

LNCS-II™ rainbow® DCI & DCIP 8λ SpHb Series

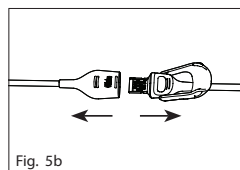
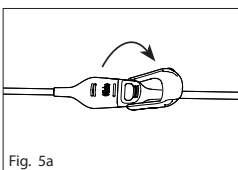
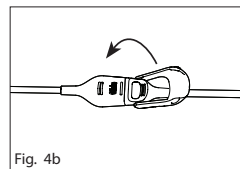
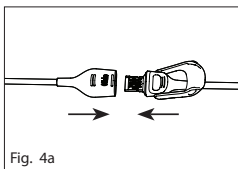
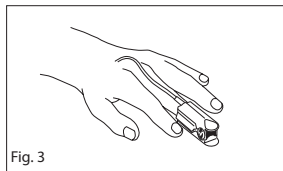
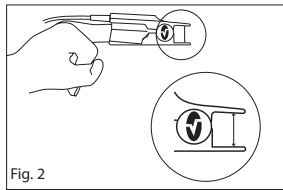
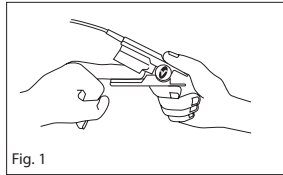
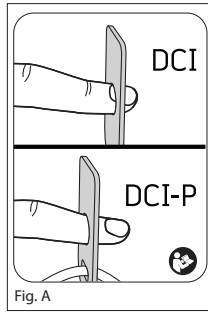
Reusable SpHb®, SpMet® & SpO2 Sensors



Images	2
en English	3-7
fr French	8-12
de German	13-17
it Italian	18-22
es Spanish	23-27
sv Swedish	28-32
nl Dutch	33-37
da Danish	38-42
pt Portuguese	43-47
zh Chinese	48-51
ja Japanese	52-56
fi Finnish	57-61
no Norwegian	62-66
cs Czech	67-71
hu Hungarian	72-76
pl Polish	77-81
ro Romanian	82-86
sk Slovak	87-91
tr Turkish	92-96
el Greek	97-101
ru Russian	102-106
ko Korean	107-110
ar Arabic	113-111

LNCS-II™ rainbow® DCI & DCIP 8λ SpHb Series

Reusable SpHb®, SpMet® & SpO2 Sensors



LNCS-II™ rainbow® DCI & DCIP 8λ SpHb Series

en

Reusable SpHb®, SpMet® & SpO2 Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

Prior to using this sensor, the user should read and understand the Operator's Manual for the device and this Directions for Use.

INDICATIONS

The LNCS-II™ rainbow® DCI® and DCIP 8λ SpHb reusable sensors are indicated for spot check or continuous noninvasive monitoring of arterial saturation (SpO₂), arterial methemoglobin (SpMet®), total hemoglobin (SpHb®), and pulse rate for use with adult and pediatric patients during both motion and no motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospital, hospital-type facilities, mobile, and home environments. SpMet and SpHb accuracies were not validated under motion or low perfusion conditions.

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

CONTRAINDICATIONS

LNCS-II rainbow® DCI and DCIP 8λ SpHb reusable sensors are contraindicated for use on active patients or for prolonged periods of use. The sensor site must be inspected at least every four (4) hours or sooner; and if the circulatory condition or skin integrity is compromised, the sensor should be applied to a different site.

DESCRIPTION

LNCS-II rainbow® DCI and DCIP 8λ SpHb reusable sensors are for use only with devices containing Masimo rainbow SET™ technology Version 7.4 or higher, or licensed to use rainbow compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular instruments and sensor models. Each instrument manufacturer is responsible for determining whether their instruments are compatible with each sensor model.

NOTE: Though this sensor is capable of reading all parameters, it is limited by the parameters on the device. SpHb parameter must be on the device.

NOTE: The sensor will not function beyond its specified duration of use.

The LNCS-II rainbow® DCI and DCIP 8λ SpHb reusable sensors have been verified using Masimo rainbow SET technology.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- Laboratory diagnostic tests using blood samples should be conducted prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition. Comparisons between SpHb measurements and laboratory diagnostic hemoglobin measurements may be affected by sample type, collection technique, physiological, and other factors.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- 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, Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid value regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.

- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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.
- High intensity extreme lights (such as pulsating strobe lights) directed on the sensor, may not allow the Pulse CO-Oximeter to obtain vital sign readings.
- 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.
- Inaccurate SpCO and SpMet readings can be caused by abnormal hemoglobin levels, low arterial perfusion, low arterial oxygen saturation levels including altitude induced hypoxemia, motion artifact.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ and SpHb measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ and SpHb measurements.
- Elevated levels of total bilirubin may lead to inaccurate SpO₂, SpHb and SpMet measurements.
- Inaccurate SpO₂ and SpHb readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause erroneous SpHb readings.
- Inaccurate SpHb readings may be caused by elevated PaO₂ levels and low arterial oxygen saturation levels.
- Inaccurate SpHb readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, peripheral vascular disease, liver disease, EMI radiation interference.
- 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, SpHb, and SpMet measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. Reusable spot-check sensors are available with different quantities of spot-check measurements. The sensor will stop functioning after the specified number of spot-check measurements have been completed.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements. The ring or middle finger of the non-dominant hand is preferred.
- Alternatively, the other digits on the non-dominant hand may be used. Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

Slender Digit Gauge Instructions

- The Slender Digit Gauge on the sensor cable is an aid for selecting an appropriate digit for sensor application.
 - Use of this gauge is recommended only for patients weighing > 30 kg that have slender digits. Remove the gauge from the digit BEFORE sensor application.
1. It is preferable to start with the ring finger of the non-dominant hand. If this is too slender, select a larger digit. Slide the gauge circle on the digit. If the gauge circle stops at any point of the nail bed before the cuticle, the DCI sensor should be used on that digit (Fig A).
 2. If the gauge slides past the cuticle, the digit is too slender for this sensor. Select a different digit, or use a pediatric/slender digit sensor (DCIP) on this patient (Fig A).

B) Attaching the sensor to the patient

1. Refer to **Fig. 1**. Open the sensor by pressing on hinge tabs. Position the selected digit so that it corresponds to that of the finger shown on top of the sensor. Place the selected digit over the sensor window of the sensor. The fleshiest part of the digit should be covering the detector window in the lower half of the sensor. The top half of the sensor is identified by the cable. The tip of the finger should touch the raised digit stop inside the sensor. If the fingernail is long, it may extend over and pass the finger stop.
2. Refer to **Fig. 2**. The hinged tabs of the sensor should open to evenly distribute the grip pressure of the sensor along the length of the finger. Check the arrangement of the sensor to verify correct positioning. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 3**. Orient the sensor so that the cable will be running towards the top of the patient's hand.

NOTE: The sensor is not intended for use across a child's hand or foot.

C) Attaching the sensor to patient cable

1. Refer to **Fig. 4a**. Properly orient the sensor connector and insert the sensor completely into the patient cable connector.
2. Refer to **Fig. 4b**. Close the protective latch completely.

NOTE: Check the remaining duration of the sensor on the device prior to the start of monitoring. Consult device user manual for additional information.

Disconnecting the sensor from patient cable

1. Refer to **Fig. 5a**. Lift up the protective latch.
2. Refer to **Fig. 5b**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

NOTE: To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.



Removing the sensor from the patient

1. Open the sensor by pressing on hinge tabs. Remove the sensor from the digit and follow the cleaning instructions, if necessary.
2. Store the sensor away for its next use.

CLEANING: To clean the sensor, first remove it from the patient and disconnect it from the instrument. You may then clean the sensor by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo rainbow SET technology monitors or with licensed Masimo rainbow SET technology modules using RD/LNC-II rainbow patient cables, the LNCS-II rainbow® DCI and DCIP 8λ SpHb sensors have the following performance specifications:

DC Series Sensor	DCI	DCIP
Application Site	finger	finger or thumb
  Body Weight	> 30 kg	10-50 kg
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹	60-80% 3% 70-100% 2%	60-80% 3% 70-100% 2%
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	3%	3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion ³	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ⁴	2%	2%
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ³	3 bpm	3 bpm
SpMet Accuracy, No Motion ⁵	1%	1%
SpHb Accuracy, No Motion ⁶	1 g/dL	1 g/dL

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

¹The Masimo rainbow SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 60%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

²The Masimo rainbow SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

³The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 60% to 100%.

⁴The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

⁵SpMet accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range of 1%-15% MetHb against a laboratory CO-Oximeter.

⁶SpHb accuracy, against that of a Coulter Counter, was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range 8 to 17 g/dL.

COMPATIBILITY

These sensors are intended for use only with devices containing Masimo rainbow SET technology or pulse oximetry monitors licensed to use rainbow compatible sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices 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 a product that has been reprocessed, reconditioned or recycled. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE




























PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE LNCS-II rainbow 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.

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code	 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Caution		Storage temperature range
	Do not discard		Greater than		Keep dry
	Non-Sterile		Less than		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle with care		Medical device		Unique device identifier
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.				

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

Masimo, rainbow, SET, , SpMet, rainbow SET, SpHb, X-Cal, and DCI are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

LNCS-II is a trademark of Masimo Corporation.

Série LNCS-II™ rainbow® DCI et DCIP 8λ SpHb



Les capteurs réutilisables SpHb®, SpMet® et SpO2

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'opérateur de l'appareil et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS

Les capteurs réutilisables LNCS-II™ rainbow® DCI® et DCIP 8λ SpHb sont indiqués pour la surveillance ponctuelle ou continue et non invasive de la saturation du sang artériel (SpO₂), de la méthémoglobine (SpMet®) dans le sang artériel, de l'hémoglobine totale (SpHb®) et de la fréquence du pouls chez les patients adultes et pédiatriques, avec mouvement et sans mouvement et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile. La précision des mesures de la SpMet et la SpHb n'a pas été validée pendant les mouvements et dans les cas de perfusions faibles.

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

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs réutilisables LNCS-II rainbow® DCI et DCIP 8λ SpHb ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée. Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les quatre (4) heures, ou plus fréquemment si nécessaire ; et si les conditions de circulation ou l'intégrité cutanée sont compromises, le capteur doit être appliqué sur un site différent.

DESCRIPTION

Les capteurs réutilisables LNCS-II rainbow® DCI et DCIP 8λ SpHb doivent être utilisés uniquement avec des appareils intégrant la technologie Masimo rainbow SET™ (version 7.4 ou supérieure) ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

REMARQUE : bien que ce capteur soit capable de lire tous les paramètres, il est limité par les paramètres pouvant être affichés par l'appareil. Le paramètre SpHb doit être chargé sur l'appareil.

REMARQUE : le capteur ne fonctionnera pas au-delà de la durée d'utilisation spécifiée.

Les capteurs réutilisables LNCS-II rainbow® DCI et DCIP 8λ SpHb ont été homologués avec la technologie Masimo rainbow SET.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Des tests diagnostiques en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins doivent être effectués avant de prendre une décision clinique pour comprendre parfaitement l'état du patient. Des comparaisons entre des mesures de la SpHb et des mesures d'hémoglobine de diagnostic laboratoire peuvent être affectées en fonction du type d'échantillon, de la technique de prélèvement et de facteurs physiologiques entre autres.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- 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 centrale du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose 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. Veiller 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, position de Trendelenburg).

- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspéenne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'EKG.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Ne pas diriger de lampes de très haute intensité (les lumières stroboscopiques par exemple) sur le capteur. Pulse CO-Oximeter serait incapable d'obtenir les mesures des signes vitaux.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des mesures inexactes de la SpCO et de la SpMet peuvent être causées par des taux anormaux d'hémoglobine, une perfusion artérielle basse, des niveaux faibles de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, un artefact de mouvement.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂ et de la SpHb.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂ et de la SpHb.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent donner lieu à des erreurs de mesure de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Des mesures de SpO₂ et de SpHb imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle faible ou un artefact de mouvement.
- Une hémoglobinose et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose, etc., peuvent fausser les mesures de la SpHb.
- Des mesures inexactes de la SpHb peuvent être causées par des niveaux élevés de PaO₂ et de faibles taux de saturation du sang artériel en oxygène.
- Des mesures inexactes de la SpHb peuvent être causées par une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud, une maladie vasculaire périphérique, une maladie du foie, une interférence électromagnétique.
- 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, de la SpHb et de la SpMet.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Ne pas essayer de procéder à une stérilisation par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Attention** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Des capteurs de contrôle ponctuel réutilisables sont disponibles avec différentes quantités de mesures ponctuelles. Le capteur cesse de fonctionner lorsque le nombre spécifié de mesures ponctuelles a été réalisé.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. L'annulaire ou le majeur de la main dont le patient se sert le moins (la main gauche pour les droitiers et la main droite pour les gauchers) sont des sites préférentiels.
- Sinon, utiliser les autres doigts de la main non dominante. Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre et sec.

Instructions relatives au calibre doigts fins

- Le calibre doigts fins placé sur le câble du capteur permet de sélectionner un doigt pour la pose du capteur.
 - L'utilisation de ce calibre n'est recommandée que pour les patients de > 30 kg, aux doigts fins. Retirer le calibre du doigt AVANT la pose du capteur.
1. Commencer, de préférence, par l'annulaire de la main non dominante. Si ce doigt est trop fin, choisir un doigt plus gros. Glisser l'anneau du calibre sur le doigt. Si l'anneau se bloque au niveau du lit de l'ongle avant la cuticule, utiliser le capteur DCI sur ce doigt (Fig. A).
 2. Si le calibre passe en dessous de la cuticule, il n'est pas possible d'utiliser ce capteur sur ce doigt. Choisir un autre doigt ou utiliser un capteur pédiatrique/doigts fins (DCIP) pour ce patient (Fig. A).

B) Fixation du capteur au patient

1. Voir la **figure 1**. Ouvrir le capteur en appuyant sur les languettes de la pince. Positionner le doigt choisi de façon à ce qu'il corresponde au doigt représenté en haut du capteur. Placer le doigt sélectionné sur la fenêtre de détecteur du capteur. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre de détecteur dans la moitié inférieure du capteur. La moitié supérieure du capteur est identifiée par le câble. Le bout du doigt doit toucher la butée relevée à l'intérieur du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par-dessus la butée.
2. Voir la **figure 2**. La pince doit être largement ouverte pour que la pression du capteur soit répartie de façon égale sur toute la longueur du doigt. Vérifier que le capteur est correctement positionné. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 3**. Orienter le capteur pour que le câble soit dirigé vers le dessus de la main du patient.

REMARQUE : le capteur n'est pas censé être utilisé sur la main ou le pied d'un enfant.

C) Fixation du capteur au câble patient

1. Reportez-vous à la **fig. 4a**. Orienter correctement le connecteur du capteur et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Reportez-vous à la **fig. 4b**. Fermer complètement le couvercle de protection.

REMARQUE : vérifier la durée restante pour le capteur sur l'appareil avant de démarrer le monitoring. Pour de plus amples informations, se référer au manuel utilisateur.

Déconnexion du capteur du câble patient

1. Reportez-vous à la **fig. 5a**. Soulever le verrou de protection.
2. Reportez-vous à la **fig. 5b**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

REMARQUE : pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.


Retrait du capteur du patient

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur les languettes de la pince. Retirer le capteur du doigt et suivre les instructions de nettoyage, si nécessaire.
2. Ranger le capteur pour le réutiliser plus tard.

NETTOYAGE : pour nettoyer le capteur, commencer par le retirer du patient, puis le débrancher de l'appareil. Essuyer le capteur avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec des moniteurs dotés de la technologie Masimo rainbow SET ou des modules dotés de la technologie Masimo rainbow SET sous licence avec des câbles patient RD/LNC-II rainbow, les capteurs LNCS-II rainbow® DCI et DCIP 8λ SpHb ont les spécifications de performance suivantes :

Capteurs de la série DC	DCI	DCIP
Site d'application	doigt	doigt ou pouce
 Poids du patient	> 30 kg	10 à 50 kg
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹	60 à 80 % 3 % 70 à 100 % 2 %	60 à 80 % 3 % 70 à 100 % 2 %
Précision de la SpO ₂ , en mouvement ²	3 %	3 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos ³	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ³	5 bpm	5 bpm
Précision de la SpO ₂ , en cas de perfusion faible ⁴	2 %	2 %
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ³	3 bpm	3 bpm
Précision de la SpMet, au repos ⁵	1 %	1 %
Précision de la SpHb, au repos ⁶	1 g/dl	1 g/dl

REMARQUE : l'exactitude ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent +/- dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes en bonne santé de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 60 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes en bonne santé de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 60 % et 100 %.

⁴ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

⁵ La précision de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes en bonne santé avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de Methb comprise entre 1 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

⁶ La précision de la SpHb a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de 8 à 17 g/dl, comparativement à un compteur Coulter de laboratoire.

COMPATIBILITÉ

Ces capteurs sont censés être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo rainbow SET ou des moniteurs d'oxymétrie de pouls sous licence pour utiliser des capteurs rainbow compatibles. 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 conformément 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 UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. En aucun cas Masimo ne peut être tenu responsable de tout dommage associé à un produit ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE




















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

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


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

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Mise en garde		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter	>	Supérieur à		Maintenir au sec
	Non stérile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Limite de pression atmosphérique
	Fragile — Manipuler avec précaution	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

Masimo, rainbow, SET, , SpMet, SpHb, X-Cal, et DCI sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

Vor der Verwendung dieses Sensors muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Die wiederverwendbaren LNCS-II™ rainbow® DCI®- und DCIP 8λ SpHb-Sensoren sind für die stichprobenartige oder kontinuierliche nichtinvasive Überwachung der arteriellen Sättigung (SpO₂), des arteriellen Methämoglobin-Spiegels (SpMet®), des Gesamthämoglobinwerts (SpHb®) und der Pulsfrequenz bei Erwachsenen und Kindern bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt. Die Genauigkeit der SpMet- und SpHb-Messungen wurde bei Bewegung oder bei geringer Perfusion nicht validiert.

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

GEGENANZEIGEN

Die wiederverwendbaren LNCS-II rainbow® DCI- und DCIP 8λ SpHb-Sensoren dürfen nicht bei mobilen Patienten oder über einen längeren Zeitraum eingesetzt werden. Die Applikationsstelle muss mindestens alle vier (4) Stunden, gegebenenfalls öfter, kontrolliert werden. Wenn die Durchblutung beeinträchtigt ist oder Hautreizungen vorliegen, muss der Sensor an einer anderen Stelle angelegt werden.

BESCHREIBUNG

Die wiederverwendbaren LNCS-II rainbow® DCI- und DCIP 8λ SpHb-Sensoren dürfen nur mit Geräten verwendet werden, die die Masimo rainbow SET™-Technologie (Version 7.4 oder höher) enthalten oder für die Verwendung mit rainbow-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Es liegt in der Verantwortung des Geräteherstellers festzustellen, ob seine Geräte mit dem jeweiligen Sensormodell kompatibel sind.

HINWEIS: Obwohl dieser Sensor alle Parameter erfassen kann, ist er auf die Parameter des Geräts beschränkt. Auf dem Gerät muss der SpHb-Parameter verfügbar sein.

HINWEIS: Der Sensor funktioniert nicht über die angegebene Nutzungsdauer hinaus.

Die wiederverwendbaren LNCS-II rainbow® DCI- und DCIP 8λ SpHb-Sensoren wurden mit der Masimo rainbow SET-Technologie überprüft.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Vor dem Treffen klinischer Entscheidungen sollten labordiagnostische Untersuchungen unter Verwendung von Blutproben durchgeführt werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können. Vergleiche zwischen SpHb-Messungen und labordiagnostischen Hämoglobinmessungen können durch die Art der Probe, das Entnahmeverfahren sowie physiologische und andere Faktoren beeinflusst werden.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Die Messstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
- Die Durchblutung distal der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen

- angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt, Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch-niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
 - Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
 - Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
 - Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
 - 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.
 - Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
 - Bei intensiver, heller Lichteinstrahlung (z. B. pulsierenden Stroboskopen) auf den Sensor kann das Pulse CO-Oximeter keine korrekten Werte ermitteln.
 - Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
 - Bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
 - Ungenaue SpCO- und SpMet-Werte können durch abnormale Hämoglobinwerte, geringe arterielle Durchblutung, niedrige arterielle Sauerstoffsättigung wie z. B. höhenbedingte Hypoxämie oder Bewegungsartefakte verursacht werden.
 - Ein erhöhter Carboxyhämoglobin-Spiegel (COHb) kann ungenaue SpO₂- und SpHb-Messwerte verursachen.
 - Ein erhöhter Methämoglobin-Spiegel (MetHb) führt zu ungenauen SpO₂- und SpHb-Messwerten.
 - Erhöhte Gesamtbilirubinwerte können ungenaue SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerte verursachen.
 - Ungenaue SpO₂- und SpHb-Werte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
 - Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu fehlerhaften SpHb-Messwerten führen.
 - Ungenaue SpHb-Messwerte können durch erhöhte PaO₂-Konzentrationen und niedrige arterielle Sauerstoffsättigungskonzentrationen entstehen.
 - Ungenaue SpHb-Messwerte können durch vasospastische Erkrankungen wie z. B. die Raynaud-Krankheit, periphere Gefäßerkrankung, Lebererkrankung oder elektromagnetische Störausstrahlung entstehen.
 - Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methyleneblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerten führen.
 - Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
 - Der Sensor darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
 - Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisieren.
 - Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
 - Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
 - **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder aber eine „Niedrige SIQ“-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, während aufeinanderfolgende Patienten gemäß der Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ“ in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts überwacht werden.

- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Wiederverwendbare Spotcheck-Sensoren sind mit unterschiedlich vielen Spotcheck-Messungen erhältlich. Nachdem die festgelegte Anzahl an Spotcheck-Messungen durchgeführt wurde, ist der Sensor nicht länger funktionsfähig.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden. Wählen Sie möglichst den Ring- oder Mittelfinger der nicht dominierenden Hand.
- Auch andere Finger der nicht dominanten Hand können verwendet werden. Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

Gebrauchsanleitung für die Vorrichtung zur Messstellenauswahl bei schlanken Fingern

- Die Vorrichtung zur Messstellenauswahl bei schlanken Fingern am Sensorkabel ist ein Hilfsmittel zur Auswahl eines geeigneten Fingers zum Anbringen des Sensors.
 - Die Verwendung dieser Vorrichtung wird nur bei Patienten mit einem Gewicht >30 kg mit schlanken Fingern empfohlen. Entfernen Sie die Vorrichtung vom Finger, BEVOR der Sensor angebracht wird.
1. Der Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt. Wenn er zu schlank ist, wählen Sie einen größeren Finger. Schieben Sie den Ring der Vorrichtung über den Finger. Wenn der Ring an einer Stelle am Nagelbett vor Erreichen der Nagelhaut nicht weiter geschoben werden kann, sollte an diesem Finger der DCI-Sensor verwendet werden (Abb. A).
 2. Wenn sich die Vorrichtung über die Nagelhaut schieben lässt, ist der Finger zu schlank für diesen Sensor. Wählen Sie einen anderen Finger aus oder verwenden Sie einen für Kinder bzw. schlanke Finger geeigneten Sensor (DCIP) (Abb. A).

