول على قراءات أقل للتتابع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق وردي مناسب للخارج من الموضع المراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مجال المستشعر موصول بيد المريض قائم في الممرير والذراع ممتد على الأرض).
- قد يتسبب الاحتقان الوردي في الحصول على قراءات SpO2 منخفضة وخاطئة (معدل الأوكسجين منخفض). (مرفق).
- يكون عدم النبض من الممرير داخل الأضلاع مصحفاً إلى معدل النبض على شاشة معدل نبض oximeter من التلصق مع معدل نبض المريض أو احتفائه.
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من العيوب الظاهرة، و تعذر اللون والتلف في حالة تغير لون المستشعر أو نغفه، توقف عن الاستخدام. لا تستخدم مستشعرا تلفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- وجه الكلكل وكلمة المريض بعناية لتمييز إمكانية تشابهه في جسم المريض أو احتفائه.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على فسطحة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الأضلاع إذا تم استخدام pulse oximetry خلال الإنعاش الجسدي الكامل. لا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو ربما تصبح القراءة صفراً فقط فترة الإنعاش المنظم.

مشخصات

حکام استفاده با ماینوتیرهای پالس اکسیمتری **Masimo SET** یا منول های پالس اکسیمتری **Masimo SET** مجاز و با کابل های بیمار، زمان بی حرکت بودن، دقت اشباع حسگر **M-LNCS, LNCS** تا 70 تا 100 درصد ± 2 SpO₂ رقم (انحراف استاندارد) 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و 3 ± رقم (انحراف استاندارد) 1) برای نوزادان است. دقت سرعت ضربان از 25 تا 300 ضربه در دقیقه ± 3 در دقیقه (انحراف استاندارد) 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال/نوزادان می باشد. در طول حرکت، دقت اشباع حسگرهای **M-LNCS, LNCS** تا 70 تا 100 درصد SpO₂ برابر با 3 ± رقم (انحراف استاندارد) 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال/نوزادان می باشد. سرعت ضربان از 25 تا 300 ضربه در دقیقه ± 3 در دقیقه 5 ± ضربه در هر دقیقه (انحراف استاندارد) 1) است. دقت تریق ریزینی به میزان کم از 70 تا 100 درصد SpO₂ برابر با 2 ± رقم (انحراف استاندارد) 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و 3 ± رقم (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. دقت اشباع حسگرهای نوزادی و زودرس ها بر روی ناولپان بزرگسال مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است و برای ویژگی های هموگلوبین جنبی 1% به این مقدار استفاده شد.

حکام استفاده با پالس اکسیمتریهای **Nellcor** و سازگار با **Nellcor** در زمان بی حرکت بودن، دقت حسگرهای **M-LNCS, LNCS** تا 70 تا 100 درصد ± 2 SpO₂ رقم (انحراف استاندارد) 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و 3 ± رقم (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** مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

سازگاری اکسیمتری

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده است که دارای **Masimo SET oximetry** یا ماینوتیرهای **pulse oximetry** مورد تأیید برای استفاده از حسگرهای **M-LNCS** و **N-200** برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com

مشخصات نام

MASIMO فقط برای خریداری اولیه ضمانت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل عمل 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 یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند. موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده **MASIMO** به خریداری قابل اعمال می باشد. **MASIMO** مسرحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می کند. **MASIMO** تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت های مربوط به خریداری در خصوص نقص ضمانت است و **MASIMO** بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقص دستورالعمل های کارکرد ارائه شده یا محصول استفاده شده اند یا در معرض استفاده نادرست، غلط، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده و تعویضاتی 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 ضمانت به حسگرها یا کابل های بیمار که تعمیر شده است، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

در هیچ شرایطی **MASIMO** در برابر خریداری یا هر دو دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمنتظره (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر نشده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. قیمت هیچ شرایطی **MASIMO** امکان محصولاتی فروخته شده به خریداری (بابت قرارداد، ضمانت، نامه حرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریداری برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی ای شامل نمی شود. قیمت هیچ شرایطی **MASIMO** در مورد آسبیده به محصولاتی که تعمیر، درست 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 از ازامت محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

بدون مجوز ضمنی

توجه: مجوز استفاده از این حسگر یکبار مصرف تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع مربوط به **MASIMO** فقط برای یکبار 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.

خریدی 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** ندارد اعطا نمی کند.

هشدار: فقط قاون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

برای استفاده هرچه ای، برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ما مراجعه کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا پرچسب محصول ظاهر شود:

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل های مشورتی برای استفاده		نماینده مجاز در اتحادیه اروپا
	پیگیری دستورالعمل ها را برای استفاده		مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکترونیکی (WEEE)
	سازنده		کد بسته بندی
	استفاده از YYYY-MM		شماره کاتالوگ (شماره مدل)
	فقط قابل استفاده برای یک بیمار		شماره مرجع Masimo
	غیر استریل		وزن بدن
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		بیشتر از
	طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد		کمتر از
	نشان مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC 0123		محدودیت دمای محل نگهداری، محدودیت ارتفاع
	خشک نگهداشته شود		محدودیت رطوبت محل نگهداری:

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

M-LNCS, LNCS علامت تجاری **Masimo Corporation** می باشد.