B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Siehe **Abb. 1**. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die beiden Enden zusammendrücken. Positionieren Sie den ausgewählten Finger entsprechend dem oben auf dem Sensor dargestellten Finger. Legen Sie den ausgewählten Finger auf das Sensorfenster. Der fleischige Teil des Fingers sollte das Detektorfenster im unteren Abschnitt des Sensors bedecken. Der obere Teil des Sensors ist durch das Kabel gekennzeichnet. Die Fingerspitze muss den Fingeranschlag im Inneren des Sensors berühren. Bei langen Fingernägeln kann der Fingernagel über den Fingeranschlag hinausragen.
2. Siehe **Abb. 2**. Der Fingerclipsensor sollte so über den Finger geschoben werden, dass er in voller Länge im Sensor eingebettet ist. Prüfen Sie anhand der Anordnung, ob der Sensor korrekt positioniert ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 3**. Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel über dem Handrücken des Patienten verläuft.

HINWEIS: Der Sensor ist nicht für die Verwendung über Hand bzw. Fuß eines Kindes vorgesehen.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 4a**. Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensor vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. Siehe **Abb. 4b**. Schließen Sie die Schutzverriegelung vollständig.

HINWEIS: Sie sollten vor Beginn der Überwachung auf dem Gerät prüfen, wie lang die verbleibende Nutzungsdauer des Sensors ist. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch für das Gerät.

Trennen des Sensors vom Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 5a**. Drücken Sie die Schutzverriegelung nach oben.
2. Siehe **Abb. 5b**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

HINWEIS: Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker und nicht am Kabel.


Abnehmen des Sensors vom Patienten

1. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die beiden Enden zusammendrücken. Nehmen Sie den Sensor vom Zeigefinger ab, und befolgen Sie ggf. die Reinigungsanweisungen.
2. Bewahren Sie den Sensor für die nächste Verwendung auf.

REINIGUNG: Um den Sensor zu reinigen, nehmen Sie ihn zuerst vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Gerät. Reinigen Sie den Sensor, indem Sie ihn mit 70%igem Isopropylalkohol abwischen. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen.

SPEZIFIKATIONEN

Wenn die LNCS-II rainbow® DCI- und DCIP 8λ SpHb-Sensoren unter Verwendung von Patientenkabeln der RD/LNC-II rainbow-Serie zusammen mit Monitoren mit Masimo rainbow SET-Technologie oder zusammen mit lizenzierten Modulen und Masimo rainbow SET-Technologie verwendet werden, gelten für sie die folgenden Leistungspezifikationen:

Sensor der DC-Serie	DCI	DCIP
Applikationsstelle	Finger	Finger oder Daumen
 Körpergewicht	> 30 kg	10–50 kg
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung ¹	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ²	3 %	3 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, keine Bewegung ³	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, mit Bewegung ³	5 Schläge/min	5 Schläge/min
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴	2 %	2 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	3 Schläge/min	3 Schläge/min
SpMet-Genauigkeit, keine Bewegung ⁵	1 %	1 %
SpHb-Genauigkeit, keine Bewegung ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 60–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

² Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

³ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25–240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 60 bis 100 % validiert.

⁴ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

⁵ Die SpMet-Messgenauigkeit wurde durch Tests an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 1–15 % Methb im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter bestimmt.

⁶ Die SpHb-Messgenauigkeit wurde durch Tests an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 8 bis 17 g/dl im Vergleich zu einem Labor-Coulter-Zähler bestimmt.

KOMPATIBILITÄT

Diese Sensoren dürfen nur zusammen mit Geräten verwendet werden, die auf der Masimo rainbow SET-Technologie basieren, oder mit Pulsoximetrie-Monitoren, die für die Verwendung von rainbow-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. Unter keinen Umständen ist Masimo für Schäden in Verbindung mit einem Produkt haftbar, das wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurde. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ




















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

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


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

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	 0123	Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	###	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Vorsicht		Lagertemperaturbereich
	Nicht entsorgen	>	Größer als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril	<	Kleiner als		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Vorsicht, zerbrechlich	MD	Medizinprodukt	UDI	Produktidentifizierungsnummer
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.				

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

Masimo, rainbow, SET, , SpMet, SpHb, X-Cal, und DCI sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

LNCS-II ist eine Marke der Masimo Corporation.

Serie LNCS-II™ rainbow® DCI e DCIP SpHb

Sensore riutilizzabili SpHb®, SpMet® e SpO2

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di usare questo sensore, l'utente deve leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo e queste Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

I sensori riutilizzabili LNCS-II™ rainbow® DCI® e DCIP 8λ SpHb sono indicati per il controllo sporadico o il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione arteriosa (SpO2), della metaemoglobina arteriosa (SpMet®) e dell'emoglobina totale (SpHb®), nonché della frequenza cardiaca per l'uso in pazienti adulti e pediatrici, sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento, nonché per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, nel trasporto e a domicilio. L'accuratezza di SpMet e SpHb non è stata convalidata in movimento o in condizioni di scarsa perfusione.

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

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori riutilizzabili LNCS-II rainbow® DCI and DCIP 8λ SpHb è controindicato per periodi prolungati o su pazienti attivi. Il sito di applicazione del sensore deve essere ispezionato almeno ogni quattro (4) ore e, se la circolazione e l'integrità della pelle risultano compromesse, deve essere spostato.

DESCRIZIONE

I sensori riutilizzabili LNCS-II rainbow® DCI e DCIP 8λ SpHb possono essere utilizzati solo con dispositivi che implementano la tecnologia Masimo rainbow SET™ versione 7.4 o superiore o che abbiano ottenuto la licenza d'uso per sensori compatibili con rainbow. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di strumenti e sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri prodotti con determinati modelli di sensore.

NOTA: nonostante questo sensore sia in grado di leggere tutti i parametri, il suo utilizzo viene limitato ai parametri indicati sul dispositivo. Il dispositivo deve disporre del parametro SpHb.

NOTA: il sensore non funziona per un tempo di utilizzo superiore a quello specificato.

I sensori riutilizzabili LNCS-II rainbow® DCI e DCIP 8λ SpHb sono stati verificati con tecnologia Masimo rainbow SET.

MESSAGGI DI AVVERTENZA ATTENZIONE E NOTE

- Prima di prendere decisioni cliniche occorre eseguire test diagnostici di laboratorio dei campioni di sangue per conoscere in modo esatto le condizioni del paziente. I confronti fra le misurazioni SpHb e quelle diagnostiche di laboratorio dell'emoglobina possono essere influenzati dal tipo di campione, dalla tecnica di raccolta nonché da fattori fisiologici e di altro genere.
- Tutti i sensori e cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare erosione cutanea e necrosi da pressione. 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 nel punto di applicazione del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- La congestione venosa può causare una misurazione errata per 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, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO2 errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale,

posizione di Trendelenburg).

- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non posizionare il sensore sull'arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o il bracciale per la pressione sanguigna.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la misurazione può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Luci estreme molto intense (come le luci stroboscopiche intermittenti) dirette sul sensore potrebbero impedire al Pulse CO-Oximeter di ottenere le letture dei segni vitali.
- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Letture di SpCO e SpMet non accurate possono essere causate da: livelli di emoglobina anomali, perfusione arteriosa bassa, livelli bassi di saturazione arteriosa dell'ossigeno, compresa l'ipossiemia provocata dall'altitudine, e artefatti da movimento.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂ e SpHb.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni non accurate di SpO₂ e SpHb.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono portare a misurazioni non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Letture non accurate di SpO₂ e SpHb possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi, ecc. possono causare letture errate di SpHb.
- Letture non accurate di SpHb possono essere causate da livelli elevati di PaO₂ e livelli bassi di saturazione arteriosa dell'ossigeno.
- Letture non accurate di SpHb possono essere causate da disturbi vasospastici quali il fenomeno di Raynaud, patologie vascolari periferiche, malattie al fegato e interferenze elettromagnetiche.
- 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, SpHb e SpMet.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Onde evitare danni, non immergere il sensore in alcuna soluzione liquida. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di riparare, rigenerare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, poiché tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando viene visualizzato un messaggio che ne richiede la sostituzione o quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio SIQ basso durante il monitoraggio di più pazienti in successione dopo il completamento della procedura di risoluzione dei problemi del SIQ, indicata nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. I sensori riutilizzabili per controlli sporadici sono disponibili con quantità diverse di misurazioni sporadiche. Il sensore smetterà di funzionare una volta completato il numero specificato di misurazioni sporadiche.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti. È preferibile utilizzare il dito anulare o medio della mano non dominante.
- In alternativa, utilizzare le altre dita della mano non dominante. Scegliere sempre un sito in grado di coprire completamente la finestra di rilevazione del sensore.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui e asciugare.

Istruzioni per l'uso dell'anello di misurazione del dito

- L'anello di misurazione del dito, presente sul cavo del sensore, permette di scegliere il dito più adatto per l'applicazione del sensore.
 - L'uso di questo misuratore è consigliato solo in pazienti di peso > 30 kg che abbiano dita sottili. Sfilare il misuratore dal dito PRIMA di applicare il sensore.
1. È preferibile iniziare dall'anulare della mano non dominante. Se è troppo sottile, scegliere un dito più grosso. Infilare l'anello di misurazione sul dito. Se l'anello si ferma in qualsiasi punto del letto ungueale al di sopra della cuticola, il sensore DCI deve essere applicato su quel dito (Fig. A).
 2. Se invece l'anello scivola oltre la cuticola, il dito è troppo sottile per quel sensore. Scegliere un altro dito o usare un sensore pediatrico/per dita sottili (DCIP) sul paziente (Fig. A).

B) Come fissare il sensore sul paziente

1. Fare riferimento alla **Fig. 1**. Aprire il sensore esercitando pressione sulle linguette. Posizionare il dito selezionato in modo che la posizione corrisponda a quella del dito visualizzato nella parte superiore del sensore. Posizionare il dito selezionato sulla finestra del sensore. Il polpastrello del dito deve coprire la finestra di rilevazione nella metà inferiore del sensore. La metà superiore del sensore è riconoscibile dalla presenza del cavo. La punta del dito deve toccare la parte sollevata di arresto del dito all'interno del sensore. Se l'unghia è lunga, potrebbe superare il punto di arresto del dito.
2. Fare riferimento alla **Fig. 2**. Le linguette del sensore devono essere aperte in modo tale da distribuire la presa del sensore sull'intera lunghezza del dito. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Fare riferimento alla **Fig. 3**. Orientare il sensore in modo che il cavo venga a trovarsi in direzione della parte superiore della mano del paziente.

NOTA: il sensore non è idoneo all'impiego sul palmo o sul dorso della mano o del piede di bambini.

C) Fissaggio del sensore al cavo paziente

1. Vedere **Fig. 4a**. Orientare correttamente il connettore del sensore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente.
2. Vedere **Fig. 4b**. Chiudere completamente il gancio di protezione.

NOTA: controllare la durata rimanente del sensore sul dispositivo prima di avviare il monitoraggio. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale utente del dispositivo.

Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Vedere **Fig. 5a**. Sollevare il gancio di protezione.
2. Vedere **Fig. 5b**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

NOTA: per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.


Rimozione del sensore dal paziente

1. Aprire il sensore esercitando pressione sulle linguette. Rimuovere il sensore dal dito e seguire le istruzioni per la pulizia, se necessario.
2. Riporre il sensore per l'uso successivo.

PULIZIA: per pulire il sensore, rimuoverlo prima dal paziente e scollegarlo dallo strumento. A questo punto, è possibile pulire il sensore con un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70%. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.

SPECIFICHE TECNICHE

Quando li si usa con i monitor a tecnologia Masimo rainbow SET o con moduli che abbiano ottenuto la licenza d'uso con la tecnologia Masimo rainbow SET tramite cavi paziente RD/LNC-II rainbow, i sensori LNCS-II rainbow® DCI e DCIP 8λ SpHb hanno le seguenti specifiche prestazionali:

Sensore serie DC	DCI	DCIP
Sito di applicazione	dito	dito o pollice
 Peso corporeo	> 30 kg	10–50 kg
Accuratezza SpO ₂ , in assenza di movimento ¹	60–80% 3% 70–100% 2%	60–80% 3% 70–100% 2%
Accuratezza SpO ₂ , in presenza di movimento ²	3%	3%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento ³	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ³	5 bpm	5 bpm
Accuratezza SpO ₂ , con scarsa perfusione ⁴	2%	2%
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ³	3 bpm	3 bpm
Accuratezza SpMet, in assenza di movimento ⁵	1%	1%
Accuratezza SpHb, in assenza di movimento ⁶	1 g/dl	1 g/dl

NOTA: la precisione ARMS è un calcolo statistico della differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo ricadevano entro il valore +/- ARMS delle misure di riferimento in uno studio controllato.

¹ La tecnologia Masimo rainbow SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 60–100% SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo rainbow SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, di sesso maschile e femminile, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1–2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1–5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70–100% SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25–240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 60% e 100%.

⁴ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁵ L'accuratezza di SpMet è stata determinata mediante test su volontari adulti sani con pigmentazione della cute da chiara a scura nell'intervallo 1–15% di MetHb rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

⁶ L'accuratezza di SpHb, confrontata con quella di un contatore Coulter, è stata determinata effettuando test su campioni nell'intervallo da 8 a 17 g/dL di volontari adulti sani con pigmentazione della cute sia chiara che scura.

COMPATIBILITÀ

Tali sensori sono indicati per l'utilizzo esclusivo con dispositivi provvisti della tecnologia Masimo rainbow SET o monitor di pulsossimetria che abbiano ottenuto la licenza di utilizzo con i sensori compatibili rainbow. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: www.Masimo.com

GARANZIA

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

LA GARANZIA SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO RIFIUTA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

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

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI

RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IDI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE




















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

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

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

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
 (sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	 0123	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Attenzione		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata	>	Maggiore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limitazione dell'umidità di conservazione		Limite di pressione atmosferica
	Fragile, maneggiare con cura	MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore dispositivo univoco
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, e DCI sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

LNCS-II è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

Antes de usar este sensor, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo y estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES

Los sensores LNCS-II™ rainbow® DCI® y DCIP 8λ SpHb reutilizables están indicados para la verificación puntual o la monitorización continua y no invasiva de la saturación arterial (SpO₂), la metahemoglobina arterial (SpMet®), la hemoglobina total (SpHb®) y la frecuencia cardíaca para su uso en pacientes adultos y pediátricos en condiciones con o sin movimiento y para pacientes con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, durante el transporte y en el hogar. La precisión de la SpMet y la SpHb no se ha validado en condiciones de movimiento o de baja perfusión.

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

CONTRAINDICACIONES

Los sensores reutilizables LNCS-II rainbow® DCI y DCIP 8λ SpHb están contraindicados para el uso en pacientes activos o durante períodos prolongados de uso. El sitio del sensor se debe inspeccionar al menos cada cuatro (4) horas o con mayor frecuencia y, si se ve afectada la condición circulatoria o la integridad de la piel, se deberá colocar el sensor en un sitio diferente.

DESCRIPCIÓN

Los sensores LNCS-II rainbow® DCI y DCIP 8λ SpHb reutilizables solamente se deben usar con dispositivos que incluyan tecnología Masimo rainbow SET™ versión 7.4 o superior, o bien con equipos que cuenten con una licencia para utilizar sensores compatibles con rainbow. Consulte a los fabricantes de los sistemas de oximetría individuales para verificar la compatibilidad de instrumentos y modelos de sensores específicos. Cada fabricante de instrumentos es responsable de determinar si sus instrumentos son compatibles con cada modelo de sensor.

NOTA: Aunque este sensor puede leer todos los parámetros, está limitado por los parámetros del dispositivo. El dispositivo debe incluir el parámetro de SpHb.

NOTA: El sensor no funcionará más allá de la duración de uso que se especifica.

Los sensores reutilizables LNCS-II rainbow® DCI y DCIP 8λ SpHb se han verificado con tecnología Masimo rainbow SET.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Antes de tomar una decisión clínica, se deben realizar pruebas diagnósticas de laboratorio con muestras de sangre para comprender cabalmente el estado del paciente. El tipo de muestra, la técnica de recolección y las condiciones fisiológicas, entre otros factores, pueden afectar las comparaciones entre las mediciones de SpHb y las mediciones diagnósticas de laboratorio de la hemoglobina.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal al sitio del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el sitio monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo, en posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula

tricúspide, posición de Trendelenburg).

- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Las luces de intensidad extremadamente alta (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor pueden impedir que el Pulse CO-Oximeter obtenga lecturas de constantes vitales.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplica correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si hace falta. Si no se sigue esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- Pueden darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO₂ aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles anormales de hemoglobina, una perfusión arterial baja, los niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud, y el artefacto debido al movimiento, pueden generar lecturas imprecisas de SpCO y SpMet.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂ y de SpHb.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂ y de SpHb.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el artefacto debido al movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂ y de SpHb.
- Hemoglobinopatías y trastornos en la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc. pueden causar lecturas erróneas de SpHb.
- Los niveles elevados de PaO₂ y los niveles bajos de saturación de oxígeno arterial pueden causar lecturas imprecisas de SpHb.
- La enfermedad vasoespástica como el síndrome de Raynaud, la enfermedad vascular periférica, la enfermedad hepática y la interferencia de la radiación electromagnética pueden causar lecturas imprecisas de SpHb.
- Las tinturas intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colorantes y texturas aplicados externamente, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc., pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el movimiento del dispositivo pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No intente esterilizarlo con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que podría causarle daños al paciente.
- Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca de forma continuada el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. Los sensores reutilizables de verificación inmediata están disponibles con distintas cantidades de mediciones puntuales. El sensor dejará de funcionar cuando el número especificado de mediciones puntuales se haya completado.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar de colocación

- Elija un lugar que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente. Se prefiere el dedo anular o el dedo medio de la mano no dominante.
- Alternativamente, se pueden utilizar los otros dedos de la mano no dominante. Elija siempre un lugar que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- El sitio debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

Instrucciones para el medidor de dedos delgados

- El medidor de dedos delgados que se encuentra en el cable del sensor es un auxiliar que sirve para seleccionar un dedo adecuado para la colocación del sensor.
 - El uso de este medidor se recomienda solo para pacientes que pesen > 30 kg y que tengan dedos delgados. Retire el medidor del dedo ANTES de colocar el sensor.
1. Es preferible comenzar con el dedo anular de la mano no dominante. Si es muy delgado, seleccione un dedo más grande. Deslice el círculo del medidor en el dedo. Si el círculo del medidor se detiene en algún punto del lecho ungueal antes de llegar a la cutícula, se deberá usar el sensor DCI en ese dedo (Fig. A).
 2. Si el medidor se desliza más allá de la cutícula, esto significa que el dedo es demasiado delgado para este sensor. Seleccione un dedo diferente o use un sensor pediátrico/para dedos delgados (DCIP) en este paciente (Fig. A).

B) Colocación del sensor en el paciente

1. Consulte la **Fig. 1**. Abra el sensor oprimiendo las lengüetas con bisagra. Posicione el dedo seleccionado de modo que coincida con el dedo que se muestra en la parte superior del sensor. Coloque el dedo seleccionado sobre la ventana del sensor. La parte más carnosa del dedo deberá cubrir la ventana del detector ubicada en la mitad inferior del sensor. La mitad superior del sensor se identifica por el cable. La punta del dedo deberá tocar el tope elevado que se encuentra dentro del sensor. Si la uña está larga, puede extenderse sobre el tope del dedo y pasarlo.
2. Consulte la **Fig. 2**. Las lengüetas con bisagra del sensor se deberán abrir lo suficiente como para distribuir de manera uniforme la presión de sujeción del sensor a lo largo del dedo. Verifique la disposición del sensor para comprobar que esté en la posición correcta. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 3**. Oriente el sensor de modo que el cable corra hacia la parte superior de la mano del paciente.

NOTA: El sensor no está indicado para su uso en la mano o el pie de un niño.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **figura 4a**. Oriente correctamente el conector del sensor e introdúzcalo por completo en el interior del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **figura 4b**. Cierre completamente el seguro protector.

NOTA: Antes de iniciar la monitorización, compruebe la duración restante del sensor indicada en el dispositivo. Para obtener información adicional, consulte el manual del usuario del dispositivo.

Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la **figura 5a**. Levante el seguro protector.
2. Consulte la **figura 5b**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

NOTA: Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable.


Retirada del sensor del paciente

1. Abra el sensor oprimiendo las lengüetas con bisagra. Retire el sensor del dedo y, en caso necesario, siga las instrucciones de limpieza.
2. Guarde el sensor para su próximo uso.

LIMPIEZA: Para limpiar el sensor, primero retírelo del paciente y desconéctelo del instrumento. Una vez que haya hecho esto, puede limpiar el sensor con una almohadilla de algodón con alcohol isopropílico al 70 %. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo a un paciente.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con monitores con tecnología Masimo rainbow SET o con módulos que cuenten con licencia para usar tecnología Masimo rainbow SET que utilicen cables del paciente RD/LNC-II rainbow, los sensores LNCS-II rainbow® DCI y DCIP 8A SpHb tienen las siguientes especificaciones de rendimiento:

Sensor de la serie DC	DCI	DCIP
Lugar de colocación	dedo	dedo o pulgar
 Peso	> 30 kg	10-50 kg
Precisión de SpO ₂ , sin movimiento ¹	60-80 % 3 % 70-100 % 2 %	60-80 % 3 % 70-100 % 2 %
Precisión de SpO ₂ , con movimiento ²	3 %	3 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ³	3 lpm	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ³	5 lpm	5 lpm
Precisión de SpO ₂ , con baja perfusión ⁴	2 %	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ³	3 lpm	3 lpm
Precisión de la SpMet, sin movimiento ⁵	1 %	1 %
Precisión de SpHb, sin movimiento ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ La tecnología Masimo rainbow SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ del 60 % al 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo rainbow SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ del 70 % al 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.


³ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 60 % a 100 %.

⁴ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %.

⁵ La precisión de la SpMet se determinó mediante una serie de pruebas realizadas en voluntarios adultos sanos con pigmentación de la piel de clara a oscura en el rango de MetHb del 1 % al 15 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

⁶ La precisión de la SpHb, comparada con aquella de un contador Coulter, se determinó mediante la realización de pruebas en voluntarios adultos sanos con pigmentación de la piel de clara a oscura en el rango de 8 a 17 g/dl.

COMPATIBILIDAD

 Estos sensores están indicados para su uso solo con dispositivos que dispongan de la tecnología Masimo rainbow SET o con monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para usarse con sensores compatibles con rainbow. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

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

GARANTÍA

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

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. Masimo en ningún caso será responsable por daño alguno que se asocie con un producto que se haya reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA




















LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON CUALQUIER DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES LNCS-II rainbow.

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


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

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
 (fondo azul)	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	 0123	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA		Precaución		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar	>	Mayor que		Mantener seco
	No estéril	<	Menor que		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de humedad de almacenamiento		Límite de presión atmosférica
	Frágil, manipular con cuidado	MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo
	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.				

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

Masimo, rainbow, SET,  SpMet, SpHb, X-Cal, y DCI son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

LNCS-II es una marca comercial de Masimo Corporation.

LNCS-II™ rainbow® DCI och DCIP 8λ SpHb-serien

SV

Återanvändbara SpHb[®]-, SpMet[®]- och SpO₂-sensorer

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex



Osteril

Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten och denna bruksanvisning.

INDIKATIONER

LNCS-II™ rainbow® DCI® och DCIP 8λ SpHb återanvändbara sensorer är indicerade för "stickprovskontroll" eller kontinuerlig icke-invasiv övervakning av arteriell saturation (SpO₂), arteriellt methemoglobin (SpMet[®]), totalt hemoglobin (SpHb[®]) och pulsfrekvens för användning med vuxna, barn- eller spädbarnspatienter både med och utan rörelse, och med patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, vårdinrättningar, i mobila och hemmiljöer. SpMet- och SpHb-precisionen har inte validerats under rörelse eller förhållanden med låg perfusion.

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

KONTRAINDIKATIONER

LNCS-II rainbow® DCI och DCIP 8λ SpHb återanvändbara sensorer kontraindiceras för användning på aktiva patienter eller under förlängda användningsperioder. Sensorplatsen måste inspekteras minst var fjärde (4) timme eller oftare, och om cirkulationen eller hudens tillstånd försämrats, ska sensorn appliceras på en annan plats.

BESKRIVNING

LNCS-II rainbow® DCI och DCIP 8λ SpHb återanvändbara sensorer är avsedda att användas endast med enheter som innehåller Masimo rainbow SET[™]-teknik version 7.4 eller högre eller som är licensierade för användning av rainbow-kompatibla sensorer. Konsultera enskilda tillverkare av oximetrisystem för att få information om kompatibilitet mellan vissa instrument och sensormodeller. Varje instrumenttillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras instrument är kompatibla med respektive sensormodell.

OBS! Även om denna sensor kan avläsa alla parametrar begränsas den av parametrarna på enheten. SpHb-parametern är obligatorisk på enheten.

OBS! Sensorn fungerar inte efter att dess angivna användningstid passerat.

LNCS-II rainbow® DCI och DCIP 8λ SpHb återanvändbara sensorer har verifierats med Masimo rainbow SET-teknik.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Laboratorieanalyser av blod ska utföras innan det kliniska beslutet fattas för en samlad bedömning av patientens tillstånd. Jämförelser mellan SpHb-mätningar och laboratorieanalytiska hemoglobinnätningar kan påverkas av provtyp, provtagningsteknik, fysiologiska och andra faktorer.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Iakttag stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderrosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) 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 mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnätet (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet, Trendelenburgläge).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläget).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Extremt högtintensitetsljus (till exempel pulserande elektroniskt ljus) riktat mot sensorn kan innebära att Pulse CO-Oximeter inte kan erhålla mätvärden för vitala tecken.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MethHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MethHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Felaktiga SpCO- och SpMet-mätvärden kan orsakas av avvikande hemoglobinnivåer, låg arteriell perfusion, låga nivåer av arteriell syresaturation inklusive höjdundercerad hypoxemi eller rörelseartefakt.
- Förhöjd nivå av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂- och SpHb-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga mätningar av SpO₂ och SpHb.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätningar.
- Felaktiga SpO₂- och SpHb-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Hemoglobinopati och syntesrubbingar som thalassemier, Hb s, Hb c, sickle cell osv. kan orsaka felaktiga SpHb-mätvärden.
- Felaktiga SpHb-mätvärden kan orsakas av förhöjda PaO₂-nivåer och låga nivåer av arteriell syresaturation.
- Felaktiga SpHb-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom som Raynauds, perifer kärlsjukdom, leversjukdom och störning från EMI-strålning.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera sensorn.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- **Försiktig:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller lågt SIQ visas kontinuerligt medan patienter övervakas fortlöpande efter att stegen för felsökning av lågt SIQ identifierats i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Återanvändbara stickprovssensorer finns i olika mängder stickprovsmätningar. Sensorn slutar att fungera efter det angivna antalet stickprovsmätningar har genomförts.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som har åtminstone begränsad rörlighet hos en patient som är vid medvetande. Ring- eller långfinger på den dominerande handen är att rekommendera.
- Som alternativ kan de andra fingrarna på den icke-dominanta handen användas. Välj alltid ett ställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

Instruktioner för mätaren för smala fingrar

- Sensorkabelns mätare för smala fingrar är en hjälp för att kunna välja lämpligt finger för sensorplacering.
 - Användning av mätaren rekommenderas endast för patienter som väger > 30 kg och som har smala fingrar. Avlägsna mätaren från fingret FÖRE sensorplacering.
1. Bästa stället att börja med är ringfinger på den icke-dominerande handen. Om det är för smalt, välj ett större finger. Dra mätarringen på fingret. Om mätarringen stannar någonstans på nagelbädden före nagelbandet ska DCI-sensorn användas på det fingret (Fig. A).
 2. Om mätaren kan passera nagelbandet är fingret för smalt för den här sensorn. Välj ett annat finger eller använd en fingersensor för barn/smala fingrar (DCIP) med den här patienten (Fig A).

B) Sätta fast sensorn på patienten

1. Se **fig. 1**. Öppna sensorn genom att trycka på gångjärnsflikarna. Placera det valda fingret så att det motsvarar placeringen av fingret som visas ovanpå sensorn. Placera valt finger över sensorfönstret. Den mjukaste delen av fingret ska täcka detektorfönstret på den nedre halvan av sensorn. Den övre delen av sensorn är den del där kabeln

sitter. Fingrets topp ska nudda vid det upphöjda fingerstoppet inuti sensorn. Om fingrets nagel är lång kan den gå över och förbi fingerspärren.

2. Se **fig. 2**. Sensorns flikar ska öppnas så att sensorns tryck fördelas jämnt längs med fingrets längd. Kontrollera hur sensorn sitter för att verifiera rätt placering och placera om den om det behövs. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
3. Se **fig. 3**. Rikta in sensorn så att kabeln löper på ovansidan av patientens hand.

OBS! Sensorn är inte avsedd att användas tvärs över ett barns hand eller fot.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

1. Se **fig. 4a**. Rikta in sensoranslutningen ordentligt och för in sensorn helt i patientkabelanslutningen.
2. Se **fig. 4b**. Stäng skyddsspärren helt.

OBS! Kontrollera återstående tid för sensorn i enheten innan du påbörjar övervakningen. Ytterligare information finns i enhetens användarhandbok.

Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. Se **fig. 5a**. Lyft upp skyddsspärren.
2. Se **fig. 5b**. Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

OBS! Dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln, för att undvika skada.



Avlägsna sensorn från patienten

1. Öppna sensorn genom att trycka på gångjärnsflikarna. Avlägsna sensorn från fingret och följ rengöringsinstruktionerna vid behov.
2. Lägg undan sensorn till nästa användning.

RENGÖRING: När sensorn ska rengöras måste den först lossas från patienten och kopplas loss från instrumentet. Du kan sedan rengöra sensorn genom att torka av den med 70-procentig isopropylalkohol. Låt sensorn torka innan den sätts fast på en patient.

SPECIFIKATIONER

När sensorerna används med monitorer med Masimo rainbow SET-teknologi eller med licensierade moduler med Masimo rainbow SET-teknologi där patientkabler i RD/LNC-II rainbow-serien används, har LNCs-II rainbow® DCI och DCIP 8λ SpHb-sensornerna följande prestandaspecifikationer:

DC-seriens sensor	DCI	DCIP
Användningsställe	finger	finger eller tumme
  Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg
SpO ₂ -precision, ingen rörelse ¹	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %
SpO ₂ -precision, rörelse ²	3 %	3 %
Precision vid mätning av pulsfrekvens, ingen rörelse ³	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensprecision, rörelse ³	5 spm	5 spm
SpO ₂ -precision, låg perfusion ⁴	2 %	2 %
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion ³	3 spm	3 spm
SpMet-precision, ingen rörelse ⁵	1 %	1 %
SpHb-precision, ingen rörelse ⁶	1 g/dL	1 g/dL

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

¹Masimo rainbow SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 60–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

²Masimo rainbow SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av mänskligt blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar med inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm i undersökningar med inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

³Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 60% till 100 %.

⁴Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader inom området 70 % till 100 %.

⁵Noggrannheten för SpMet har fastställts genom test på friska vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering inom området 1–15 % MetHb jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

⁶Noggrannheten för SpHb har fastställts genom testning av friska vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering inom området 8–17 g/dL jämfört med ett Coulter Counter-laboratorium.

KOMPATIBILITET



Dessa sensorer är endast avsedda för användning tillsammans med enheter som innehåller Masimos rainbow SET-teknik, eller med pulsoximetermonitorer licensierade för att använda rainbow-kompatibla sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. Masimo ansvarar under inga omständigheter för skador avseende en produkt som har omarbetats, reparerats eller återanvänts. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTSLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND




























KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA LNCS-II rainbow-SENSORER.

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

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

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer	 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Försiktigt		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Större än		Förvaras torrt
	Osteril		Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfärtryckbegränsning
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, och DCI är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

LNCS-II är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

Voordat u deze sensor gebruikt, moet u eerst de gebruikershandleiding bij het apparaat en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen.

INDICATIES

De herbruikbare LNCS-II™ rainbow® DCI[®]- en DCIP 8λ SpHb-sensoren zijn bestemd voor gebruik bij steekproeven of voor constante, niet-invasieve bewaking van arteriële verzadiging (SpO₂), arteriële methemoglobine (SpMet[®]), totale hemoglobine (SpHb[®]) en polsfrequentie bij volwassenen en kinderen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis. De nauwkeurigheid van SpMet en SpHb werd niet gevalideerd bij beweging of omstandigheden met een slechte doorbloeding.

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

CONTRA-INDICATIES

Herbruikbare LNCS-II rainbow® DCI- en DCIP 8λ SpHb-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij actieve patiënten en voor langdurig gebruik. De sensorlocatie moet ten minste om de vier (4) uur of vaker geïnspecteerd worden; indien de gesteldheid van de bloedsomloop of van de huid dit vereist, moet de sensor op een andere locatie worden aangebracht.

BESCHRIJVING

De herbruikbare LNCS-II rainbow® DCI- en DCIP 8λ SpHb-sensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met apparaten met de Masimo rainbow SET™-technologie, versie 7.4 of hoger, of instrumenten met een licentie voor gebruik met sensoren die compatibel zijn met rainbow. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende oximetriesystemen inzake compatibiliteit van specifieke instrumenten en sensormodellen. Elke producent van een instrument is verantwoordelijk voor het bepalen of diens instrumenten compatibel zijn met een bepaald sensormodel.

OPMERKING: deze sensor kan alle parameters lezen, maar wordt beperkt door de parameters op het apparaat. De SpHb-parameter moet op het apparaat staan.

OPMERKING: de sensor werkt niet na de aangegeven gebruiksduur.

De herbruikbare LNCS-II rainbow® DCI- en DCIP 8λ SpHb-sensoren zijn geverifieerd met Masimo rainbow SET-technologie.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Voordat klinische beslissingen worden genomen, moeten diagnostische laboratoriumonderzoeken van bloedmonsters worden uitgevoerd om een volledig beeld te krijgen van de toestand van de patiënt. Vergelijkingen tussen SpHb-metingen en diagnostische hemoglobinemetingen in het laboratorium kunnen worden beïnvloed door het monstertype, de manier van bloedafname, en fysiologische en andere factoren.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de metingen lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plaats te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste metingen leiden. 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 afleeswaarden onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage meting van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals het geval is met een sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-metingen veroorzaken (b.v. regurgitatie van tricuspidalisklep, trendelenburg-houding).
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige

weergavenvenster van de oximeter. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie 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 blootliggende elektrische bedrading.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de meting tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Wanneer er extreem licht met een hoge intensiteit (zoals pulserende stroboscooplichten) op de sensor wordt gericht, kan dit ertoe leiden dat de Pulse CO-Oximeter geen metingen van vitale functies kan verkrijgen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Onnauwkeurige SpCO- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door afwijkende hemoglobineconcentraties, lage arteriële perfusie, lage arteriële zuurstofverzadiging, inclusief hypoxemie door hoogte en bewegingsartefacten.
- Een verhoogde carboxyhemoglobineconcentratie (COHb) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂- en SpHb-metingen.
- Verhoogde methemoglobinewaarden (MetHb) resulteren in onnauwkeurige SpO₂- en SpHb-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂, SpHb- en SpMet-metingen.
- Onnauwkeurige SpO₂- en SpHb-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Hemoglobinoopathiën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort kunnen onjuiste SpHb-afleeswaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpHb-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde PaO₂-concentraties en een lage arteriële zuurstofverzadigingsgraad.
- Onnauwkeurige SpHb-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud, perifere vasculaire aandoeningen, leverziekte of EMI-stralingsinterferentie.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO₂-, SpHb- en SpMet-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- Probeer niet te steriliseren door middel van straling, stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht lage SIQ continu wordt weergegeven tijdens de bewaking van opeenvolgende patiënten nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. Herbruikbare steekproefsensoren zijn verkrijgbaar met verschillende hoeveelheden steekproefmetingen. De sensor werkt niet meer nadat het opgegeven aantal steekproefmetingen is uitgevoerd.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Kies een plaats die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt. De ring- of middelvinger van de niet-dominante hand verdient daarbij de voorkeur.
- Eventueel kunnen de andere vingers van de niet-dominante hand worden gebruikt. Kies altijd een plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

Gebruiksaanwijzing slanke vingermeter

- De slanke vingermeter op de sensorkabel is een hulpmiddel voor het kiezen van de juiste vinger bij gebruik van de sensor.
 - Het gebruik van deze meter wordt alleen aanbevolen bij patiënten die meer dan 30 kg wegen en slanke vingers hebben. Verwijder de meter van de vinger VOORDAT de sensor wordt aangebracht.
1. De voorkeurslocatie om mee te beginnen is de ringvinger van de niet-dominante hand. Kies een grotere vinger als ze te slank zijn. Schuif de cirkel van de meter om de vinger. Wanneer de cirkel van de meter op een punt op het nagelbed stopt, vóór de nagelriem, dan dient de DCI-sensor op die vinger gebruikt worden (afb. A).
 2. Als de meter voorbij de nagelriem schuift, dan is de vinger te slank voor deze sensor. Kies een andere vinger of gebruik een kinder-/slanke vingersensor (DCIP) bij deze patiënt (afb. A).

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Zie **afbeelding 1**. Open de sensor door op de scharnierlipjes te drukken. Plaats de gekozen vinger zodanig dat die overeenkomt met de positie van de vinger op de sensor. Plaats de geselecteerde vinger op het detectorvenster van de sensor. Het meest vlezige deel van de vinger moet het detectorvenster op de onderste helft van de sensor bedekken. De bovenste helft van de sensor is te herkennen aan de kabel. De tip van de vinger hoort de aanslag binnenin de sensor te raken. Als de vingernagel lang is, kan deze tot voorbij de vingerstop uitsteken.
2. Zie **afbeelding 2**. De scharnierlipjes van de sensor moeten opengaan zodat de druk op de sensor gelijkmatig over de lengte van de vinger wordt verdeeld. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 3**. Richt de sensor zodanig dat de kabel naar de bovenkant van de hand van de patiënt loopt.

OPMERKING: de sensor mag niet op de hand of voet van een kind worden gebruikt.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. Raadpleeg **afbeelding 4a**. Plaats de sensorconnector in de juiste richting en breng de sensor volledig aan in de connector van de patiëntenkabel.
2. Raadpleeg **afbeelding 4b**. Sluit de veiligheidshendel volledig.

OPMERKING: controleer voordat u de bewaking start, de resterende sensortijd op het apparaat. Raadpleeg de handleiding van het apparaat voor aanvullende informatie.

De sensor van de patiëntenkabel loshalen

1. Raadpleeg **afbeelding 5a**. Til de veiligheidshendel omhoog.
2. Raadpleeg **afbeelding 5b**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

OPMERKING: om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.


De sensor van de patiënt verwijderen

1. Open de sensor door op de scharnierlipjes te drukken. Verwijder de sensor van de vinger en volg indien nodig reinigingsinstructies op.
2. Berg de sensor voor volgend gebruik op.

REINIGING: als u de sensor wilt schoonmaken, verwijdert u de sensor eerst van de patiënt en koppelt u de sensor daarna los van het instrument. U kunt de sensor vervolgens reinigen door deze af te nemen met isopropylalcohol 70%. Laat de sensor drogen voordat u deze aanbrengt bij de patiënt.

SPECIFICATIES

Bij gebruik in combinatie met monitoren met Masimo rainbow SET-technologie of met modules met gelicentieerde Masimo rainbow SET-technologie en patiëntenkabels uit de RD/LNC-II rainbow-serie hebben de LNCS-II rainbow® DCI- en DCIP 8A SpHb-sensoren de volgende prestatiespecificaties:

Sensor uit de DC-serie	DCI	DCIP
Toepassingslocatie	Vinger	Vinger of duim
 Lichaamsgewicht	> 30 kg	10-50 kg
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹	60-80% 3% 70-100% 2%	60-80% 3% 70-100% 2%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, beweging ²	3%	3%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ³	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ⁴	2%	2%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ³	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid SpMet, geen beweging ⁵	1%	1%
SpHb-nauwkeurigheid, geen beweging ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹De Masimo rainbow SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 60–100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

²De Masimo rainbow SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%–100% SpO₂, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.


³De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij de hartfrequentie in het bereik van 25–240 bpm in laboratoriumonderzoeken en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzaaging van 60% tot 100%.

⁴De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoeken vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een percentage transmissie van ten hoogste 5% bij verzaaging van 70% tot 100%.

⁵De SpMet-nauwkeurigheid werd bepaald aan de hand van tests bij gezonde volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik van 1–15% MetHb bij vergelijking met een CO-oximeter in een laboratorium.

⁶De SpHb-nauwkeurigheid, vergeleken met die van een Coulter Counter, werd bepaald door tests bij gezonde volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik 8 tot 17 g/dl.

COMPATIBILITEIT

 Deze sensoren zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij apparaten met Masimo rainbow SET-technologie of met pulsoximetriemonitors die voor gebruik van met rainbow compatibele sensoren goedgekeurd zijn. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetrysystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

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

GARANTIE

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

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJF VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. Masimo is in geen geval aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door een product dat opnieuw is gebruikt, opnieuw geprepareerd of is gerecycled. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE




















DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS ERKEND VOOR GEBRUIK MET DE LNCS-II rainbow-SENSOREN MET ZICH MEE.

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

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

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	 0123	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Let op		Opslagtemperatuurbereik
	Niet wegwerpen	>	Groter dan		Droog bewaren
	Niet-steriel	<	Kleiner dan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Atmosferische-druklimieten
	Breekbaar, voorzichtig hanteren	MD	Medisch hulpmiddel	UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, en DCI zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

LNCS-II is een handelsmerk van Masimo Corporation.

BRUGSANVISNING

Genanvendelig

 Ikke fremstillet med naturlig gummitalax

 Ikke-steril

Før anvendelse af denne sensor, skal brugeren læse og forstå betjeningsvejledningen til enheden og dennes brugsanvisning.

INDIKATIONER

LNCS-II™ rainbow® DCI® og DCIP 8λ SpHb-genbrugssensorerne er indicerede til stikprøvekontrol eller kontinuerlig noninvasiv monitorering af arteriel mætning (SpO₂), arteriel methæmoglobin (SpMet®), total hæmoglobin (SpHb®) og pulsfrekvens i forbindelse med voksne og pædiatriske patienter under forhold både med og uden bevægelse samt patienter med både god og dårlig perfusion på hospitalet, under hospitalislignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet. Nøjagtigheden af SpMet og SpHb blev ikke valideret under forhold med bevægelse eller lav perfusion.

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

KONTRAINDIKATIONER

LNCS-II rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-genbrugssensorer er kontraindicerede til brug på aktive patienter eller til brug i længere tid. Sensorens placering skal inspiceres mindst hver fjerde (4.) time eller tidligere, og hvis patientens blodcirkulation eller hudoverflader er kompromitterede skal sensoren anbringes på et andet sted.

BESKRIVELSE

LNCS-II rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-genbrugssensorer er udelukkende til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo rainbow SET™ teknologi version 7.4 eller højere, eller som er licenserede til at bruge sensorer, der er kompatible med rainbow. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemer for at få oplyst, om bestemte instrumenter og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt instrumentproducent skal bestemme og angive, om deres instrumenter er kompatible med den enkelte sensormodel.

BEMÆRK: Selvom denne sensor kan måle alle parametre, er den begrænset af parametrene på enheden. SpHb-parameter er påkrævet på enheden.

BEMÆRK: Sensoren virker ikke efter den angivne brugsvarighed.

LNCS-II rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-genbrugssensorerne er verificeret ved hjælp af Masimo rainbow SET teknologi.

ADVARSLER FORSIGTHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Der skal foretages diagnostiske laboratorietest, som anvender blodprøver, før en klinisk beslutning tages, for at få et fuldstændigt billede af patientens tilstand. Sammenligninger af SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger af hæmoglobin kan være påvirkede af prøvetype, prøvetagningsteknik, fysiologiske faktorer og andre faktorer.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uøjagtige 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 uøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjertniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-mållinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'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 kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Kraftigt lys med høj intensitet (f.eks. pulserende lysblink) rettet direkte mod sensoren kan muligvis bevirke, at Pulse CO-Oximeter ikke kan måle livstegn.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Unøjagtige SpCO- og SpMet-målinger kan skyldes abnorme niveauer af hæmoglobin, lav arteriel perfusion, lav arteriel iltmætning herunder højdeprovokeret hypoxæmi, bevægelsesartefakt.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂- og SpHb-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂- og SpHb-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-, SpHb- og SpMet-målinger.
- Unøjagtige SpO₂- og SpHb-målinger kan skyldes alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og -syntesedefekter, som f.eks. talassemie, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv. kan være forårsaget af forkerte SpHb-målinger.
- Unøjagtige SpHb-målinger kan skyldes forhøjede niveauer af PaO₂ og lave niveauer af arteriel iltmætning.
- Unøjagtige SpHb-målinger kan skyldes vasospastisk sygdom som f.eks. Raynauds sygdom, perifer vaskulær sygdom, leversygdom, elektromagnetisk interferens.
- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO₂-, SpHb- og SpMet-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan skyldes alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en Udskift sensor-meddelelse, eller der konstant vises en Lav SIQ-meddelelse under overvågning af på hinanden følgende patienter efter at have udført de fejlfindingstrin for lav SIQ, der er identificeret i brugsanvisningen til monitoreringsenheden.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Genbrugelige sensorer til stikprøvekontrol med forskellige mængder af stikprøvemålinger. Sensoren ophører med at fungere, efter det angivne antal stikprøvemålinger er blevet udført.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg et sted med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægefriheden hos en patient, der er ved bevidsthed. Det anbefales at bruge ring- eller langfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- Alternativt kan en af de øvrige fingre på den ikke-dominerende hånd anvendes. Vælg altid et sted, der vil dække sensorens detektorvindue fuldstændigt.
- Stedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.