Masimo, SET و **Radical** علامت های تجاری ثبت شده فدرال **Masimo Corporation** می باشند.

OxiMax و **Nellcor** علامت های تجاری ثبت شده فدرال **Nellcor Puritan Bennett Incorporated** می باشند.

چاپ در ایالت متحده آمریکا

دستورالعمل های استفاده



غیراستریل

این محصول شامل لاستیک طبیعی لاتکس نمی شود

فقط قابل استفاده برای یک بیمار

موارد استفاده

هنگام استفاده همراه با MASIMO SET® و MASIMO PULSE OXIMETER سازهار با MASIMO:

حسگرهای چسبیده LNCS®، M-LNCS™ بزرگسالان، کودکان، نوزادان و زودرس ها فقط استفاده برای یک بیمار جهت کنترل مداوم بدون ایجاد جراحات اشباع اکسیژن عملکردی همگونی شریانی (SpO2) و سرع جریان (اندازه گیری شده با حسگر SpO2) جهت استفاده برای بیماران بزرگسال، کودکان، نوزادان در هر دو حالت باحرکت و بی حرکت، و برای بیماران بستری در بیمارستان که میزبان تزریق وریدی به میزان کم یا خوبی دارند، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سبز و خانگی در نظر گرفته شده است.

حسگر	Aدتز-3 Pدتز-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	بیشتر از 30 کیلوگرم تا 10 تا 50 کیلوگرم	3 تا 20 کیلوگرم	کمتر از 3 کیلوگرم بیشتر از 40 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم
محل استفاده	انگشت دست یا پا	انگشت شست دست یا انگشت بزرگ پا	نوزادان: دست یا پا بزرگسالان: انگشت دست یا پا	دست یا پا	دست یا پا
دقت اشباع، بدون حرکت	± 2%	± 2%	نوزاد 3 ± درصد بزرگسال 2 ± درصد	± 3%	± 3%
دقت اشباع، در حرکت	± 3%	± 3%	3 ± درصد	± 3%	± 3%
دقت سرعت ضربان، بدون حرکت	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
دقت تزریق وریدی به میزان کم	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

هنگام استفاده با پالس اکسیمترهای NELLCOR® و سازهار با NELLCOR:

حسگرهای چسبیده LNCS، M-LNCS بزرگسالان، کودکان، نوزادان و زودرس ها برای استفاده یک بیمار جهت کنترل مداوم بدون ایجاد جراحات اشباع اکسیژن عملکردی همگونی شریانی (SpO2) و سرع پالس (اندازه گیری شده با حسگر SpO2) برای بیماران بزرگسال، کودکان، نوزادان بستری در بیمارستان، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سبز و خانگی در نظر گرفته شده است.

حسگر	Aدتز-3 Pدتز-3	Inf, Inf-L Inf-3	Neo, Neo-L Neo-3	NeoPt-L NeoPt-3	NeoPt- 500
	بیشتر از 30 کیلوگرم تا 10 تا 50 کیلوگرم	3 تا 20 کیلوگرم	کمتر از 3 کیلوگرم بیشتر از 40 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم	کمتر از 1 کیلوگرم
محل استفاده	انگشت دست یا پا	انگشت شست دست یا انگشت بزرگ پا	نوزادان: دست یا پا بزرگسالان: انگشت دست یا پا	دست یا پا	دست یا پا
دقت اشباع، بدون حرکت	± 2%	± 2%	نوزاد 3 ± درصد بزرگسال 2 ± درصد	± 3%	± 3%
دقت اشباع، در حرکت	± 3%	± 3%	3 ± درصد	± 3%	± 3%
دقت سرعت ضربان، بدون حرکت	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
دقت تزریق وریدی به میزان کم	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

توضیح

حسگرهای چسبیده LNCS، M-LNCS از دستگه های دارای اکسیمتری MASIMO SET با دستگه های دارای مجوز برای استفاده از حسگرهای M-LNCS، LNCS، و همچنین با پالس اکسیمترهای NELLCOR و سازهار با NELLCOR به جز دستگه های دارای M-LNCS، LNCS استفاده می شود. جهت اطلاع از سازهار و دستگه خاص و مدل های حسگر با سازهار انحصاری تماس بگیرید. سازهار دستگه مسئول تعیین سازهار دستگه با پالس حسگر می باشد. سری LNCS، M-LNCS با افق اکسیمتری MASIMO SET و روی پالس اکسیمتر N-200 از نوع NELLCOR مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است. دقت اشباع حسگرهای نوزادی و زودرس ها بر روی اولمپلین بزرگسال مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است و برای ویژگی های همگونی جنسی 1% به این مقدار اضافه شد.

محل حسگر را باید حداقل در هفت ساعت (4-8) بکار مورد بررسی قرار دهید و اگر شرایط جریان خون و یا سلامت پوست نامناسب بود باید حسگر را در محل دیگری نصب کنید.

اخطار: حسگرها را و کلیه های MASIMO برای استفاده با دستگه های در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری MASIMO SET® یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای MASIMO هستند.

موارد عدم استعمال

حسگرهای M-LNCS، LNCS برای بیماران که نسبت به محصولات فوم لاستیکی و یا نوار چسب حساسیت دارند قابل استفاده نیست.

اخطار

- همه حسگرها و کلیه های برای استفاده با مانیپولرهای خاص طراحی شده اند. سازهار مانیپولر، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و یا به بیمار آسیب وارد شود.
- اغلب با بعد از هر صورتیکه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از چسبندگی، میزان جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- در مورد بیماران که تزریق وریدی ضعیفی دارند دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و مرگ بافتی شود. محل را هر (1) ساعت یک بار در صورت بیماران که تزریق وریدی ضعیفی دارند انجام دهید و در صورت مشاهده آسیب بافت، حسگر را جابجا کنید.
- جریان خون در زیر محل حسگر باید مورد بررسی شود.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً سطح بدن را که حسگر نصب است مورد بررسی قرار دهید تا دچار آسیبگی ناشی بقت باشد زیرا می تواند منجر به خون مرگی و مرگ بافتی شود.
- تزریق وریدی به میزان بسیار کم در محل تحت نظارت، ممکن است اعلام وضعیت کمتر از اشباع اکسیژن شریانی اصلی باشد.
- برای بیماران که در محل خون در نوار استفاده نکنند، این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار اضافی می تواند موجب آسیب پوست و یا خون مرگی و مرگ بافتی یا آسیب حسگر شود.
- حسگرهایی که نسبت به نیت شده باشند یا به دلیل ورم تنگ شده اند، ممکن است باعث اندازه گیری های نادرست و خون مرگی شوند.
- حسگرهایی که به درستی کار نمی کنند یا از جایی خود تکان خورده باشند وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی نبود. بنابراین از جریان مناسب خون در سینهار سطح بدن تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید گرفتگی سایر مرگ می تواند منجر به پایش نوبت بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی نبود. بنابراین از جریان مناسب خون در سینهار سطح بدن تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید پایش از حد واقعی باشد. رانته باشد برای مثال، حسگر روی دست یک بیمار بزرگسال تحت با دست او قرار می گیرد (موتور است).
- مکان اشعای سینهار می تواند موجب آسیب حسگر شود. SpO2 (برای مثال نارسایی در پیوسته سینه).
- ضربان های پشتیبان پالس داخل نورت می تواند به سرع ضربان روی نمایانگر سرع ضربان اکسیمتر اضافه شود. سرع ضربان بیمار را با تیش قلب ECG بسنجید.
- حسگر نباید قبض قابل مشاهده، رنگ رفتگی یا آسیب داشته باشد. اگر رنگ حسگر رشته با آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. هرگز از حسگر آسیب دیده یا حسگرگی که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- با تفت کابل و کلیه بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- از قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیماری که روی آن کنتور شریانی یا دستگه فشار خون است اجتناب کنید.
- دستگه بصورت مفری یا با استفاده از MRI در طول اسکن MRI از حسگر استفاده نکنید.

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 (Kwadraatich 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 Itsekiinnittävää 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 oxymetrickou 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/ Intervallo/ 范围/ 範圍/ Alue/ Tartomány/ Rozsah/ Zakres/ Interval/ Rozsah/ Aralığı/ Εύρος/ Диапазон	ARMS/ACKB
90-100%	% (1,64) 1.64
80-90%	% (1,07) 1.07
70-80%	% (1,55) 1.55

ARMS	النطاق (وزن)
(%) 1,64	(%) 90-100
(%) 1,07	(%) 80-90
(%) 1,55	(%) 70-80

M-LNCS/LNCS - Inf/Neo/NeoPt

Range/ Plage/ Bereich/ Intervallo/ Rango/ Intervall/ Bereik/ Område/ Intervallo/ 范围/ 範圍/ Alue/ Tartomány/ Rozsah/ Zakres/ Interval/ Rozsah/ Aralığı/ Εύρος/ Диапазон	ARMS/ACKB
90-100%	% (1,85) 1.85
80-90%	% (1,44) 1.44
70-80%	% (0,89) 0.89