Måleanvisninger for tynde fingre

- Måleren til tynde fingre på sensor-kablet er en hjælp til at vælge en passende finger til brug af sensoren.
 - Det anbefales kun at bruge denne måler til patienter, der vejer > 30 kg, og som har tynde fingre. Fjern måleren fra fingeren, FØR sensoren anbringes.
1. Det foretrækkes at begynde med ringfingeren på den ikke-dominerende hånd. Hvis denne er for tynd, vælges en tykkere finger. Skub målercirklen på fingeren. Hvis målercirklen stopper et sted på neglen før neglebåndet, kan DCI-sensoren bruges på den finger (fig. A).
 2. Hvis måleren glider forbi neglebåndet, er fingeren for tynd til denne sensor. Vælg en anden finger eller brug en pædiatrisk/tynd fingersensor (DCIP) til denne patient (fig. A).

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. Se **fig. 1**. Åbn sensoren ved at trykke hængselklemmen sammen. Placer den valgte finger, så dens position svarer til den for fingeren vist øverst på sensoren. Anbring den valgte finger oven på sensorens målevindue. Den tykkeste del af fingeren skal dække målevinduet nederst på sensoren. Den øverste ende af sensoren er den ende, hvor kablet sidder fast. Spidsen af fingeren skal røre det forhøjede fingerstop inden i sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den stikke ud over og forbi fingerstopet.
2. Se **fig. 2**. Sensorens hængselklemme skal åbnes nok til at distribuere trykket fra sensorens greb jævnt langs fingeren. Kontrollér, at sensoren er placeret på en sådan måde, at fingeren sidder korrekt i den. Fingeren skal dække detektorvinduet helt for at sikre, at dataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 3**. Vend sensoren, så kablet løber mod patientens håndryk.

BEMÆRK: Sensoren er ikke beregnet til brug på et barns hånd eller fod.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 4a**. Placer sensorkonnektoren i den rigtige retning, og sæt sensoren helt ind i patientledningsstikket.
2. Se **fig. 4b**. Luk beskyttelseslåsen helt.

BEMÆRK: Kontroller den resterende sensorvarighed på enheden, inden monitorering startes. Der henvises til brugervejledningen til anordningen for yderligere oplysninger.

Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Se **fig. 5a**. Luk beskyttelseslåsen helt op.
2. Se **fig. 5b**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

BEMÆRK: Træk i selve sensorkonnektoren, og ikke i kablet, for at undgå beskadigelse.



Fjernelse af sensoren fra patienten

1. Åbn sensoren ved at trykke hængselklemmen sammen. Fjern sensoren fra patientens finger, og rengør sensoren efter behov ved at følge rengøringsanvisningerne.
2. Opbevar sensoren adskilt til næste brug.

RENGØRING: Når sensoren skal rengøres, skal du først fjerne sensoren fra patienten og frakoble den fra instrumentet. Sensoren kan derefter rengøres ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol. Lad sensoren tørre, før den anvendes på en patient.

SPECIFIKATIONER

Ved brug sammen med monitorer med Masimo rainbow SET teknologi eller med moduler med Masimo rainbow SET teknologi på licens via RD/LNC-II rainbow-patientledninger har LNCs-II rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-sensorerne følgende ydelsestegninger:

Sensor i DC-serien	DCI	DCIP
Påsætningssted	finger	finger eller tommelfinger
  Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹	60-80 % 3 % 70-100 % 2 %	60-80 % 3 % 70-100 % 2 %
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ²	3 %	3 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ³	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ³	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ⁴	2 %	2 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ³	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
SpMet-nøjagtighed, ingen bevægelse ⁵	1 %	1 %
SpHb-nøjagtighed, ingen bevægelse ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ Masimo rainbow SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i inducerede hypoxiundersøgelser i området 60-100 % SpO₂ mod et laboratorie-CO-oximeter.

² Masimo rainbow SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold med bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i inducerede hypoxiundersøgelser, ved samtidige gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i inducerede hypoxiundersøgelser i området 70-100 % SpO₂ mod et laboratorie-CO-oximeter.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger i intervallet fra 60 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger i området fra 70 % til 100 %.

⁵ SpMet-nøjagtighed blev bestemt ved at teste på raske voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 1-15 % MetHb mod et CO-oximeter.

⁶ SpHb-nøjagtighed op imod værdien fra en coulter-tæller, blev bestemt ved at teste på raske voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 8 til 17 g/dl.

KOMPATIBILITET



Disse sensorer er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo rainbow SET-teknologi eller pulsoximetrimonitoreringsenheder, der er licenserede til at bruge rainbow-kompatible sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIE ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIE, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. Masimo hæfter under ingen omstændigheder for skader, der forbindes med et produkt, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ERSTATNINGSANSVAR, SOM I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN FRASKRIVES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS




























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

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

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

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer	 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Forsigtig		Opbevaringstemperaturlinterval
	Må ikke kasseres		Større end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Mindre end		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eFU er ikke tilgængelig i alle lande.				

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

Masimo, rainbow, SET,  SpMet, SpHb, X-Cal, og DCI er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

LNC5-II er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

Os sensores reutilizáveis LNCS-II™ rainbow® DCI® e DCIP 8λ SpHb são indicados para testes rápidos ou para a monitorização não invasiva contínua da saturação arterial (SpO₂), da meta-hemoglobina arterial (SpMet®), da hemoglobina total (SpHb®) e da frequência de pulso para utilização em pacientes adultos e pediátricos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos. As exatitudes de SpMet e SpHb não foram validadas em condições com movimento ou de baixa perfusão.

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

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores reutilizáveis LNCS-II rainbow® DCI e DCIP 8λ SpHb estão contraindicados para a utilização em pacientes ativos ou durante períodos prolongados. O local do sensor deve ser inspecionado, no mínimo, de quatro (4) em quatro (4) horas ou menos e, em caso de alteração da condição da circulação ou da integridade da pele, o sensor deve ser aplicado noutra local.

DESCRIÇÃO

Os sensores reutilizáveis LNCS-II rainbow® DCI e DCIP 8λ SpHb destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET™, versão 7.4 ou superior, ou com licença para a utilização de sensores compatíveis com rainbow. Consulte os fabricantes do sistema de oximetria individual para obter informações acerca da compatibilidade de instrumentos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de instrumentos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos instrumentos com cada modelo de sensor.

NOTA: Embora este sensor tenha a capacidade de ler todos os parâmetros, está limitado aos parâmetros medidos pelo dispositivo. O parâmetro SpHb tem de estar presente no dispositivo.

NOTA: O sensor não irá funcionar para além da duração de utilização especificada.

Os sensores reutilizáveis LNCS-II rainbow® DCI e DCIP 8λ SpHb foram verificados com recurso à tecnologia Masimo rainbow SET.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Com vista a compreender totalmente a condição do paciente, devem ser efetuados testes laboratoriais de diagnóstico em amostras de sangue antes de se tomar uma decisão clínica. As comparações entre as medições de SpHb e as análises de hemoglobina nos diagnósticos laboratoriais podem ser afetadas pelo tipo de amostra, a técnica de colheita, fatores fisiológicos, entre outros.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha um extremo cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, posição de Trendelenburg).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide,

posição de Trendelenburg).

- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- A incidência de luzes extremas de alta intensidade (por ex., iluminação estroboscópica pulsante) no sensor pode não permitir a obtenção de leituras de sinais vitais pelo Pulse CO-Oximeter.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpCO e SpMet devido a níveis anormais de hemoglobina, perfusão arterial baixa e níveis baixos de saturação de oxigénio arterial, incluindo hipoxia induzida pela altitude e artefactos de movimento.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂ e SpHb.
- Níveis elevados de meta-hemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO₂ e SpHb.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ e SpHb devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, por ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, entre outras, podem originar leituras erróneas de SpHb.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb devido a níveis elevados de PaO₂ e níveis baixos de saturação de oxigénio arterial.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb devido a doença vasoespástica, como doença de Raynaud, doença vascular periférica, doença hepática e interferência de radiação EM.
- Corantes intravasculares (por ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (por ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc.) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas. Não tente esterilizar o sensor.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos, depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. Estão disponíveis sensores reutilizáveis de verificação rápida com diferentes quantidades de medições de verificação rápida. O sensor deixará de funcionar após a conclusão do número especificado de medições de verificação rápida.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente. O local preferencial é o dedo anelar ou médio da mão não dominante.
- Em alternativa, podem ser utilizados outros dedos da mão não dominante. Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

Instruções do medidor digital estreito

- O medidor digital estreito no cabo do sensor funciona como auxiliar na seleção do dedo adequado para aplicação do sensor.
 - A utilização deste medidor só é recomendável em pacientes com peso > 30 kg que apresentem dedos estreitos. Retire o medidor do dedo ANTES de proceder à aplicação do sensor.
1. É preferível começar pelo dedo anelar da mão não dominante. Se este for demasiado estreito, selecione um dedo mais largo. Faça deslizar o círculo do medidor pelo dedo. Se o círculo do medidor parar antes da cutícula, nalgum ponto do leito ungueal, deve ser utilizado o sensor DCI nesse dedo (Fig. A).
 2. Se o medidor deslizar para além da cutícula, o dedo é demasiado estreito para este sensor. Selecione um dedo diferente ou utilize um sensor pediátrico/estrito (DCIP) nesse paciente (Fig. A).

B) Ligar o sensor ao paciente

1. Consulte a **Fig. 1**. Pressione as abas na articulação para abrir o sensor. Posicione o dedo selecionado da mesma forma que o dedo apresentado na parte superior do sensor. Coloque o dedo selecionado sobre a janela do sensor. A parte mais carnuda do dedo deve cobrir a janela do detetor na metade inferior do sensor. A metade superior do sensor está identificada pelo cabo. A ponta do dedo deve tocar na elevação que marca o limite da posição do dedo no interior do sensor. Se a unha for longa, poderá passar sobre esta marca.
2. Consulte a **Fig. 2**. As abas da articulação do sensor devem abrir para distribuir homogeneamente a pressão de aperto do sensor ao longo do dedo. Verifique a aplicação do sensor para confirmar o posicionamento correto. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 3**. Oriente o sensor para que o cabo percorra a parte superior da mão do paciente.

NOTA: O sensor não se destina a ser utilizado na mão ou pé de uma criança.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 4a**. Oriente o conector do sensor corretamente e introduza o sensor completamente no conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 4b**. Feche a capa protetora completamente.

NOTA: Verifique a duração restante do sensor no dispositivo antes de iniciar a monitorização. Consulte o manual de utilizador do dispositivo para obter informações adicionais.

Desligar o sensor do cabo do paciente

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

NOTA: Para evitar danos, puxe o conector do sensor e não o cabo.


Remover o sensor do paciente

1. Pressione as abas na articulação para abrir o sensor. Retire o sensor do dedo e, se necessário, siga as instruções de limpeza.
2. Guarde o sensor para a utilização seguinte.

LIMPEZA: Para limpar o sensor, primeiro, retire-o do paciente e desligue-o do instrumento. Em seguida, poderá limpá-lo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores com tecnologia Masimo rainbow SET ou com módulos com licença da tecnologia Masimo rainbow SET e cabos do paciente RD/LNC-II, os sensores LNCS-II rainbow® DCI e DCIP 8λ SpHb apresentam as seguintes especificações de desempenho:

Sensor da série DC	DCI	DCIP
Local de aplicação	dedo	dedo ou polegar
 Peso corporal	> 30 kg	10–50 kg
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹	60–80% 3% 70–100% 2%	60–80% 3% 70–100% 2%
Exatidão de SpO ₂ , com movimento ²	3%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ³	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ³	5 bpm	5 bpm
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ⁴	2%	2%
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ³	3 bpm	3 bpm
Exatidão de SpMet, sem movimento ⁵	1%	1%
Exatidão de SpHb, sem movimento ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹A tecnologia Masimo rainbow SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação de pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 60%–100% de SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

²A tecnologia Masimo rainbow SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação de pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, com frequência de 2 a 4 Hz e amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 e 5 Hz e amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70%–100% SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

³A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25–240 bpm em testes de bancada com comparação com um simulador Biotek Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 60% e 100%.

⁴A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada com comparação com um simulador Biotek Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁵A exatidão de SpMet foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis com pigmentação de pele clara a escura no intervalo de 1–15% de MetHb, em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

⁶A exatidão de SpHb, em comparação com um aparelho Coulter Counter, foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis com pigmentação de pele clara a escura, no intervalo de 8 a 17 g/dl.

COMPATIBILIDADE

Estes sensores destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores compatíveis com rainbow. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicialmente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os Produtos pela Masimo, estarão livres de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses. A garantia para os produtos de utilização única apenas abrange a utilização única em pacientes.

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL

OU OUTROS) NÃO PODERÁ EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. Em nenhuma circunstância poderá a Masimo ser responsabilizada por danos associados a um produto reprocessado, recondicionado ou reciclado. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA




















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

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


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

Se ocorrer algum acidente grave com o produto, notifique a autoridade competente no seu país e o fabricante.

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

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

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

Masimo, rainbow, SET, , SpMet, SpHb X-Cal, e DCI são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

LNCS-II é uma marca comercial da Masimo Corporation.

LNCS-II™ rainbow® DCI 和 DCIP 8λ SpHb 系列 Z1

可重复使用型 SpHb®、SpMet® 和 SpO2 传感器

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造

 未消毒



在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

适用范围

LNCS-II™ rainbow® DCI® 和 DCIP 8λ SpHb 可重复使用型传感器适用于对动脉血氧饱和度 (SpO2)、动脉高铁血红蛋白 (SpMet®)、总血红蛋白 (SpHb®) 和脉搏率进行抽样检查或连续无创监测，监测对象为处于运动和非运动状态下的成人和儿童患者，以及在医院、医疗养老机构、移动环境和家庭环境下血流灌注充分或血流灌注不足的患者。在运动或低血流灌注条件下的 SpMet 和 SpHb 精度未经验证。

警告：Masimo® 传感器和导联线设计用于与包含 Masimo SET™ 血氧仪或获许可使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

禁忌

禁止对运动情况下的患者使用或禁止长时间使用 LNCS-II rainbow® DCI 和 DCIP 8λ SpHb 可重复使用型传感器。必须至少每隔四 (4) 小时或更短时间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。

说明

LNCS-II rainbow® DCI 和 DCIP 8λ SpHb 可重复使用型传感器只能与采用 Masimo rainbow SET™ 技术 (版本 7.4 或更高) 的设备或具有 rainbow 兼容传感器使用授权的设备配合使用。若要了解特定仪器与不同型号传感器是否兼容，请咨询各个血氧仪系统制造商。各仪器制造商均有责任确定其仪器与各型号的传感器是否兼容。

注意：虽然此传感器能够读取所有参数，但它受设备上参数的限制。设备上必须具有 SpHb 参数。

注意：该传感器只能在其指定的使用期限内正常运行。

LNCS-II rainbow® DCI 和 DCIP 8λ SpHb 可重复使用型传感器已通过 Masimo rainbow SET 技术的验证。

警告、警示和注意事项

- 在做出临床决策之前，应使用血液样本进行实验室诊断测试，以便彻底了解患者的状况。SpHb 测量值和实验室诊断血红蛋白测量值之间的比较可能会受到样品类型、采集技术、生理等因素的影响。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损，并对传感器正确进行光学校准。
- 对血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每 (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末梢。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂悬挂于床边，患者呈垂头仰卧位)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO2 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 主动脉搏囊反搏的搏动可能会提高血氧仪速率显示屏上显示的脉率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 传感器应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 小心处理线缆和患者导联线，可能导致传感器被缠绕或勒住。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 高强度光 (如脉冲式高强度闪光灯) 直接照射在传感器上可能会使 Pulse CO-Oximeter 无法获得重要的体征读数。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果未采取这些预防措施，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)。
- 异常的血红蛋白水平、动脉灌注水平低、动脉血氧饱和度水平低，包括由海拔高度引起的血氧不足，可能会导致 SpCO 和 SpMet 读数不准确。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO2 和 SpHb 的测量值不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高会导致 SpO2 和 SpHb 的测量值不准确。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 的测量值不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO2 和 SpHb 读数不准确。
- 血红蛋白和合成紊乱，如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等，可能会导致 SpHb 读数结果错误。
- PaO2 水平升高和较低的动脉血氧饱和度水平可能导致 SpHb 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病，如雷诺氏、外周血管性疾病、肝脏疾病和 EMI 辐射干扰可能导致 SpHb 读数不准确。
- 如果血管内存在染色剂 (如叫咪青绿或亚甲蓝) 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、SpHb 和 SpMet 的测量值不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能会导致 SpO2 读数不准确。

- 为避免损坏,请勿将传感器浸泡在任何溶液中。切勿尝试对传感器进行消毒。
- 请勿使用辐射、蒸气、高压设备或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用,否则可能会损坏电气元件,并有可能对患者造成危害。
- **警告:**当显示更换传感器消息时,或在完成监测仪操作手册中所述的低 SIQ 故障排除步骤后,如果连续监测患者时持续显示低 SIQ 消息,则应更换传感器。
- **注意:**本传感器采用 X-Cal® 技术,可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。可重复使用型抽样检查传感器有不同数量的抽样检查测量可供选择。在完成特定数量的抽样检查测量后,传感器将停止运作。

使用说明

A) 部位选择

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。最好选择非惯用手的无名指或中指。
- 此外,也可以选择非惯用手的其他手指。请始终选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

针对纤细手指的厚度规使用说明

- 位于传感器导联线上的针对纤细手指的厚度规可帮助选择适合传感器应用的手指。
 - 仅建议体重大于 30 kg 且手指纤细的患者使用此厚度规。在应用传感器之前,请从手指上取下厚度规。
1. 使用厚度规时,最好从非惯用手的无名指开始。如果其过于纤细,请选择较粗的手指。将厚度规圈滑到手指上。如果厚度规圈能够在到达角质层前止于甲床任意一点,则可以在该手指上使用 DCI 传感器(图 A)。
 2. 如果厚度规滑过了角质层,则不能在该手指上使用传感器,因为其过于纤细。选择另一根手指,或为此患者使用儿童/针对纤细手指的传感器(DCIP)(图 A)。

B) 将传感器与患者相连

1. 参考图 1。按压铰合片,打开传感器。放平选好的手指,使其与传感器顶部显示的手指相对应。将选好的手指放在传感器的传感器窗上。手指肌肉最多的部位应覆盖传感器下半部分的检测器窗口。传感器的上半部分与导联线相连。手指指尖一直向里伸,直到碰到传感器内侧的凸起。如果指甲较长,指甲部分可能会超过手指挡片。
2. 参考图 2。传感器铰合片应为敞开状态,以便沿手指均匀分布传感器的握力。检查传感器定位是否正确。检测器窗口必须被完全覆盖,才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 3。调整传感器方位,使导联线沿患者手背方向放置。

注意:该传感器不适用于儿童的手部或足部。

C) 将传感器与患者导联线相连

1. 参考图 4a。正确调整传感器接头的方向,并将传感器完全插入患者导联线接头中。
2. 参考图 4b。完全关闭保护扣锁。

注意:请在开始监测前,检查设备上的传感器的剩余持续时间。有关更多信息,请参阅设备用户手册。

断开传感器和患者导联线之间的连接

1. 参考图 5a。抬起保护扣锁。
2. 参考图 5b。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

注意:为避免损坏,应拔传感器连接器而非导联线。


从患者身上取下传感器

1. 按压铰合片,打开传感器。从手指上取下传感器,如有必要,请按照清洗说明进行清洁。
2. 妥善保管传感器以备下次使用。

清洗:要清洗传感器,首先将传感器从患者身上取下;然后断开传感器与仪器的连接。然后用 70% 的异丙醇棉片擦拭传感器。将传感器放置在患者身上之前,应将其晾干。

规格

与采用 Masimo rainbow SET 技术的检测仪或经授权使用 RD/LNC-II rainbow 患者导联线的 Masimo rainbow SET 技术模块配合使用时,LNCS-II rainbow® DCI 和 DCIP 8λ SpHb 传感器具有以下性能规格:

DC 系列传感器	DCI	DCIP
应用部位	手指	手指或拇指
 体重	> 30 kg	10-50 kg
SpO ₂ 精度,无体动 ¹	60-80% 3% 70-100% 2%	60-80% 3% 70-100% 2%
SpO ₂ 精度,体动 ²	3%	3%
脉搏率精度,无体动 ³	3 次/分钟	3 次/分钟
脉搏率精度,体动 ³	5 次/分钟	5 次/分钟
SpO ₂ 精度,低血流灌注 ⁴	2%	2%
脉搏率精度,低血流灌注 ⁴	3 次/分钟	3 次/分钟
SpMet 精度,无体动 ⁵	1%	1%
SpHb 精度,无体动 ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 60%-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究,并对照实验室碳氧血氧仪,证实 Masimo rainbow SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

²通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究,在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下,并对照实验室碳氧血氧仪,证实了 Masimo rainbow SET 技术在运动情况下的测量是精确的。


³通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试,在 60% 到 100% 的饱和度范围内, Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%,在传输百分比上要高 5%,证实 Masimo SET 技术在 25-240 次/分钟 范围的脉搏率监测是准确的。

⁴通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试,饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%,在传输百分比上要高 5%,证实 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

⁵通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年志愿者进行 1-15% MetHb 范围内的测试,并对照实验室碳氧血氧仪,确定了 SpMet 精度。

⁶通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年志愿者进行 8 至 17 g/dl 范围内的测试,并对照库尔特计数器,确定了 SpHb 精度。

兼容性

 这些传感器仅能与具有 Masimo rainbow SET 技术的设备或具有 rainbow 兼容传感器使用授权的脉膊血氧计监护仪配合使用。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉膊血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料,请访问:www.Masimo.com

担保

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

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

担保例外情况

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

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















无暗示许可

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

警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

如果您使用产品时遇到任何严重事故, 请通知您所在国家的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
 (蓝色背景)	请遵守使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明		批号	 0123	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商		产品目录号 (型号)		欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD		警告		储存温度范围
	请勿丢弃		大于		保持干燥
	非无菌		小于		如果包装破损, 请勿使用; 参阅使用说明
	非天然乳胶制造		储存湿度限制		大气压力限制
	易碎, 小心轻放		医疗器械		唯一器械识别码
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 注意: 并非所有国家/地区都提供电子使用说明。				

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


Masimo, rainbow, SET, 、SpMet, SpHb, X-Cal, 和 DCI 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

LNCS-II 是 Masimo Corporation 的商标。

LNCS-II™ rainbow® DCIおよびDCIP 8λ SpHbシリーズ¹ リユーズブルSpHb®、SpMet®およびSpO2センサ

使用方法

再利用可

 天然ゴムラテックス不使用

 非殺菌

ユーザーは、このセンサを使用する前に、この装置のオペレータ用マニュアルと使用上の注意を読んで理解する必要があります。

適応

LNCS-II™ rainbow® DCI®およびDCIP 8λ SpHb リユーズブルセンサは、動脈血酸素飽和度 (SpO₂)、動脈血メトヘモグロビン (SpMet®)、総ヘモグロビン (SpHb®)、および脈拍を「スポットチェック」あるいは連続的に非侵襲的にモニタリングするための装置であり、体動時および安静時の成人および小児患者に対して、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。体動がある場合や低灌流時には、SpMetおよびSpHbの正確な測定ができない場合があります。

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

禁忌

LNCS-II rainbow® DCI®およびDCIP 8λ SpHb リユーズブルセンサを、体動の激しい患者に対して使用、あるいは長時間連続して使用することは避けてください。センサ装着部位は少なくとも4時間ごとに確認し、装着部位を確認しなければなりません。循環状況や皮膚の状態により必要があれば、センサを別の部位に付け直してください。

解説

LNCS-II rainbow® DCI®およびDCIP 8λ SpHb リユーズブルセンサは、Masimo rainbow SET™ (バージョン 7.4 以降) を搭載する機器、および rainbow 対応センサを利用するライセンスのある機器にのみ対応するように設計されています。特定の機器およびセンサ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。

注記: このセンサですべてのパラメータを読み取ることができますが、装置に搭載されているパラメータに限られます。SpHbパラメータは、機器に搭載されていない場合があります。

注記: センサが指定使用期間を超えて機能することはありません。

LNCS-II rainbow® DCI®およびDCIP 8λ SpHb リユーズブルセンサは、Masimo rainbow SET technologyとの利用において動作検証が行われています。

警告、注意および注記

- 臨床診断の前に、血液サンプルを使用した検査室での診断検査を実施して、患者の状態を正確に把握する必要があります。SpHb測定と検査室診断によるヘモグロビン測定と比較は、サンプルのタイプ、収集技術、生理学的要因などの要因の影響を受ける場合があります。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。そうしない、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着しているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサ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恐れがあります。低灌流患者の場合は、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直します。
- センサを装着した部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサ装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも読み取り値が低く読み取られる場合があります。
- センサを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりする可能性があります。
- センサの装着がすざたり、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。
- センサを誤って使用したり、センサ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。したがって、モニタリングする部位から適切な静脈流出を確保します。センサの位置は、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合や、トレンドルンク位など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流やトレンドルンク位など)。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- センサに、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。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体からみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上には、センサを設置しないようにしてください。
- パルスオキシメトリーを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- MRIスキャン実行中またはMRI環境では、センサを使用しないでください。
- 無影灯 (特にキセノン灯)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- 強力なライト (点滅するストロボライトなど) がセンサに照射されると、Pulse CO-Oximometerがバイタルサインを測定できなくなる可能性があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- COHbまたはMetHbの値が上昇していても、SpO₂の測定値が正常な場合があります。したがって、COHbまたはMetHbの上昇が疑

われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。

- 異常なヘモグロビンの量、低い動脈血灌流、高度誘発性低酸素症を含めた低い動脈血酸素飽和度レベル、体動アーチファクトによって、SpCOおよびSpMetの測定値が不正確になる可能性があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂およびSpHbの値が正確に測定されない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂およびSpHbの測定値が不正確になる場合があります。
- 総ビリルビン値の上昇により、SpO₂、SpHb、およびSpMetの測定値が不正確になる場合があります。
- 重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが原因で、SpO₂およびSpHbの測定値が不正確になることがあります。
- 地中海貧血、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害により、SpHb測定値が誤って表示されることがあります。
- PaO₂が上昇し、動脈血酸素飽和度が低下すると、SpHb測定値が不正確になる場合があります。
- レイノー病、末梢血管障害、肝疾患、EMI放射干渉などの血管攣縮性疾患によって、SpHb測定値が不正確になる場合があります。
- 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、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因でSpO₂、SpHb、およびSpMetの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、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- 破損を防ぐため、センサにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。センサを消毒しないでください。
- 線照射、蒸気、オートクレーブ、またはエチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。
- センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- 電子部品の破損や患者のけがに繋がる恐れがあるため、Masimoセンサまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- 注意:** センサ取り換えメッセージが表示されたり、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルに記載の低SIQトラブルシューティングステップの完了後、患者の連続的モニタリング中に低SIQメッセージが持続的に表示される場合は、センサを交換してください。
- 注記:** センサのX-Cal® テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。リユースパルスポットチェックセンサは、異なるスポットチェック測定数量で使用できます。指定されたスポットチェック測定回数が完了すると、センサの機能が停止します。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- 灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。利き手でない方の手の中指あるいは薬指が適当です。
- また、利き手と反対側の手の他の指を使用することもできます。必ずセンサの受光部窓を完全に覆うことができる部位を選択してください。
- センサを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

Slender Digit Gauge (細指用ゲージ) 説明

- センサケーブルにあるSlender Digit Gauge (細指用ゲージ) はセンサ装着時に適切な指幅を選択するのに役立つゲージです。
 - このゲージは、指幅の細い30 kg以下の患者のみへの使用が推奨されます。センサを装着する前に、ゲージを指から外してください。
- 利き手ではない手の中指が薬指で測定をおこなうことを推奨します。指が細すぎる場合は、大きい方を選びます。指にゲージサークルをはめます。ゲージサークルが甘皮より前の爪床で止まる場合、その指でDCIセンサを使用する必要があります (図A)。
 - ゲージが甘皮より先にスライドしてしまう場合は、その指は細すぎて使用できません。違う指を選ぶか、小児用/細指用センサ (DCIP) を使用してください (図A)。

B) センサを患者に取り付ける方法

- 図1を参照してください。蝶番のつまみを押してセンサを開きます。センサの一番上に表示された指と対応するように選択した指を置きます。センサ窓上に部位として選んだ指を置きます。指の最も肉厚の部分をセンサの下部にある受光部窓に置きます。センサの上部にはケーブルが接続されています。指の先端がセンサ内部の盛り上がった指止め部に接触するようにしてください。爪が長いと指止めにきちんと指先が接触しない場合がありますのでご注意ください。
- 図2を参照してください。センサのグリップ圧が指の長さ方向に均等に伝わるようにセンサの蝶番のつまみを調節します。センサが正しい位置にあるかチェックしてください。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図3を参照してください。ケーブルが患者の手の甲の方へ沿っていくようセンサの向きを調整します。

注記: このセンサは、子供の手または足全体に対して使用することを意図していません。

C) 患者ケーブルへのセンサの取り付け

- 図4aを参照してください。センサコネクタを正しく配置し、センサを患者ケーブルコネクタに完全に差し込みます。
- 図4bを参照してください。保護止め掛けを完全に閉じます。

注記: 機器上のセンサの残り時間をチェックしてから、モニタリングを開始してください。詳細情報については、機器のユーザーマニュアルを参照してください。

患者ケーブルからのセンサの取り外し

- 図5aを参照してください。保護止め掛けを持ち上げます。
- 図5bを参照してください。センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

注記: 損傷を防ぐため、センサコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

センサを患者から取り外す方法

- 蝶番のつまみを押してセンサを開きます。センサを指から取り外し、必要に応じてクリーニング方法に従います。
- 次回使用するために、センサを保管しておきます。

クリーニング: センサのクリーニングを行う際には、患者から取り外し、機器からも取り外してください。そして、濃度70%のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。患者にセンサを取り付ける前に、センサを乾燥させてください。

仕様

Masimo rainbow SET technology モニタと使用する場合や、RD/LNC-II rainbow 患者ケーブルの使用が許諾されている Masimo rainbow SET テクノロジーモジュールと使用する場合、LNC5-II rainbow® DCI および DCIP 8λ SpHb センサの性能仕様は以下のとおりです：

DC シリーズ センサ	DCI	DCIP
装着部分	手指	手指または手の親指
 体重	30 kg 以上	10~50 kg
SpO ₂ 精度、体動なし ¹	60~80% 3% 70~100% 2%	60~80% 3% 70~100% 2%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%
脈拍数精度、体動なし ³	3 脈拍/分	3 脈拍/分
脈拍数精度、体動あり ³	5 脈拍/分	5 脈拍/分
SpO ₂ 精度、低環流 ⁴	2%	2%
脈拍数精度、低灌流 ⁴	3 脈拍/分	3 脈拍/分
SpMet 精度、体動なし ⁵	1%	1%
SpHb 精度、体動なし ⁶	1 g/dL	1 g/dL

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

¹ Masimo rainbow SET technology は、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、60~100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo rainbow SET technology は、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行なわれました。検証では、70~100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1 cm~2 cm の振幅での摩擦動作および軽くたたく動作 (2 Hz~4 Hz)、そして 2 cm~3 cm の振幅での非反復的運動 (1 Hz~5 Hz) を実施しました。

³ Masimo SET technology は、Biotek Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用したベンチトップ試験における 25~240 脈拍/分の範囲での脈拍数精度について検証済みです。この検証は、60~100% の飽和度範囲に対して 0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の伝導性で実施されました。

⁴ Masimo SET technology は、低灌流時の精度について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70~100% でした。

⁵ SpMet 精度は、研究用 CO オキシメータを使用し、1~15% の Methb 範囲で、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人ボランティアを対象に検証されました。

⁶ SpHb 精度は、Coulter Counter を使用し、8~17 g/dL の範囲で、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人ボランティアに対して検証されています。

互換性 これらのセンサは Masimo rainbow SET technology を含む、あるいは rainbow 互換センサの使用が許諾されているパルスオキシメトリモニターとのみ使用できます。各センサは、製造元機器メーカーのパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

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

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサ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）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じたMASIMOの責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。




















黙示の保証なし

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

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

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元にご連絡ください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります:

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
 (青い背景)	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	Rx ONLY	注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	取扱説明書参照	LOT	ロットコード	 0123	EU医療機器指令 93/42/EEC準拠
	メーカー名	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		注意		保管温度範囲
	廃棄しないでください	>	以上		湿気厳禁
	非殺菌	<	未満		包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照
	天然ゴムラテックス不使用		保管湿度制限		大気圧制限
	われもの、取り扱い注意	MD	医療機器	UDI	機器固有識別子
	手順書/取扱説明書/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: 電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。				

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

Masimo, rainbow, SET, , SpMet, SpHb, X-Cal, およびDCIは、Masimo Corporation米国における登録商標です。

LNC3-IIIは Masimo Corporation の商標です。

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä

Ei sisällä luonnonkumilateksia

Epästeriili

Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävät LNCS-II™ rainbow® DCI[®]- ja DCIP 8λ SpHb-anturit on tarkoitettu valtimoveren saturaation (SpO₂), valtimoveren methemoglobiinin (SpMet[®]), kokonaishemoglobiinin (SpHb[®]) ja sykkeen tiheyden ei-invasiiviseen, ajoittaiseen tarkistukseen tai jatkuvaan tarkkailuun aikuisilla ja lapsilla sekä liikkeeseen aikaan että liikkumattomana sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona. SpMet- ja SpHb-tarkkuutta ei vahvisteta, kun potilas liikkuu tai kun läpivirtaus on alhainen.

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

VASTA-AIHEET

Uudelleenkäytettäviä LNCS-II rainbow® DCI- ja DCIP 8λ SpHb-antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisilla potilailla tai pitkäkestoisesti. Anturin kiinnityspaikka tulee tarkistaa vähintään neljän (4) tunnin välein tai useammin. Jos verenkierto tai ihon kunto vaarantuu, anturi tulee kiinnittää toiseen kohtaan.

KUVAUS

Uudelleenkäytettävät LNCS-II rainbow® DCI- ja DCIP 8λ SpHb-anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET™ -tekniikan versiota 7.4 tai uudempaa, tai jotka on lisensoitu käyttämään rainbow-anturien kanssa yhteensopivia antureita. Saat tietoja oksimetrijärjestelmien valmistajilta yksittäisten instrumenttien ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin instrumenttivalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko anturimallit yhteensopivia sen valmistamien instrumenttien kanssa.

HUOMAUTUS: Vaikka tämä anturi kykenee lukemaan kaikki parametrit, laitteen parametrit rajoittavat sen suorituskykyä. Laitteessa täytyy olla SpHb-parametri.

HUOMAUTUS: Anturi ei toimi sille määritetyn käyttöajan jälkeen.

Uudelleenkäytettävien LNCS-II rainbow® DCI- ja DCIP 8λ SpHb-anturien toiminta on vahvistettu Masimo rainbow SET -tekniikalla.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Verinäytteistä on tehtävä diagnostisia testejä laboratoriossa ennen kliinisten päätösten tekemistä, jotta potilaan tila saadaan selville. SpHb-mittausten ja laboratorion diagnostisten hemoglobiininmittausten vertailuun voivat vaikuttaa näytetyyppi ja näytteenottotekniikka sekä muut fyysiset olosuhteet ja tekijät.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiasta.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimon todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrin pulssinäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.

- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, joka on altistunut sähkövirtapiirille.
- Reititää kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollassa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Anturiin suunnatut voimakkaat valot (kuten sykkivät ja välkyvät valot) voivat estää Pulse CO-Oximeter -laitetta tarkistamasta elintoimintoja.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaukset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Epätarkat SpCO- ja SpMet-lukemat voivat johtua epänormaaleista hemoglobiinitasoista, heikosta valtimoperfuusiosta, alhaisesta valtimoiden happisaturaatiotasosta ja korkeuden aiheuttamasta hypoksemiasta sekä liikearteefakteista.
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂- ja SpHb-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂- ja SpHb-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-, SpHb- ja SpMet-tuloksiin.
- Epätarkat SpO₂- ja SpHb-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikearteefaktista.
- Hemoglobiinopatiat ja synteisihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpHb-lukemia.
- Epätarkat SpHb-lukemat voivat johtua kohonneista PaO₂-tasosta ja matalista valtimon happisaturaatiotasosta.
- Epätarkat SpHb-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä, ääreisverenkiertosairaudesta, maksasairaudesta tai sähkömagneettisen säteilyn aiheuttamista häiriöistä.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikiinnin ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-, SpHb- ja SpMet-tuloksiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikearteefaktista.
- Vältä vauriot – Älä upota anturia nesteeseen. Älä yritä steriloida anturia.
- Älä yritä steriloida säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** Vaihda anturi, kun kehotus anturin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkailtaessa sen jälkeen, kun vianetsintäosassa luetellut, heikon SIQ:n vianetsintätoimenpiteet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Uudelleenkäytettäviä ajoittaistarkistusantureita on tarjolla eri tarkistusten enimmäismäärillä. Anturi lakkaa toimimasta, kun ajoittaistarkistusten enimmäismäärä on saavutettu.

OHJEET

A) Kohdan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän. Heikomman käden nimetön tai keskisormi ovat hyviä vaihtoehtoja.
- Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää heikomman käden muita sormia. Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

Ohjeet siron sormen mitan käyttöön

- Anturikaapelin siron sormen mitta on apuväline, jolla valitaan sopiva sormi, johon anturi kiinnitetään.
 - Mitan käyttöä suositellaan potilailla, jotka painavat > 30 kg ja joilla on sirot sormet. Poista mitta sormesta ENNEN anturin kiinnittämistä.
1. On suositeltavaa aloittaa heikomman käden nimettömästä. Jos se on liian siro, valitse paksumpi sormi. Liu'uta sormi mitan reikään. Jos mitta pysähtyy jossain kohdassa kyntä ennen kynsinauhaa, DCI-anturi tulee kiinnittää kyseiseen sormeen (kuva A).
 2. Jos mitta liukuu kynsinauhan yli, sormi on liian siro anturin kiinnittämistä varten. Valitse toinen sormi tai käytä potilaalla lapsille tai sirosormisille tarkoitettua anturia (DCIP) (kuva A).

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Katso **kuva 1**. Avaa anturi pyykkipojan tavoin puristamalla johdottomasta päädyistä. Aseta valittu sormi niin, että se vastaa anturin yläosassa näkyvää sormea. Aseta valittu sormi tai varvas anturin tunnistinikkunan päälle. Sormen tai varpaan pulleimman osan tulee peittää anturin alapuoliskon tunnistinikkuna. Anturin yläpuoliskossa on kaapeli. Sormenpään tulee koskettaa anturin sisällä olevaa koroketta, joka estää sormen työntämisen liian syväälle. Jos kynsi on pitkä, se voi ulottua korokkeen yli.
2. Katso **kuva 2**. Anturi tulee avata niin, että anturin puristus jakautuu tasaisesti sormen koko pituudelle. Varmista anturin oikea sijainti tarkistamalla anturin asento. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyi kokonaan.
3. Katso **kuva 3**. Suuntaa anturi niin, että kaapeli kulkee potilaan kämmenselkää kohti.

HUOMAUTUS: Anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsen käden tai jalan ympärillä.

C) Anturin kiinnittäminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 4a**. Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä anturi kunnolla kiinni potilaskaapelin liittimeen.
2. Katso **kuva 4b**. Sulje suojaosalpa huolellisesti.

HUOMAUTUS: Tarkista anturin jäljellä oleva käyttöaika laitteesta ennen tarkkailun aloittamista. Saat lisätietoja laitteen käyttöoppaasta.

Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso **kuva 5a**. Nosta suojaosalpa.
2. Katso **kuva 5b**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

HUOMAUTUS: Vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.


Anturin poistaminen potilaalta

1. Avaa anturi pyykkipojan tavoin puristamalla johdottomasta päädyistä. Irrota anturi sormesta ja noudata tarvittaessa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen +/–ARMS:ään valvotussa tutkimuksessa.
2. Säilytä anturi seuraavaa käyttökertaa varten.

PUHDISTAMINEN: Puhdista anturi irrottamalla se ensin potilaalta. Irrota anturi sen jälkeen laitteesta. Puhdista anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholipyyhkeellä. Anna anturin kuivua, ennen kuin panet sen potilaalle.

TEKNISET TIEDOT

Käytössä Masimo rainbow SET -tekniikkaa hyödyntävien monitorien tai lisensoitujen Masimo rainbow SET -tekniikkaa ja RD/LNC-II rainbow -potilaskaapeleita hyödyntävien moduulien kanssa LNCs-II rainbow® DCI- ja DCIP 8λ SpHb -anturien suorituskykyä koskevat tekniset tiedot:

DC-sarjan anturi	DCI	DCIP
Sijoiuskohta	sormi	sormi tai peukalo
 Paino	> 30 kg	10–50 kg
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %
SpO ₂ -tarkkuus, liike ²	3 %	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä ³	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike ³	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ⁴	2 %	2 %
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ³	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
SpMet-tarkkuus, ei liikettä ⁵	1 %	1 %
SpHb-tarkkuus, ei liikettä ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ Masimo rainbow SET -tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO₂-alueella 60–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

² Masimo rainbow SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten, vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO₂-alueella, vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.


³ Masimo SET -tekniikan syketarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 60–100 %.

⁴ Masimo SET -tekniikan matalan perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁵ SpMet-tarkkuus määritettiin testaamalla terveitä, aikuisia vaalea- ja tummaihoisia vapaaehtoisia arvoilla 1–15 % MetHb ja vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.

⁶ SpHb-tarkkuus määritettiin testaamalla terveitä, vapaaehtoisia vaalea- ja tummaihoisia aikuisia arvoilla 8–17 g/dl ja vertaamalla tuloksia laboratorion Coulter-laskijan tuloksiin.

YHTEENSOPIVUUS

 Nämä anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden 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 toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

YLLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. Masimo ei vastaa missään tilanteessa vahingoista, jotka liittyvät tuotteeseen, jota on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai joka on kierrätetty. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ




























TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA LNCS-II rainbow-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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


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

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tuotenumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Huomio		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Suurempi kuin		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyskosteusrajoitus		Ilmanpainerajoitus
	Särkyvää, käsittele varoen		Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.				

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

Masimo, rainbow, SET, , SpMet, SpHb, X-Cal, ja DCI ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä. LNC5-II on Masimo Corporationin tavaramerkki.


LNCS-II™ rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-serien

SpHb®-, SpMet®- og SpO2-gjenbrukssensorer

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

Ikke-steril

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

INDIKASJONER

LNCS-II™ rainbow® DCI®- og DCIP 8λ SpHb-gjenbrukssensorer er indisert til stikkprøvekontroll eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av arteriell oksygenmetning (SpO₂), arteriell methemoglobin (SpMet®), totalhemoglobin (SpHb®) og pulsfrekvens hos voksne og barn både med og uten bevegelse, og til pasienter som har god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer. SpMet- og SpHb-nøyaktigheten er ikke blitt validert under forhold med bevegelse eller lav perfusjon.

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

KONTRAINDIKASJONER

LNCS-II rainbow® DCI og DCIP 8λ SpHb gjenbrukbare sensorer er kontraindisert til aktive pasienter eller langtidbruk. Målestedet må inspiseres minst hver fjerde (4.) time eller oftere. Hvis sirkulasjonen eller huden er kompromittert, må sensoren plasseres et annet sted.

BESKRIVELSE

LNCS-II rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-gjenbrukssensorer skal bare brukes sammen med enheter utstyrt med Masimo rainbow SET™-teknologi (versjon 7.4 eller nyere), eller som er godkjent for bruk sammen med rainbow-kompatible sensorer. Kontakt produsenten av oksimetrisystemet hvis du ønsker å vite om spesifikke instrumenter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt instrumentprodusent har selv ansvaret for å avgjøre om deres instrumenter er kompatible med hver av sensormodellene.

MERK: Selv om denne sensoren kan lese av alle parametere, er dette begrenset av parameterne på enheten. Instrumentet må ha parameteren SpHb.

MERK: Sensoren vil ikke fungere etter den angitte brukstiden.

LNCS-II rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-gjenbrukssensorer har blitt verifisert med Masimo rainbow SET-teknologi.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Det bør gjennomføres diagnostiske laboratoriemålinger av blodprøver før det fattes kliniske beslutninger, for å få en fullstendig forståelse av pasientens tilstand. Sammenligninger mellom SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger av hemoglobin kan bli påvirket av prøvetype, prøvetakingsmetode og fysiologiske og andre faktorer.
- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det forekomme huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen lengst unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Venøs stivning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på oksymeterets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.

- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoximetri brukes under helkropsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktig avlesning eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Svært kraftige lyskilder (f.eks. pulserende stroboskoplamper) som rettes mot sensoren, kan forårsake at Pulse CO-Oximeter ikke kan måle vitale tegn.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Unøyaktige SpCO- og SpMet-avlesninger kan være forårsaket av unormale hemoglobinnivåer, lav arteriell perfusjon, lave arterielle oksygenmetningsnivåer, inkludert høydeindusert hypoksemi og bevegelsesartefakt.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂- og SpHb-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂- og SpHb-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-, SpHb- og SpMet-målinger.
- Unøyaktige SpO₂- og SpHb-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemi, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake feilaktige SpHb-avlesninger.
- Unøyaktige SpHb-avlesninger kan være forårsaket av forhøyede PaO₂-nivåer og lave arterielle oksygenmetningsnivåer.
- Unøyaktige SpHb-avlesninger kan være forårsaket av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom, perifer vaskulær sykdom, leversykdom, elektromagnetisk støy.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO₂-, SpHb- og SpMet-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dypes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reprocesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Bytt ut sensoren når en melding om å bytte ut sensoren eller en melding om vedvarende lav signalkvalitet vises konsekvent under overvåking av etterfølgende pasienter etter at feilsøkingstrinnene for lav signalkvalitet, som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingenheten, er fullført.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Gjenbrukssensorer for stikkprøveovervåking er tilgjengelige med ulike mengder stikkprøvemålinger. Sensoren vil slutte å fungere etter at det angitte antallet stikkprøvemålinger er fullført.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

- Velg et målested med god perfusjon, som i minst mulig grad begrenser bevegelsen til en bevisst pasient. Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.
- Alternativt kan de andre fingrene på den ikke-dominante hånden brukes. Velg alltid et målested der sensorens detektorvindu vil dekkes helt.
- Målestedet må rengjøres for rusk og tørkes før sensoren plasseres.