ARMS	النطاق (وزن)
(%) 1,85	(%) 90-100
(%) 1,44	(%) 80-90
(%) 0,89	(%) 70-80

SaO2 versus error (SpO2 – SaO2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement

SaO2 contre erreur (SpO2 – SaO2) avec ajustement de la régression linéaire et limite de concordance supérieure à 95 % et inférieure à 95 %

SaO2 versus Fehler (SpO2 – SaO2) bei linearer Regressionsanpassung und oberer sowie unterer Übereinstimmungsgrenze von 95 %

SaO2 contro l'errore (SpO2 – SaO2) con regressione lineare e limite di accordo superiore 95% e inferiore 95%

SaO2 comparada con el error (SpO2 – SaO2) con ajuste de regresión lineal y límites de coincidencia superiores al 95% e inferiores al 95%

SaO2 versus fel (SpO2 – SaO2) med linjär regressionsanpassning och övre 95 %- och nedre 95 %-gränserna för överensstämmelse

SaO2 versus fout (SpO2 – SaO2) in lineaire-regressiepassing en boven- en ondergrens van overeenstemming 95%

SaO2 kontra fejl (SpO2 – SaO2) med lineær regressionstilpasning og øvre 95 % og nedre 95 % overensstemmelsesgrænser

SaO2 versus erro (SpO2 – SaO2) com ajuste de regressão linear e limites máximo e mínimo de 95% do contrato

SaO2 与错误 (SpO2 – SaO2) (线性回归拟合, 一致性限值的上下限均为 95%)

SaO2 对エラー (SpO2 – SaO2) に一致する線形回帰および上限 95% と下限 95%

SaO2 vs. virhe (SpO2 – SaO2) lineaariregressiosovitteella ja sopimuksen ylempänä 95 %:n rajassa ja alemmassa 95 %:n rajassa

SaO2 i forhold til feil (SpO2 – SaO2) ved tilpasning med lineær regresjon og øvre samsvarsgrense 95 % og nedre samsvarsgrense 95 %

Vzájemný vztah SaO2 a chyby (SpO2 – SaO2) při použití lineární regrese horní a dolní mezní hodnoty shody v rozsahu 95 % – 95 %

Vzájemný vztah SaO2 a chyby (SpO2 – SaO2) při použití lineární regrese horní a dolní mezní hodnoty shody v rozsahu 95 % – 95 %

SaO2 a hibával szemben (SpO2 – SaO2) lineáris regressziós illesztéssel, illetve megegyezés szerinti felső és alsó 95%-os határértékekkel

SaO2 versus eroare (SpO2 – SaO2) cu aproximare de regresie liniară și limitele superioară 95% și inferioară 95% ale acordului

SaO2 i forhold til feil (SpO2 – SaO2) ved tilpasning med lineær regresjon og øvre samsvarsgrense 95 % og nedre samsvarsgrense 95 %

SaO2 verzus chyba (SpO2 – SaO2) s lineárnym regresívnym umiestnením a horným 95 % a dolným 95 % obmedzením podľa dohody

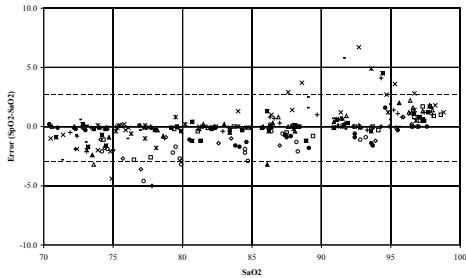
SaO2 ile hata (SpO2 – SaO2) karşılaştırması, lineer regresyon uyumu ve %95 üst ve %95 alt uyum sınırlarıyla birlikte

SaO2 έναντι σφάλματος (SpO2 – SaO2) με εφαρμογή γραμμικής παλινδρόμησης και όρια συμφωνίας πάνω από 95% και κάτω από 95%

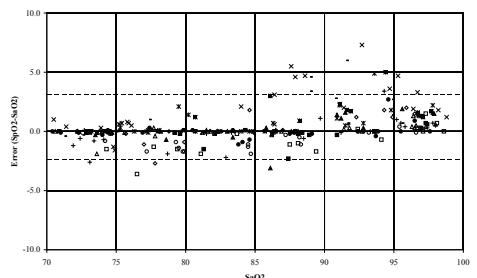
SaO2 как функция ошибки (SpO2 – SaO2) с подбором линейной регрессии и верхним и нижним пределами соответствия 95 % и 95 %, соответственно

باندچار خطي يعادل ويتجاوز 95% ويقبل عن 95% من حدود التوافق (SpO2 – SaO2) مقابل الخطأ
با رگرسیون خطی مناسب و حدود توافق 95% بالایی و 95% پایینی (SpO2 – SaO2) خطای در مقابل

M-LNCS/LNCS - Adtx/Pdtx



M-LNCS/LNCS - Inf/Neo/NeoPt





© 2015 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123