Instruksjoner for tynn fingermåler

- Den tynne fingermåleren på sensorkabelen er et hjelpemiddel for å velge en egnet finger for påføring av sensoren.
 - Det anbefales at denne måleren kun brukes for pasienter som veier > 30 kg, og som har tynne fingre. Måleren må fjernes fra fingeren FØR sensoren påføres.
1. Det anbefales å starte med ringfingeren på den ikke-dominante hånden. Hvis den er for tynn, må en annen finger velges. Plasser måleringen på fingeren. Hvis måleringen stopper et sted på neglesengen for neglebåndet, bør DCI-sensoren brukes på den fingeren (figur A).
 2. Hvis måleringen går lengre inn på fingeren enn neglebåndet, er fingeren for tynn for denne sensoren. Velg en annen finger eller bruk en sensor for barn/tynne fingre (DCIP) på denne pasienten (figur A).

B) Feste sensoren på pasienten

1. Se **figur 1**. Åpne sensoren ved å trykke på klemmetappene. Plasser den valgte fingeren slik at den tilsvarer fingeren på oversiden av sensoren. Plasser den valgte fingeren over sensorvinduet. Den mest kjøttrike delen av fingeren skal dekke detektorvinduet på den nedre halvdel av sensoren. Den øvre halvdel av sensoren identifiseres av kabelen. Fingertuppen skal berøre det hevede fingerstoppet inne i sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den gå forbi fingerstoppet.
2. Se **figur 2**. Sensorens klemmetapper skal åpne seg slik at sensorens trykk kan fordeles jevnt langs hele fingeren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **figur 3**. Plasser sensoren slik at kabelen løper mot oversiden av pasientens hånd.

MERK: Sensoren er ikke indisert for bruk på tvers av hånden eller foten hos et barn.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **fig. 4a**. Hold sensorkontakten i riktig retning, og sett sensoren helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se **fig. 4b**. Lukk beskyttelseslåsen helt.

MERK: Kontroller hvor lang levetid sensoren har igjen, på enheten før overvåkingen starter. Slå opp i brukerveiledningen for enheten for å få mer informasjon.

Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se **fig. 5a**. Løft beskyttelseslåsen opp.
2. Se **fig. 5b**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

MERK: Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.


Fjerne sensoren fra pasienten

1. Åpne sensoren ved å trykke på klemmetappene. Fjern sensoren fra fingeren, og følg eventuelt rengjøringsveiledningen.
2. Oppbevar sensoren til neste gangs bruk.

RENGJØRING: Før rengjøring må sensoren først fjernes fra pasienten og kobles fra instrumentet. Tørk deretter av sensoren med en klut innsatt med 70 % isopropanol. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.

SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med monitører med Masimo rainbow SET-teknologi eller med moduler med lisensiert Masimo rainbow SET-teknologi med bruk av RD/LNC-II rainbow-pasientkabler, har LNCS-II rainbow® DCI- og DCIP 8λ SpHb-sensorer følgende ytelsespesifikasjoner:

Sensor i DC-serien	DCI	DCIP
Målested	Finger	Finger eller tommel
 Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	3 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ³	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ³	5 slag/min	5 slag/min
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ⁴	2 %	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ³	3 slag/min	3 slag/min
SpMet-nøyaktighet, ingen bevegelse ⁵	1 %	1 %
SpHb-nøyaktighet, ingen bevegelse ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹Masimo rainbow SET-teknologien har blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige menn og kvinner med lys til mørk pigmentert hud i studier med industert hypoksi i området 60–100 % SpO₂ mot et CO-laboratorieoksymeter.

²Masimo rainbow SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet med bevegelse i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørk pigmentert hud i studier med industert hypoksi, mens de utførte gnibevigelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med industert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et CO-laboratorieoksymeter.

³Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 60% til 100 %.

⁴Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁵SpMet-nøyaktigheten ble fastslått ved testing på voksne friske frivillige med lys til mørk pigmentert hud i området 1–15 % Methb mot et CO-laboratorieoksymeter.

⁶SpHb-nøyaktigheten, mot en Coulter Counter, ble fastslått ved testing på voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 8 til 17 g/dl.

KOMPATIBILITET



Disse sensorene skal kun brukes sammen med enheter som er utstyrt med Masimo rainbow SET-teknologi, eller pulsoksymetre som er godkjent for bruk sammen med rainbow-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, 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 material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder. Engangsprodukter er kun garantert for engangsbruk.

GARANTIEN OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIEN

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller monteret på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARlig OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. Masimo skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår i forbindelse med et produkt som er blitt repossert, rekondisjonert eller resirkulert. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED SENSORER I LNCS-II rainbow-SERIEN.

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

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

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
(blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Forsiktig		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Større enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Mindre enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Skjørt, må behandles med forsiktighet		Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, og DCI er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

LNCS-II er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

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

INDIKACE

Senzory pro opakované použití LNCS-II™ rainbow® DCI® a DCIP 8λ SpHb jsou určeny jak k okamžité kontrole, tak k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂), arteriálního methemoglobinu (SpMet®), celkového hemoglobinu (SpHb®) a tepové frekvence u dospělých a dětských pacientů při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízením nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí. Přesnost měření SpMet a SpHb nebyla testována při pohybu a při nízké perfúzi.

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

KONTRAINDIKACE

Senzory pro opakované použití LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb jsou kontraindikovány pro použití u aktivních pacientů a také pro dlouhodobé používání. Místo umístění senzoru je třeba kontrolovat alespoň každé čtyři (4) hodiny a pokud se zhorší stav cirkulace nebo je porušena integrita kůže, senzor je nutno přemístit.

POPIS

Senzory pro opakované použití LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb jsou určeny k použití pouze se zařízeními využívajícími technologii Masimo rainbow SET™ verze 7.4 nebo vyšší či licencovanými k použití senzorů kompatibilních s technologií rainbow. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů přístrojů a senzorů vám poskytne výrobce osobních oxymetrů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho přístroje kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

POZNÁMKA: Přestože je senzor schopen odečítat všechny parametry, je limitován parametry na přístroji. Přístroj musí mít parametr SpHb.

POZNÁMKA: Senzor nebude fungovat déle, než odpovídá určené době použití.

Funkce senzorů pro opakované použití z řady LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb byla ověřena pomocí technologie Masimo rainbow SET.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Pro úplné zjištění stavu pacienta je nutné před klinickým rozhodováním provést laboratorní diagnostické testy krevních vzorků. Srovnání měření SpHb a měření laboratorně diagnostikovaného hemoglobinu může být ovlivněno typem vzorku, technikou odběru, fyziologickými a dalšími faktory.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákrut.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfúzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfúzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfúze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přidavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnily polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěřené z lůžka, při Trendelenbergově poloze).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké výsledky SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou

barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.

- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- V případě, že jsou na senzor namířeny světelné zdroje o extrémní intenzitě (např. pulzující stroboskopická světla), nemusí být Pulse CO-Oximeter schopen měřit životní funkce.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Nepřesné odečty hodnot SpCO a SpMet mohou být způsobeny abnormálními hladinami hemoglobinu, nízkou arteriální perfúzí, nízkou úrovní saturace arteriální krve kyslíkem, včetně hypoxémie vyvolané atmosférickým tlakem, či pohybovým artefaktem.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂ a SpHb.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂ a SpHb.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂, SpHb a SpMet.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfúze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂ a SpHb.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit chybné odečty SpHb.
- Zvýšená úroveň PaO₂ a nízká úroveň saturace arteriální krve kyslíkem může ovlivnit přesnost odečtů SpHb.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom, ischemická choroba dolních končetin, onemocnění jater, rušení elektromagnetickým zářením může ovlivnit přesnost odečtů SpHb.
- Nitrozilné podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂, SpHb a SpMet.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfúze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujte.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklárováním ani pomocí ethylenoxidu.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory ani kabely pacienta společnosti Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva vyzývající k výměně senzoru, nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIQ během monitorování po sobě následujících pacientů po provedení postupu řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ stanovených v Uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztrátě monitorování pacienta. K dispozici jsou opakovaně použitelné senzory sloužící k okamžité kontrole umožňující různý počet měření okamžité kontroly. Senzor přestane fungovat po provedení specifikovaného počtu měření okamžité kontroly.

POKYNY

A) Volba umístění

- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta. Vhodný je prsteníček nebo prostředníček nedominantní ruky.
- Použít lze i jiné prsty nedominantní ruky. Vždy volte takové místo, aby bylo okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

Pokyny k použití měřidla štíhlých prstů

- Měřidlo štíhlých prstů na kabelu senzoru je pomůcka, která pomáhá při volbě správného prstu pro umístění senzoru.
 - Použití tohoto měřidla se doporučuje pouze u pacientů vážících > 30 kg a kteří mají štíhlé prsty. PŘED aplikací senzoru měřidlo z prstu sejměte.
1. Je vhodné začít prsteníkem nedominantní ruky. Pokud je příliš štíhlý, zvolte větší prst. Nasaďte kroužek měřidla na prst. Pokud se kroužek měřidla zastaví kdekoli na nehtu dříve, než sklouzne na kůži, senzor DCI lze na prstě použít (Obr. A).

2. Pokud kroužek sklouzne až na pokožku, prst je pro senzor příliš štíhlý. Zkuste změřit jiný prst pacienta nebo použijte senzor pro děti / štíhlé prsty (DCIP) (Obr. A).

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Postupujte podle **Obr. 1**. Stiskněte raménka senzoru a otevřete jej. Umístěte zvolený prst tak, aby jeho poloha odpovídala poloze prstu naznačené na senzoru. Položte zvolený prst na snímací okénko senzoru. Nejsilnější část prstu by měla překrývat snímací okénko v dolní polovině senzoru. Horní část senzoru poznáte podle připojeného kabelu. Špička prstu by se měla dotýkat vyvýšené zářezky uvnitř senzoru. Pokud má pacient dlouhý nehet, může přesahovat až za zářezku.
2. Postupujte podle **Obr. 2**. Raménka senzoru by se měla otevřít, aby se tlak senzoru rozložil po celé délce prstu. Ověřte správnou pozici senzoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **Obr. 3**. Natočte senzor tak, aby kabel vedl přes hřbet ruky pacienta.

POZNÁMKA: Senzor není určen k použití na celé ruce nebo noze dítěte.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle **Obr. 4a**. Natočte správné konektory senzoru a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **Obr. 4b**. Zcela uzavřete ochrannou západku.

POZNÁMKA: Než zahájíte monitorování, zkontrolujte zbývající dobu použití senzoru na přístroji. Další informace naleznete v návodu k použití přístroje.

Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle **Obr. 5a**. Odklopte ochranní západku.
2. Postupujte podle **Obr. 5b**. Zatahňte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

POZNÁMKA: Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.


Sejmutí senzoru z prstu pacienta

1. Stiskněte raménka senzoru a otevřete jej. Sejměte senzor z prstu a podle potřeby jej vyčistěte.
2. Uložte senzor pro další použití.

ČIŠTĚNÍ: Před čištěním senzoru nejprve sejměte z prstu pacienta a odpojte od přístroje. Poté senzor otřete hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu. Před použitím nechte senzor vyschnout.

SPECIFIKACE

Při použití s monitory využívajícími technologii Masimo rainbow SET nebo s licencovanými moduly s technologií Masimo rainbow SET a kabely pacienta řady RD/LNC-II rainbow mají senzory LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb následující funkční specifikace:

Senzor řady DC	DCI	DCIP
Místo aplikace	Prst na ruce	Prst nebo palec
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	10–50 kg
Přesnost měření SpO ₂ , v klidu ¹	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %	60–80 % 3 % 70–100 % 2 %
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ²	3 %	3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu ³	3 tepů/min	3 tepů/min
Přesnost měření tepové frekvence, v pohybu ³	5 tepů/min	5 tepů/min
Přesnost SpO ₂ , nízká perfúze ⁴	2 %	2 %
Přesnost měření tepové frekvence, nízká perfúze ³	3 tepů/min	3 tepů/min
Přesnost měření SpMet, v klidu ⁵	1 %	1 %
Přesnost měření SpHb, v klidu ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ Přesnost technologie Masimo rainbow SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 60–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

² Přesnost technologie Masimo rainbow SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tření nebo poklepávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerepetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

³ Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 tepů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotech Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 60 až 100 %.

⁴ Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfúzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotech Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

⁵ Přesnost měření SpMet byla na zdravých dospělých dobrovolnících se světlou až tmavou pigmentací kůže stanovena v rozsahu 1–15 % MetHb ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

⁶ Přesnost měření SpHb byla na vzorku zdravých dospělých dobrovolnících se světlou až tmavou pigmentací kůže stanovena v rozsahu 8 až 17 g/dl stanovena v porovnání s zařízením Coulter Counter.

KOMPATIBILITA



Tyto senzory jsou určeny výhradně k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo rainbow SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k používání senzorů kompatibilních s technologií rainbow. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. Společnost Masimo v žádném případě nese odpovědnost za poškození související s produktem, který byl upraven, opraven nebo recyklován. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ




























NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ LNCS-II rainbow.

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

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

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
 (modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže	 0123	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Upozornění		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Více než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké, opatrná manipulace		Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikační kód prostředku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.				

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

Masimo, rainbow, SET, , SpMet, SpHb, X-Cal, a DCI jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

LNCS-II je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

Az érzékelő használatbevétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz Kezelési útmutatóját, valamint ezt a Használati útmutatót.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A LNCS-II™ rainbow® DCI® és DCIP 8λ SpHb jelzésű újrafelhasználható érzékelők az artériás oxigéntelítettség (SpO₂), az artériás methemoglobinszint (SpMet®), az összhemoglobinszint (SpHb®) és a pulzusszám kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben mozgással járó vagy nem járó állapotokban végzett „pillanatnyi” vagy folyamatos neminvaszív monitorozására készültek megfelelő vagy gyenge keringéssel rendelkező betegek számára. Az SpMet és az SpHb pontosságát mozgás közben vagy gyenge keringéssel járó állapotokban nem validálták.

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

ELLENJAVALLATOK

A LNCS-II rainbow® DCI és DCIP 8λ SpHb újrafelhasználható érzékelők aktív betegeken vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. A monitorozóhelyet legalább négy (4) óránként vagy sűrűbben meg kell vizsgálni; ha a keringési állapot romlott vagy bőrsérülés keletkezett, az érzékelőt át kell helyezni egy másik monitorozási helyre.

LEÍRÁS

A LNCS-II rainbow® DCI és DCIP 8λ SpHb újrafelhasználható érzékelők kizárólag 7.4 vagy magasabb verziószámú Masimo rainbow SET™ technológiájú vagy rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel használhatók. Az egyes berendezésekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az oximetriás rendszerek gyártóihoz. Mindegyik berendezés gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott berendezések kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

MEGJEGYZÉS: Noha ez az érzékelő képes az összes paraméter mérésére, ezt a képességet a készüléken megjeleníthető paraméterek száma korlátozza. Az SpHb paraméternek szerepelnie kell az eszközön.

MEGJEGYZÉS: Az érzékelő a meghatározott felhasználási időtartamon túl nem fog működni.

A LNCS-II rainbow® DCI és DCIP 8λ SpHb újrafelhasználható érzékelők ellenőrzése Masimo rainbow SET technológiával történt.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- A klinikai döntés meghozatala előtt – a beteg állapotának teljes megértéséhez – vérminták felhasználásával laboratóriumi diagnosztikai tesztekkel kell végezni. Az SpHb-mérés, illetve a laboratóriumi diagnosztikai hemoglobinszint-mérés összehasonlítására hatással lehet a minta típusa, a mintavétel módja, valamint élettani és más tényezők.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- A megfelelő tapadás, a keringés, a bőr épsége és a láthatóan megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körületekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrorezió és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettség érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettség érték leolvasását okozhatja. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például az ágyban fekvő beteg ágyról lelógó kezén, Trendelenburg-helyzetben).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.

- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A beteg belegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, a elolvasott értékek pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrásaik), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- Az érzékelőre irányított különösen nagy erősségű fény (például pulzáló stroboszkópfény) hatására előfordulhat, hogy a CO pulzoximéter nem képes mérni az élettani jeleket.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Pontatlan SpCO- és SpMet-értéket okozhat a rendellenes hemoglobinszint, az alacsony artériás perfúzió, az alacsony artériás oxigéntelítettség, például a nagy tengerszint feletti magasság okozta hipoxémia, illetve a mozgási műtermék.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂- és SpHb-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobin- (MetHb-) szint pontatlan SpO₂- és SpHb-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-mérésekhez vezethet.
- Pontatlan SpO₂- és SpHb-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A hemoglobinopátiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a thalassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. téves SpHb-értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan SpHb-értéket okozhat az emelkedett PaO₂-szint és az alacsony artériás oxigéntelítettség.
- Pontatlan SpHb-értéket okozhatnak az érszűkülettel járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség, a perifériás érbetegség, a májbetegségek, illetve az elektromágneses interferencia.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni az érzékelőt.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklaván vagy etilén-oxiddal.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha az érzékelő cseréjére felszólító üzenet jelenik meg, vagy tartósan megjelenik az alacsony SIQ-ra figyelmeztető üzenet több beteg monitorozása esetén is, és elvégezze a monitorozó készülék kezelési útmutatójában található, alacsony SIQ esetén szükséges hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Kaphatók újrafelhasználható pillanatnyi ellenőrző érzékelők, amelyek különböző mennyiségű pillanatnyi mérésre alkalmasak. Az érzékelő a megadott számú pillanatnyi mérés elvégzése után nem működik tovább.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik, és az eszméleténél lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.
- Más megoldásként a nem domináns kéz többi ujjja is használható. Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől és meg kell szárítani.

A vékony ujjhoz való mérőeszköz használati utasításai

- Az érzékelő vezetékén található, vékony ujjakhoz való mérőeszköz egy segédeszköz, mely az érzékelő felhelyezésekor segít a megfelelő ujj kiválasztásában.
 - E mérőeszköz használata csak vékony ujjú, > 30 kg testsúlyú betegek esetében javasolt. Az érzékelő felhelyezése ELŐTT a mérőeszközt vegye le az ujjról.
1. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűsujjával kezdeni. Ha ez az ujj túl vékony, válasszon egy nagyobb ujjat. Csúsztassa a mérőeszköz kör alakú nyílását az ujjra. Ha a mérőeszköz nyílása bárhol elakad a körömágy mellett, de még a körömágy mögötti bőr előtt, akkor a DCI érzékelőt kell alkalmazni azon az ujjon (A. ábra).
 2. Ha a mérőeszköz túlszűszik a körömágy mögötti bőrön, akkor az illető ujj túl vékony az adott érzékelőhöz. Válasszon egy másik ujjat, vagy használjon egy gyermekméretű/vékony ujjra való érzékelőt (DCIP) az illető betegen (A. ábra).

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Lásd az **1. ábrát**. A csuklós fülek segítségével nyissa ki az érzékelőt. Pozicionálja a kiválasztott ujjat úgy, hogy annak helyzete egyezzen az érzékelő tetején láthatóéval. Helyezze a kiválasztott ujjat az érzékelő ablaka fölé. Az érzékelő alsó felén lévő detektorablakot az ujj legnagyobb szövetvastagságú részének kell lefednie. Az érzékelő felső része a vezetékéről ismerhető fel. Az ujj hegyének hozzá kell érnie az érzékelő belső részén kiemelkedő ujjakadályhoz. Ha az ujj körme hosszú, akkor az átnyúlhat az ujjakadály fölé és kikerülheti azt.
2. Lásd a **2. ábrát**. Kinyíláskor az érzékelő csuklós füleinek egyenlő mértékben kell eloszlatniuk az érzékelő fogóerejét az ujj teljes hossza mentén. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
3. Lásd a **3. ábrát**. Irányítsa az érzékelőt úgy, hogy a vezeték a beteg kézháta felé fusson.

MEGJEGYZÉS: Az érzékelő nem használható gyermek kézfejen vagy lábfejen.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd a **4a. ábrát**. A megfelelő irányba igazítva illesse az érzékelőt teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. Lásd a **4b. ábrát**. Csukja le teljesen a védőretest.

MEGJEGYZÉS: A monitorozás megkezdése előtt ellenőrizze az eszközhöz csatlakoztatott érzékelő hátralévő élettartamát. További információkért olvassa át az eszköz használati útmutatóját.

Az érzékelő leválasztása a betegvezetékéről

1. Lásd az **5a. ábrát**. Emelje fel a védőretest.
2. Lásd az **5b. ábrát**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

MEGJEGYZÉS: A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékét.



Az érzékelő eltávolítása a betegről

1. A csuklós fülek segítségével nyissa ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelőt az ujjról, majd kövesse a tisztítási utasításokat, ha szükséges.
2. Az érzékelőt a következő felhasználásig elzárt helyen tárolja.

TISZTÍTÁS: Tisztításkor az érzékelőt először vegye le a betegről, majd csatlakoztassa le a berendezésről. Az érzékelőt ezután törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülkövel. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó monitorral vagy RD/LNC-II rainbow betegvezetékkel összekapcsolva, Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó engedélyezett modulokkal való alkalmazás esetén az LNCS-II rainbow® DCI és DCIP 8λ SpHb-érzékelők az alábbi teljesítményjellemzőkkel rendelkeznek:

DC sorozatú érzékelők	DCI	DCIP
Felhelyezési terület	kézujj	kézujj vagy lábujj
  Testsúly	> 30 kg	10–50 kg
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹	60–80% 3% 70–100% 2%	60–80% 3% 70–100% 2%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	3%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ³	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ³	5 ütés/perc	5 ütés/perc
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ⁴	2%	2%
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ³	3 ütés/perc	3 ütés/perc
SpMet pontossága mozgás nélkül ⁵	1%	1%
SpHb pontossága mozgás nélkül ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 60–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo rainbow SET technológiának a mozgással járó helyzetekben fennálló pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörszőlő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, önkéntes, egészséges, felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, a 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

³ A Masimo SET technológia pulzuszámolásának pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 60–100% közötti telítettség esetén.

⁴ A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-nál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁵ Az SpMet pontosságának meghatározása egészséges önkéntes felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő bőrpigmentáció mellett, 1–15% MethHb-tartományban, laboratóriumi CO-oximéterrel összevetve.

⁶ Az SpHb pontosságának meghatározása, egy Coulter-számláló eredményeivel összevetve, önkéntes felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő bőrpigmentáció mellett, a 8–17 g/dl-es tartományban.

KOMPATIBILITÁS

Ezek az érzékelők kizárólag Masimo rainbow SET technológiát tartalmazó eszközökkel vagy rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használhatók. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYESÜLŐ ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYESÜLŐ KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jóttállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célján megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jóttállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jóttállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNÓT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉKVONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A Masimo semmilyen esetben sem tartható felelősnek az olyan termékkel kapcsolatban bekövetkezett kárról, amely regeneráláson, javításon vagy újrahasznosításon esett át. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TÁRINTANDÓK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK




















EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT ENGEDÉLYT ARRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ LNCS-II rainbow ÉRZÉKELŐ ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA.

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

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

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkein a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
 (kék háttér)	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	 0123	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN		Vigyázat		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható	>	Nagyobb mint		Szárazon tartandó
	Nem steril	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Törékeny; óvatos kezelést igényel	MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.				

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

A Masimo, a rainbow, a SET, a , az SpMet, az SpHb, X-Cal, és a DCI a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az LNCS-II a Masimo Corporation védjegye.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

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

WSKAZANIA

Czujniki wielokrotnego użytku LNCS-II™ rainbow® DCI® oraz DCIP 8λ SpHb są przeznaczone do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania saturacji krwi tętnicznej (SpO₂), saturacji krwi tętnicznej methemoglobiną (SpMet®), hemoglobiny całkowitej (SpHb®) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych i pediatrycznych 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. Dokładności pomiaru SpMet i SpHb nie walidowano w warunkach ruchu lub niskiej perfuzji.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo® są przeznaczone do stosowania wyłącznie w urządzeniach wyposażonych w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników wielokrotnego użytku LNCS-II rainbow® DCI oraz DCIP 8λ SpHb jest przeciwwskazane u pacjentów aktywnych lub przez dłuższy okres. Miejsce umieszczenia czujnika należy sprawdzać nie rzadziej niż co cztery (4) godziny i w przypadku zmiany warunków krążenia lub naruszenia ciągłości skóry czujnik należy umieścić w innym miejscu.

OPIS

Czujniki wielokrotnego użytku LNCS-II rainbow® DCI oraz DCIP 8λ SpHb są przeznaczone wyłącznie do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET™ w wersji 7.4 lub wyższej bądź licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

UWAGA: Mimo iż niniejszy czujnik może odczytywać wszystkie parametry, jego funkcjonalność jest ograniczona parametrami urządzenia. Parametr SpHb musi zostać ustawiony w urządzeniu.

UWAGA: Czujnik nie będzie działał poza określonym czasem stosowania.

Czujniki wielokrotnego użytku LNCS-II rainbow® DCI i DCIP 8λ SpHb zostały zweryfikowane pod kątem stosowania z technologią Masimo rainbow SET.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Przed podjęciem decyzji klinicznej w celu pełnego zrozumienia stanu pacjenta należy przeprowadzić laboratoryjne testy diagnostyczne przy użyciu próbek krwi. Na rozbieżności między wynikami pomiarów SpHb i laboratoryjnych badań diagnostycznych hemoglobiny może wpływać rodzaj próbki, technika pobierania, czynniki fizjologiczne i inne.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niezbyt częste przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerkę skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co 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, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).

- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Silne źródła światła o dużej intensywności (takie jak pulsujące światła stroboskopowe) skierowane na czujnik mogą uniemożliwiać oksymetrowi Pulse CO-Oximeter uzyskiwanie odczytów parametrów życiowych.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniedbanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Niedokładne odczyty SpCO i SpMet mogą być spowodowane przez nieprawidłowe stężenia hemoglobiny, niską perfuzję tętniczą, niskie poziomy saturacji krwi tętniczej tlenem, w tym hipoksemię wysokościową, artefakty spowodowane ruchem.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może spowodować, że pomiary SpO₂ i SpHb będą niedokładne.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂ i SpHb.
- Podwyższony poziom bilirubiny całkowitej może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂, SpHb oraz SpMet.
- Niedokładne odczyty SpO₂ i SpHb mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Błędne odczyty SpHb mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpHb mogą być spowodowane przez podwyższone stężenia PaO₂ i niskie poziomy saturacji krwi tętniczej tlenem.
- Niedokładne odczyty SpHb mogą być spowodowane przez chorobę naczynioskurczową, taką jak zespół Raynauda, choroba naczyń obwodowych, choroba wątroby, interferencje promieniowania.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy albo barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować, że pomiary SpO₂, SpHb i SpMet będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie lub przy użyciu tlenu etylenu.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przestroga:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy w trakcie monitorowania kolejnych pacjentów po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego jest stale wyświetlany komunikat o niskiej

wartości SIQ.

- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Dostępne są czujniki kontrolne wielokrotnego użytku umożliwiające wykonanie różnej liczby pomiarów kontrolnych. Po wykonaniu określonej liczby pomiarów kontrolnych czujnik przestanie działać.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy świadomego pacjenta. Preferowany jest palec serdeczny lub środkowy ręki niedominującej.
- W innym wypadku można użyć innych palców na palec. Jeśli kółko miernika zatrzyma się w dowolnym punkcie łożyska przykryje okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce powinno zostać oczyszczone i osuszone.

Instrukcje dotyczące miernika smukłości palca

- Miernik smukłości palca na kablu czujnika służy jako pomoc w wyborze odpowiedniego palca do umieszczenia czujnika.
 - Stosowanie tego miernika jest zalecane wyłącznie u pacjentów ważących > 30 kg, którzy mają smukłe palce. Zdjąć miernik z palca PRZED umieszczeniem czujnika.
1. Preferowanym miejscem rozpoczęcia jest palec serdeczny ręki niedominującej. Jeśli jest zbyt smukły, należy wybrać większy palec. Wsunąć kółko miernika na palec. Jeśli kółko miernika zatrzyma się w dowolnym punkcie łożyska paznokcia przed skórą, czujnik DCI powinien zostać użyty na tym palcu (Ryc. A).
 2. Jeśli miernik przesunie się za skórę, palec jest zbyt smukły dla tego czujnika. Wybrać inny palec lub zastosować u tego pacjenta czujnik pediatryczny bądź przeznaczony do smukłych palców (DCIP) (Ryc. A).

B) Mocowanie czujnika do ciała pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 1**. Otworzyć czujnik, naciskając zawiasowe klapki. Ustawić wybrany palec w taki sposób, aby odpowiadał ilustracji palca zamieszczonej w górnej części czujnika. Umieścić wybrany palec nad okienkiem detektora czujnika. Opuszka palca powinna zakrywać okienko detektora znajdujące się w dolnej części czujnika. W górnej części czujnika znajduje się kabel. Koniuszek palca powinien dotykać uniesionego ogranicznika wewnątrz czujnika. Jeżeli paznokieć jest długi, może przechodzić za ogranicznik palca.
2. Zobacz **Ryc. 2**. Zawiasowe klapki czujnika powinny otworzyć się w celu równomiernego rozłożenia nacisku czujnika na całej długości palca. Sprawdzić ułożenie czujnika, aby zweryfikować poprawność jego umieszczenia. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 3**. Ustawić czujnik w taki sposób, aby kabel biegł w kierunku górnej części dłoni pacjenta.

UWAGA: Czujnik nie jest przeznaczony do stosowania na dłoni lub stopie dziecka.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 4a**. Ustawić prawidłowo złącze czujnika i włożyć czujnik całkowicie do złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 4b**. Całkowicie zamknąć zatrzask ochronny.

UWAGA: Przed rozpoczęciem monitorowania sprawdzić na urządzeniu pozostały czas działania czujnika. Dodatkowe informacje zamieszczono w podręczniku użytkownika urządzenia.

Odłączenie czujnika od kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 5a**. Podnieść zatrzask ochronny.
2. Zobacz **Ryc. 5b**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

UWAGA: Aby uniknąć uszkodzenia, należy ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.


Zdejmowanie czujnika z pacjenta

1. Otworzyć czujnik, naciskając zawiasowe klapki. Zdjąć czujnik z palca i w razie potrzeby postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia.
2. Odłożyć czujnik do przechowania do czasu kolejnego użycia.

CZYSZCZENIE: Aby wyczyścić czujnik, należy go najpierw zdjąć z pacjenta i odłączyć od aparatu. Następnie czujnik można wyczyścić, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET lub z licencjonowanymi modułami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET i kablami pacjenta RD/LNC-II rainbow czujniki DCI i DCIP 8λ SpHb mają następującą charakterystykę wydajności:

Czujnik serii DC	DCI	DCIP
Miejsce założenia	Palec	Palec lub kciuk
 Masa ciała	> 30 kg	10–50 kg
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹	60–80% 3% 70–100% 2%	60–80% 3% 70–100% 2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ³	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ³	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ⁴	2%	2%
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ³	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru SpMet, brak ruchu ⁵	1%	1%
Dokładność pomiaru SpHb, brak ruchu ⁶	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 60–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, kobiet i mężczyzn od jasnej do ciemnej pigmentacji skóry, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z laboratoryjnym CO-oksymetrem.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i 1% transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 60% do 100%.

⁴ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu ze symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i 1% transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

⁵ Dokładność pomiaru SpMet określono, przeprowadzając badania z udziałem zdrowych, dorosłych ochotników, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w zakresie 1–15% MetHb w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

⁶ Dokładność pomiaru SpHb określono, przeprowadzając testy na zdrowych, dorosłych ochotnikach, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w zakresie od 8 do 17 g/dl w porównaniu z laboratoryjnym aparatem Coulter Counter.

ZGODNOŚĆ

Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET lub z monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników kompatybilnych z systemem rainbow. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWICZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WΤRÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA

UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. Firma Masimo nie ponosi w żadnym wypadku odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody związane z produktem, który został przystosowany do ponownego użycia, odnowiony lub poddany recyklingowi. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI




























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

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

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

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić właściwe organy w swoim kraju oraz producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
 (niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielną zbiorczą sprężetę elektryczną i elektroniczną (WEEE).	Rx ONLY	Przestroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Przestroga		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowy		Poniżej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Instrukcja / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, oraz DCI są chronionymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

LNCS-II jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

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

INDICAȚII

Senzorii reutilizabili LNCS-II™ rainbow® DCI® și DCIP 8λ SpHb sunt indicați pentru „verificarea punctuală” sau pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO2), a methemoglobinei arteriale (SpMet®), a hemoglobinei totale (SpHb®) și a frecvenței pulsului la pacienți adulți și copii, atât în situații de mișcare, cât și în repaus, și pentru pacienți care sunt slab perfuzați sau bine perfuzați în spital, în instituții spitalicești, în medii mobile sau acasă. Acuratețea SpMet și SpHb nu a fost validată în condiții de mișcare sau de perfuzie redusă.

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

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea senzorilor reutilizabili LNCS-II rainbow® DCI și DCIP 8λ SpHb la pacienți activi sau pentru perioade îndelungate de utilizare. Locul senzorului trebuie inspectat cel puțin o dată la patru (4) ore sau mai des; dacă situația circulatorie sau integritatea tegumentului este compromisă, senzorul ar trebui aplicat într-un alt loc.

DESCRIERE

Senzorii reutilizabili LNCS-II rainbow® DCI și DCIP 8λ SpHb sunt destinate numai utilizării cu dispozitive care includ tehnologia Masimo rainbow SET™ versiunea 7.4 sau mai nouă sau care sunt licențiate pentru a utiliza senzori compatibili cu rainbow. Consultați producătorii individuali de sisteme de oximetrie pentru compatibilitatea anumitor instrumente și modele de senzori. Fiecare producător de instrumente este responsabil pentru determinarea compatibilității instrumentelor lor cu fiecare model de senzor.

NOTĂ: deși acest senzor poate citi toți parametrii, este limitat de parametrii de pe dispozitiv. Parametrul SpHb trebuie să fie pe dispozitiv.

NOTĂ: senzorul nu va funcționa mai mult decât durata de funcționare specificată.

Senzorii reutilizabili LNCS-II rainbow® DCI și DCIP 8λ SpHb au fost verificați prin utilizarea tehnologiei Masimo rainbow SET.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Înainte de luarea unor decizii clinice este necesară efectuarea unor teste diagnostice de laborator utilizând probe de sânge, pentru o înțelegere deplină a stării pacientului. Comparația dintre măsurările SpHb și măsurările diagnostice ale valorilor hemoglobinei în laborator poate fi afectată de tipul probelor, tehnica de prelevare, condițiile fiziologice și alți factori.
- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. În cazul unor produse incompatibile, este posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Locul de aplicare trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică exactă.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții slab perfuzați evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, rezultatul poate fi mai mic decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la rezultate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la rezultate inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la măsurări incorecte.
- Congestia venoasă poate duce la rezultate mai mici decât cele reale în cazul saturației în oxigen a sângelui arterial. 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 unui pacient care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot duce la rezultate SpO2 incorecte mai mici (de exemplu, insuficiență tricuspidiană, poziție

Trendelenburg).

- Pulsățiile de la un balon de contrapulsăție intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Senzorul trebuie să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariât, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariât 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 senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiație. Dacă senzorul este expus la radiații, rezultatele pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero pe durata perioadei de iradiere activă.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Luminile puternice (cum ar fi luminile pulsatorii de la stroboscop) direcționate înspre senzor pot împiedica aparatul Pulse CO-Oximeter să obțină rezultate pentru semnalele vitale.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la măsurări inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Rezultatele SpCO și SpMet inexacte pot fi cauzate de niveluri anormale de hemoglobină, de perfuzia arterială scăzută, de niveluri scăzute de saturație în oxigen a sângelui arterial, inclusiv hipoxemia indusă de altitudine și artefactul de mișcare.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la măsurări SpO₂ și SpHb inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la măsurări SpO₂ și SpHb inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la măsurări SpO₂, SpHb și SpMet inexacte.
- Rezultatele SpO₂ și SpHb inexacte pot fi cauzate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot duce la rezultate SpHb incorecte.
- Nivelurile ridicate de PaO₂ și nivelurile reduse ale saturației în oxigen a sângelui arterial pot duce la rezultate SpHb inexacte.
- Rezultatele SpHb inexacte pot fi cauzate de o afecțiune vasospastică, cum ar fi boala Raynaud, o afecțiune vasculară periferică, o afecțiune hepatică, interacțiunea cu radiații EMI.
- Coloranții intravasculari, precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot duce la măsurări SpO₂, SpHb și SpMet inexacte.
- Rezultatele SpO₂ inexacte pot fi cauzate de anemie severă, perfuzie arterială redusă sau artefacte de mișcare.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- **Atenționare:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, în timpul monitorizării unor pacienți consecutivi după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de rezultate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Există senzori reutilizabili pentru „verificare punctuală”, cu un număr variat de măsurări punctuale. Funcționarea senzorului se va opri după ce va fi atins numărul specificat de măsurări punctuale.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient. De preferat ar fi inelarul sau degetul mijlociu al mâinii non-dominante.
- Ca alternativă, pot fi utilizate și celelalte degete ale mâinii non-dominante. Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorialului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de aplicarea senzorialului.

Instrucțiuni privind calibrarea pentru degete subțiri

- Calibrorul pentru degete subțiri de pe cablul senzorialului este un ajutor pentru selectarea degetului adecvat pentru aplicarea senzorialului.
 - Utilizarea acestui calibror este recomandată numai pentru pacienți care cântăresc > 30 kg, care au degete subțiri. Îndepărtați calibrorul de pe deget ÎNAINTE de aplicarea senzorialului.
1. Este de preferat să începeți cu degetul inelar al mâinii non-dominante. Dacă este prea subțire, selectați un deget mai gros. Introduceți inelul calibrorului pe deget. În cazul în care inelul calibrorului se oprește oriunde pe patul unghiei înainte de cuticulă, senzorialul DCI trebuie utilizat pe acel deget (Fig. A).
 2. În cazul în care calibrorul alunecă dincolo de cuticulă, degetul este prea subțire pentru acel senzorial. Alegeți un alt deget sau utilizați un senzorial pentru copii/degete subțiri (DCIP) pentru acel pacient (Fig. A).

B) Atașarea senzorialului la pacient

1. Consultați **Fig. 1**. Deschideți senzorialul apăsând pe limbile articulate. Poziționați degetul ales astfel încât să corespundă poziției prezentate pe partea superioară a senzorialului. Plasați degetul ales deasupra ferestrei senzorialului. Partea carnoasă a degetului ar trebui să acopere fereastra detectorului în jumătatea inferioară a senzorialului. Jumătatea superioară a senzorialului este identificată de cablu. Vârful degetului ar trebui să atingă opritorul elevat pentru deget din interiorul senzorialului. Dacă unghia este lungă, aceasta poate trece pe deasupra și poate depăși opritorul pentru deget.
2. Consultați **Fig. 2**. Limbile articulate ale senzorialului ar trebui să se deschidă pentru a distribui egal puterea de apăsare a senzorialului pe toată lungimea degetului. Urmăriți aranjarea senzorialului pentru a verifica poziționarea lui corectă. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați **Fig. 3**. Orientați senzorialul astfel încât cablul să se desfășoare înspre partea superioară a mâinii pacientului.

NOTĂ: senzorialul nu este conceput să fie utilizat pentru mâna sau piciorul unui copil.

C) Conectarea senzorialului la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 4a**. Orientați corespunzător conectorul senzorialului și introduceți în întregime senzorialul în conectorul cablului pentru pacient.
2. Consultați **Fig. 4b**. Închideți complet clapeta de protecție.

NOTĂ: verificați perioada de utilizare rămasă pentru senzorialul de pe dispozitiv înainte de începerea monitorizării. Consultați manualul utilizatorului pentru informații suplimentare.

Deconectarea senzorialului de la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 5a**. Ridicați clapeta de protecție.
2. Consultați **Fig. 5b**. Trageți ferm de conectorul senzorialului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

NOTĂ: pentru a evita deteriorarea, trageți de conectorul senzorialului, nu de cablu.


Îndepărtarea senzorialului de la pacient

1. Deschideți senzorialul apăsând pe limbile articulate. Îndepărtați senzorialul de pe deget și urmați instrucțiunile de curățare, dacă este necesar.
2. Depozitați senzorialul pentru următoarea utilizare.

CURĂȚAREA: pentru a curăța senzorialul, mai întâi trebuie să îl îndepărtați de la pacient și să îl deconectați de la instrument. Apoi puteți curăța senzorialul ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70%. Permiteți senzorialului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.

SPECIFICAȚII

Când se folosesc cu dispozitive de monitorizare cu tehnologie Masimo rainbow SET sau cu module licențiate cu tehnologie Masimo rainbow SET utilizând cabluri pentru pacient din seria RD/LNC-II rainbow, senzorii din seria LNCS-II rainbow® DCI și DCIP 8λ SpHb au următoarele specificații de performanță:

Senzor seria DC	DCI	DCIP
Loc de aplicare	deget	deget sau degetul mare
 Greutate corporală	> 30 kg	10–50 kg
Acuratețea SpO ₂ , în repaus ¹	60–80% 3% 70–100% 2%	60–80% 3% 70–100% 2%
Acuratețea SpO ₂ , în mișcare ²	3%	3%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus ³	3 bpm	3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, în mișcare ³	5 bpm	5 bpm
Acuratețea SpO ₂ , perfuzare redusă ⁴	2%	2%
Acuratețea frecvenței pulsului, perfuzie redusă ³	3 bpm	3 bpm
Acuratețea SpMet, în repaus ⁵	1%	1%
Acuratețea SpHb, în repaus ⁶	1 g/dl	1 g/dl

NOTĂ: precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv s-au încadrat în intervalul +/- ARMS al valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 60–100% SpO₂, în paralel cu un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute cu mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți bărbați și femei cu piele cu pigment de la deschis spre închis în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70–100% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25–240 bpm la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 60 la 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute în condiții de perfuzie redusă la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

⁵ Acuratețea SpMet a fost determinată prin teste efectuate pe voluntari adulți sănătoși, cu pigmentare a pielii deschisă la închisă, în intervalul 1–15% MetHb comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

⁶ Acuratețea SpHb a fost determinată comparând rezultatele cu cele obținute cu ajutorul unui contor Coulter prin teste efectuate pe voluntari adulți cu pigmentare a pielii deschisă la închisă în intervalul de la 8 la 17 g/dl.

COMPATIBILITATE

Acești senzori sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care includ tehnologia Masimo rainbow SET sau monitoare de pulsoximetrie licențiate să utilizeze senzori compatibili rainbow. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

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

GARANȚIE

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

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTE. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării 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 incompatibil, a fost modificat,

dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REZULTĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. În niciun caz, compania Masimo nu va putea fi trasă la răspundere pentru niciun fel de daune asociate unui produs care a fost reprocesat, recondiționat sau reciclat. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ




















ACHIZIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI SENZOR NU OFERĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR LNCS-II rainbow.

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

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

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
 (fundal albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ-LL-AAAA	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ-LL-AAAA		Atenție		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca	>	Mai mare decât		A se menține uscat
	Produs nesteril	<	Mai mic decât		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Limite umiditate de depozitare		Limite presiune atmosferică
	Produs fragil, a se manipula cu grijă	MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, și DCI sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

LNCS-II este marcă comercială a Masimo Corporation.

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory LNCS-II™ rainbow® DCI® a DCIP 8λ SpHb sú určené jednak na okamžitú kontrolu ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂), hladiny methemoglobínu v arteriálnej krvi (SpMet®), celkovej hladiny hemoglobínu (SpHb®) a srdcovej frekvencie. Sú určené na použitie u dospelých a detí počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí. Presnosť merania SpMet a SpHb nebola overená pri pohybe ani pri slabom prekrvení.

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

KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb sú kontraindikované na použitie u aktívnych pacientov a na dlhodobšie používanie. Miesto pod senzorom je nutné kontrolovať najmenej každé štyri (4) hodiny alebo častejšie a v prípade narušenia krvného obehu alebo celistvosti pokožky je potrebné senzor aplikovať na iné miesto.

OPIS

Opakovane použiteľné senzory LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb sú určené len na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow SET™, verzia 7.4 alebo vyššia, alebo so zariadeniami licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow. Informácie o kompatibilitě príslušných prístrojov a modelov senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov.

POZNÁMKA: Hoci je tento senzor schopný merať všetky parametre, je obmedzený parametrami v monitorovacom zariadení. Monitorovacie zariadenie musí poznať parameter SpHb.

POZNÁMKA: Senzor nebude pracovať dlhšie než je jeho určený čas používania.

Opakovane použiteľné senzory LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb boli overené pomocou technológie Masimo rainbow SET.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Pred urobením klinického rozhodnutia by sa mali vykonať laboratórne diagnostické testy s použitím krvných vzoriek, aby bolo možné úplne vyhodnotiť stav pacienta. Porovnanie medzi meraniami SpHb a meraniami hemoglobínu pomocou laboratórnej diagnostiky môžu byť ovplyvnené typom vzorky, technikou odberu, ako aj fyziologickými a inými faktormi.
- 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 sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná prilnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabó prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorom by sa mal pravidelne kontrolovať.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory 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. Preto zabezpečte dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu byť pripočítavané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.

- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonancom (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať činnosť senzora.
- Extrémne intenzívne osvetlenie (ako napríklad pulzujúce stroboskopické svetlo) nasmerované na senzor môže zariadeniu Pulse CO-Oximeter znemožniť získať namerané hodnoty životných parametrov.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriehľadným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Nepresné merania SpCO a SpMet môžu byť spôsobené abnormálnou hladinou hemoglobínu, slabým arteriálnym prekrvením, nízkou hladinou saturácie arteriálnej krvi kyslíkom vrátane hypoxémie vyvolanej nadmorskou výškou, či pohybového artefaktu.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂ a SpHb.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂ a SpHb.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂, SpHb a SpMet.
- Nepresné merania SpO₂ a SpHb môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť chybné merania SpHb.
- Nepresné merania SpHb môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou PaO₂ a nízkou hladinou saturácie arteriálnej krvi kyslíkom.
- Nepresné merania SpHb môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom, ochorením periférnych ciev, ochorením pečene, či rušením vplyvom elektromagnetického žiarenia.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indokyaninová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂, SpHb a SpMet.
- Nepresné merania SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Vymeňte senzor, keď sa zobrazí správa o výmene senzora alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ počas nepretržitého monitorovania pacientov po dokončení krokov na opravu nízkeho SIQ popísaných v používateľskej príručke monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal[®] na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Opakovateľne použiteľné senzory na „okamžitú kontrolu“ sú dodávané s rôznym množstvom meraní. Senzor prestane fungovať, keď sa dosiahne stanovený počet „okamžitých“ meraní.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta. Preferuje sa prstenník alebo prostredník nedominantnej ruky.
- Pripadne je možné použiť aj iné prsty nedominantnej ruky. Vždy vyberajte také miesto, ktoré úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora by sa malo zvolené miesto očistiť od nečistôt a vysušiť.

Pokyny k meradlu hrúbky prsta

- Meradlo hrúbky prsta na kábli senzora je pomôcka pri výbere vhodného prsta na nasadenie senzora.
- Toto meradlo sa odporúča použiť len u pacientov vážiacich viac než 30 kg, ktorí majú tenké prsty. Meradlo dajte dolu

z prsta PRED nasadením senzora.

1. Vhodné je začať prstenníkom nedominantnej ruky. Ak je príliš tenký, zvolte hrubší prst. Merací krúžok nasuňte na prst. Ak sa merací krúžok zastaví kdekoľvek na nechtovom lôžku pred kutikulou, senzor DCI treba použiť na tomto prste (obr. A).
2. Ak sa merací krúžok dá posunúť za kutikulu, prst je pre tento senzor príliš tenký. Zvolte iný prst alebo u tohto pacienta použite senzor pre deti/na tenké prsty (DCIP) (obr. A).

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Pozrite si **obr. č. 1**. Senzor roztvorte stlačením jeho ušíek. Zvolený prst umiestnite do takej polohy, ktorá zodpovedá polohe prsta zobrazeného na hornej strane senzora. Zvolený prst položte na senzorové okienko senzora. Najmäjšia časť bruška prsta by mala prekryvať okienko detektora v dolnej polovici senzora. Horná polovica senzora je tá, z ktorej vychádza kábel. Konček prsta by sa mal dotýkať vyvýšenej zarážky vo vnútri senzora. Ak je necht dlhší, môže prečnievať za zarážku prsta.
2. Pozrite si **obr. č. 2**. Ušká senzora by sa mali roztvoriť, aby rovnomerne rozložili tlak zovretia senzora po celej dĺžke prsta. Skontrolujte umiestnenie senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 3**. Senzor otočte tak, aby kábel smeroval na hornú stranu ruky pacienta.

POZNÁMKA: Senzor nie je určený na použitie cez ruku či chodidlo dieťaťa.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 4a**. Konektor senzora správne otočte a senzor úplne zasuňte do konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 4b**. Ochrannú západku úplne zatvorte.

POZNÁMKA: Pred začatím monitorovania skontrolujte na zariadení zostávajúci čas senzora. Ďalšie informácie nájdete v používateľskej príručke k prístroju.

Odpojenie senzora od patientskeho kábla

3. Pozrite si **obr. č. 5a**. Zdvihnite ochrannú západku.
4. Pozrite si **obr. č. 5b**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

POZNÁMKA: Tahajte za konektor senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.



Odopnutie senzora pacientovi

1. Senzor roztvorte stlačením jeho ušíek. Senzor odopnite z prsta a v prípade potreby ho podľa pokynov vyčistite.
2. Senzor odložte na ďalšie použitie.

ČISTENIE: Senzor pred čistením najskôr pacientovi odopnite a odpojte ho od prístroja. Senzor môžete čistiť tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť.

ŠPECIFIKÁCIE

Prí použití s monitorovacími zariadeniami vybavenými technológiou Masimo rainbow SET alebo s modulmi licencovanými na použitie s technológiou Masimo rainbow SET s patientskymi káblami RD/LNC-II rainbow majú senzory LNCS-II rainbow® DCI a DCIP 8λ SpHb nasledujúce špecifikácie výkonu:

Senzor radu DC	DCI	DCIP
Miesto aplikácie	prst na ruke	prst alebo palec na ruke
  Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg
Presnosť SpO ₂ , bez pohybu ¹	60 – 80 % 3 % 70 – 100 % 2 %	60 – 80 % 3 % 70 – 100 % 2 %
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu ³	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom ³	5 bpm	5 bpm
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ⁴	2 %	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ³	3 bpm	3 bpm
Presnosť SpMet, bez pohybu ⁵	1 %	1 %
Presnosť SpHb, bez pohybu ⁶	1 g/dl	1 g/dl

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou tohto zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadalo do rozmedzia +/- ARMS voči referenčným meraniam.

¹Presnosť technológie Masimo rainbow SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 60 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

²Presnosť technológie Masimo rainbow SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxémii pri vykonávaní pohybov trenia a ťukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu

CO-oxymetru.


³Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotech Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 60 do 100 %.

⁴Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotech Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁵Presnosť merania SpMet bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky a v rozsahu od 1 – 15 % MetHb voči laboratórnemu CO-oxymetru.

⁶Presnosť merania SpHb voči laboratórnemu zariadeniu Coulter Counter bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky v rozsahu od 8 do 17 g/dl.

KOMPATIBILITA

 Tieto senzory sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

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

ZÁRUKA

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

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (OKREM INÉHO, VRÁTANE UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. Spoločnosť Masimo v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za žiadne škody súvisiace s výrobkom, ktorý bol regenerovaný, opravovaný alebo recyklovaný. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU




















ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI LNCS-II rainbow.

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

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

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s produktom, upozornite výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
 (modré pozadie)	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	 0123	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Použite do RRRR-MM-DD		Upozornenie		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte	>	Viac ako		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Krehké, manipulujte opatrne	MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, a DCI sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

LNCS-II je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

LNCS-II™ rainbow® DCI & DCIP 8λ SpHb Serisi



Tekrar kullanılabilir SpHb®, SpMet® & SpO2 Sensörleri

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Tekrar kullanılabilir LNCS-II™ rainbow® DCI® ve DCIP 8λ SpHb sensörleri, hareketli ve hareketsiz şartlarda yetişkin ve çocuk hastalarda ve hastanedeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan hastalarda arteriyel doygunluk (SpO₂), arteriyel methemoglobin (SpMet®), total hemoglobin (SpHb®) ve nabız hızının «hızlı kontrolü» veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir. SpMet ve SpHb hassasiyetleri, hareket etme veya düşük perfüzyon şartları için onaylanmamıştır.

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

KONTRENDİKASYONLAR

Tekrar kullanılabilir LNCS-II™ rainbow® DCI ve DCIP 8λ SpHb sensörleri, hareketli hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. Sensör bölgesi en az dört (4) saatte bir veya daha kısa aralıklarla kontrol edilmeli ve dolaşım durumu veya cilt bütünlüğü açısından sorun varsa sensör farklı bir bölgeye uygulanmalıdır.

AÇIKLAMA

Tekrar kullanılabilir LNCS-II™ rainbow® DCI ve DCIP 8λ SpHb sensörleri, yalnızca Masimo rainbow SET™ teknoloji Versiyon 7.4 veya üstünü içeren veya rainbow uyumlu sensörlerle kullanım için lisanslı olan cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihazlar ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetri sistemi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her bir sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

NOT: Her ne kadar bu sensör tüm parametreleri okuyabilse de cihaz üzerindeki parametrelerle sınırlıdır. SpHb parametresi cihazın üzerinde olmalıdır.

NOT: Sensör, belirtilen kullanım süresi aşıldığında çalışmayacaktır.

LNCS-II™ rainbow® DCI ve DCIP 8λ SpHb tekrar kullanılabilir sensörler, Masimo rainbow SET teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Hastanın durumunu tam olarak anlamak için, klinik karar verilmeden önce kan numuneleri kullanılarak laboratuvar teşhis testleri gerçekleştirilmelidir. SpHb ölçümleri ile laboratuvar teşhis hemoglobinin ölçümleri arasındaki kıyaslama numune tipiden, toplama tekniğinden, fizyolojik ve diğer koşullardan etkilenebilir.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablounun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için, bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın. Kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmalıdır (ör. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ okumalarına neden olabilir (ör. triküspit değer regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- İntra-aortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.

- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Kablonun hastaya dolanması veya boğması riskini azaltmak için, kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyon esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Sensöre yönlendirilmiş yüksek yoğunluklu şiddetli ışıklar (ör. titreşimli stroboskop lambaları), Pulse CO-Oximeter'in yaşamsal belirti değerlerini okumasına izin vermeyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Anormal hemoglobin seviyeleri, düşük arteriyel perfüzyon, rakım ile tetiklenen hipoksi dahil düşük arteriyel oksijen doygunluğu seviyeleri, hareket artefaktı nedeniyle yanlış SpCO ve SpMet değerleri kaynaklanabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ve SpHb ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ve SpHb ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki total bilirubin, yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet ölçümlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ ve SpHb okumaları ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları hatalı SpHb değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpHb okumaları yüksek PaO₂ düzeylerinden ve düşük arteriyel oksijen doygunluğu düzeylerinden kaynaklanabilir.
- Yanlış SpHb değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalıktan, periferik vasküler hastalıktan, karaciğer hastalığından, EMI radyasyon parazitinden kaynaklanabilir.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatici gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet ölçümlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ okumaları ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanılarak sterilize etme girişiminde bulunmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın; bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **İkaz:** Sensörü değiştirin mesajı görüntülediğinde veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülediğinde sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknoloji kullanılmıştır. Tekrar kullanılabilir ve hızlı kontrol özellikli sensörler değişen miktarlarda hızlı kontrol ölçümlerine sahip olabilmektedir. Sensör, belirtilen sayıda hızlı kontrol ölçümü gerçekleştirildikten sonra kapanacaktır.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlı ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin. Baskın olmayan elin yüzük parmağı veya orta parmağı tercih edilir.
- Alternatif olarak baskın olmayan elin diğer parmakları da kullanılabilir. Daima sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

İnce Parmak Ölçme Aleti Talimatları

- Sensör kablosundaki İnce Parmak Ölçme Aleti sensörün uygulanacağı uygun parmağı seçmeye yönelik bir yardımcıdır.
- Bu ölçme aletinin kullanımını yalnızca >30 kg ağırlığında ve ince parmakları olan hastalar için tavsiye edilir. Sensörü uygulamadan ÖNCE ölçme aletini parmandan çıkartın.

1. Baskın olmayan elin yüzük parmağı ile başlamak tercih edilir. Bu çok incecikse daha geniş bir parmak seçin. Ölçme aleti halkasını parmağın üzerinde kaydırın. Ölçme aleti halkası kütükülden önce tırnak yatağının herhangi bir noktasında durursa, DCI sensör o parmakta kullanılabilir (Şekil A).
2. Ölçme aleti kütükülü geçecek şekilde kaydırılabiliyorsa parmak bu sensör için çok incedir. Farklı bir parmak seçin veya bu hastada çocuk parmağı/ince parmak sensörü (DCIP) kullanın (Şekil A).

B) Sensörün hastaya takılması

1. **Şekil 1'e** bakın. Menteşeli tırnaklara bastırarak sensörü açın. Seçtiğiniz parmağı, sensörün üzerinde gösterilen parmağa ait kısma denk gelecek şekilde konumlandırın. Seçtiğiniz parmağı sensörün penceresi üzerine yerleştirin. Parmağın en dolgun kısmı, sensörün alt yarısındaki detektör penceresini kaplamalıdır. Sensörün üst yarısında kablo bulunur. Parmak ucu, sensörün içindeki kaldırılmış parmak tamponuna dokunmalıdır. Tırnak uzunsa parmak tamponunun üzerinden uzanacak şekilde yerleştirilebilir.
2. **Şekil 2'ye** bakın. Sensörün menteşeli tırnakları, parmak boyunca sensörün tutma basıncını eşit olarak dağıtacak şekilde açılmalıdır. Sensörün konumunun doğru olduğundan emin olmak için sensörün yerleşimini kontrol edin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 3'e** bakın. Sensörü, kablo hastanın elinin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin.

NOT: Sensör, çocuk eli veya ayağı üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

C) Sensörün hasta kablosuna takılması

1. **Bkz. Şekil 4a.** Sensör konektörünü düzgün bir şekilde yönlendirin ve sensörü hasta kablosu konektörüne tamamen sokun.
2. **Bkz. Şekil 4b.** Koruyucu mandalı tamamen kapatın.

NOT: İzlemeye başlamadan önce cihaz üzerinde sensörün kalan süresini kontrol edin. Ek bilgi için cihaz kullanım kılavuzuna başvurun.

Sensörün hasta kablosundan çıkarılması

1. **Bkz. Şekil 5a.** Koruyucu mandalı kaldırın.
2. **Bkz. Şekil 5b.** Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.


Sensörün hastadan çıkartılması

1. Menteşeli tırnaklara bastırarak sensörü açın. Sensörü parmaktan çıkarın ve gerektiğinde temizleme talimatlarını izleyin.
2. Sonraki kullanım için sensörü uygun bir yerde saklayın.

TEMİZLEME: Sensörü temizlemek için öncelikle hastadan çıkartın ve cihazdan ayırın. Ardından sensörü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo rainbow SET teknolojisiye sahip monitörlerle veya RD/LNC-II rainbow hasta kabloları vasıtasıyla lisanslı Masimo rainbow SET teknolojisi modülleriyle kullanıldığında, LNCS-II rainbow® DCI ve DCIP 8λ SpHb sensörlerin performans spesifikasyonları aşağıdaki gibidir:

DC Serisi Sensör	DCI	DCIP
Uygulama Bölgesi	el parmağı	başparmak veya diğer parmaklar
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10-50 kg
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹	%60-80 %3 %70-100 %2	%60-80 %3 %70-100 %2
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ³	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ³	5 bpm	5 bpm
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	%2	%2
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	3 bpm	3 bpm
SpMet Doğruluğu, Hareketsiz ⁵	%1	%1
SpHb Doğruluğu, Hareketsiz ⁶	1 g/dL	1 g/dL

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

¹Masimo rainbow SET Teknolojisi, bir laboratuvar CO-oksimetre cihazına karşı %60-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında haresketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

²Masimo rainbow SET Teknolojisi bir laboratuvar CO-Oksimetri cihazında %70-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmaları, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³Masimo SET Teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %60 ile %100 arasında değişen doyunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığındaki nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

⁴Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doyunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörüne karşı yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁵SpMet doğruluğu; açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde, %1-15 MethB aralığında, bir laboratuvar CO-Oksimetresine karşı test edilerek belirlenmiştir.

⁶SpHb doğruluğu; bir Coulter Sayacı kullanılarak 8 ila 17 g/dL aralığında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde test edilerek belirlenmiştir.

UYUMLULUK



Bu sensörler, yalnızca Masimo rainbow SET teknolojisini veya rainbow uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜN DEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. Hiçbir durumda Masimo, yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş bir ürünle ilgili herhangi bir hasardan dolayı sorumlu tutulamaz. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ




















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

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

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

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
 (mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu	 0123	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC/REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		İkaz		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın	>	Büyüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir	<	Küçüktür		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Saklama nem sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
	Kırılır, dikkatli taşıyın	MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, ve DCI, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

LNCS-II Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή της συσκευής, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποίησιμοι αισθητήρες LNCS-II™ rainbow® DCI® και DCIP 8λ SpHb ενδείκνυνται για σημειακό έλεγχο ή συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO₂), της μεθαιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpMet®), της ολικής αιμοσφαιρίνης (SpHb®) και του ρυθμού παλμών για χρήση με ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς 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. Η ακριβεία των SpMet και SpHb δεν πιστοποιήθηκε σε συνθήκες κίνησης ή χαμηλής αιμάτωσης.

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποίησιμοι αισθητήρες LNCS-II rainbow® DCI και DCIP 8λ SpHb αντενδείκνυνται για χρήση σε μετακινούμενους ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Η θέση του αισθητήρα πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες ή λιγότερο. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν διακυβευτεί, ο αισθητήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί σε άλλη θέση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι επαναχρησιμοποίησιμοι αισθητήρες LNCS-II rainbow® DCI και DCIP 8λ SpHb προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές οι οποίες διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET™ Έκδοση 7.4 ή υψηλότερη ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν συμβατούς αισθητήρες rainbow. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αισθητήρας είναι σε θέση να μετρήσει όλες τις παραμέτρους, αλλά περιορίζεται από τις παραμέτρους της συσκευής. Η αράμετρος SpHb πρέπει να είναι ρυθμισμένη στη συσκευή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αισθητήρας δεν θα λειτουργήσει πέραν της καθορισμένης διάρκειας χρήσης.

Οι επαναχρησιμοποίησιμοι αισθητήρες LNCS-II rainbow® DCI και DCIP 8λ SpHb έχουν ελεγχθεί με τη χρήση της τεχνολογίας Masimo rainbow SET.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Πριν από τη λήψη κλινικών αποφάσεων, πρέπει να διεξάγονται εργαστηριακές διαγνωστικές εξετάσεις με χρήση δείγματος αίματος, για να γίνει πλήρως κατανοητή η κατάσταση του ασθενούς. Οι συγκρίσεις ανάμεσα στις μετρήσεις SpHb και τις μετρήσεις αιμοσφαιρίνης που λαμβάνονται από διαγνωστικές εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να επηρεάζονται από τον τύπο του δείγματος, την τεχνική συλλογής, τους παράγοντες φυσιολογίας και άλλους παράγοντες.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισοαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισοαιμίας, 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.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού

οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίζετε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ζαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση **Trendelenburg**).

- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχινια βαλβίδα, θέση **Trendelenburg**).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτηρικού μπαλονιού ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση του ρυθμού παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά καλώδια.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Ο ακραίος φωτισμός υψηλής έντασης (π.χ. παλλόμενος στροβοσκοπικός φωτισμός) που κατευθύνεται στον αισθητήρα, ενδέχεται να μην επιτρέψει στο Pulse CO-Oximeter να μετρήσει τιμές ζωτικών ενδείξεων.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MethHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MethHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα μη φυσιολογικά επίπεδα αιμοσφαιρίνης, χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση, χαμηλά επίπεδα κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υποξαιμίας που οφείλεται σε υψόμετρο και ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpCO και SpMet.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να δώσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂ και SpHb.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MethHb) θα προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂ και SpHb.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂, SpHb και SpMet.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂ και SpHb.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία, κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση εσφαλμένων ενδείξεων SpHb.
- Τα υψηλά επίπεδα PaO₂ και τα χαμηλά επίπεδα κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpHb μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσπαστικές ασθένειες όπως η νόσος του Raynaud, η περιφερική αγγειακή νόσος, ηπατικές νόσοι, παρεμβολές ακτινοβολίας EML.
- Οι ενδαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνικι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂, SpHb και SpMet.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε αποστείρωση με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξειδίο του αιθυλενίου.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.

- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SIO ενώ παρακολουθείτε διαδοχικούς ασθενείς, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIO όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες σημειακού ελέγχου είναι διαθέσιμοι με διαφορετικές ποσότητες μετρήσεων σημειακού ελέγχου. Ο αισθητήρας θα σταματήσει να λειτουργεί όταν ολοκληρωθεί ο καθορισμένος αριθμός μετρήσεων σημειακού ελέγχου.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του. Προτιμάται ο παράμεσος ή το μεσαίο δάκτυλο του μη επικρατούντος χεριού.
- Εναλλακτικά, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υπόλοιπα δάκτυλα του μη επικρατούντος χεριού. Επιλέγεται πάντοτε μια θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

Οδηγίες για το μετρητή Slender Digit Gauge

- Ο μετρητής Slender Digit Gauge στο καλώδιο του αισθητήρα είναι ένα βοήθημα για την επιλογή του κατάλληλου δακτύλου για την τοποθέτηση του αισθητήρα.
 - Η χρήση αυτού του μετρητή συνιστάται μόνο για ασθενείς με βάρος > 30 kg, οι οποίοι έχουν λεπτά δάκτυλα. Αφαιρέστε το μετρητή από το δάκτυλο PIN τοποθετήστε τον αισθητήρα.
1. Είναι προτιμότερο να αρχίσετε από τον παράμεσο του μη επικρατούντος χεριού. Εάν είναι πολύ λεπτό, επιλέξτε ένα μεγαλύτερο δάκτυλο. Ολισθήστε τον κυκλικό μετρητή πάνω στο δάκτυλο. Εάν ο κυκλικός μετρητής σταματήσει σε οποιοδήποτε σημείο της κοίτης του νυχιού πριν από την επιδερμίδα, ο αισθητήρας DCI μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο συγκεκριμένο δάκτυλο (Εικ. Α).
 2. Εάν ο μετρητής ολισθήσει πέρα από την επιδερμίδα, το δάκτυλο είναι πολύ λεπτό για τον συγκεκριμένο αισθητήρα. Επιλέξτε ένα άλλο δάκτυλο ή χρησιμοποιήστε έναν παιδιατρικό/λεπτό αισθητήρα δακτύλου (DCIP) στον συγκεκριμένο ασθενή (Εικ. Α).

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις γλωττίδες της άρθρωσης. Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάκτυλο με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιστοιχεί στο δάκτυλο που εμφανίζεται στο επάνω μέρος του αισθητήρα. Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάκτυλο πάνω στο παράθυρο του αισθητήρα. Το τμήμα του δακτύλου με την περισσότερη σάρκα πρέπει να καλύπτει το παράθυρο ανιχνευτή στο κάτω μισό του αισθητήρα. Το πάνω μισό του αισθητήρα αναγνωρίζεται από το καλώδιο. Το άκρο του δακτύλου πρέπει να ακουμπά στον ανυψωμένο αναστολέα δακτύλου, στο εσωτερικό του αισθητήρα. Εάν το νύχι είναι μακρύ, μπορεί να περάσει πάνω από τον αναστολέα δακτύλου.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Ο αρθρωτός γλωττίδες του αισθητήρα θα πρέπει να ανοίξουν για να καταλείψουν ομοιομορφα το σφίξιμο του αισθητήρα κατά μήκος του δακτύλου. Ελέγξτε τη διεύθυνση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε το καλώδιο να βρίσκεται στο πάνω μέρος του χεριού του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αισθητήρας δεν προορίζεται για χρήση στο πόδι ή χέρι ενός παιδιού.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4α**. Προσανατολίστε κατάλληλα τον σύνδεσμο του αισθητήρα και εισαγάγετε τον αισθητήρα εντελώς μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4β**. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό μάνταλο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ελέγξτε τη διαθέσιμη διάκρεια του αισθητήρα στη συσκευή πριν από την έναρξη της παρακολούθησης. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χρήσης της συσκευής για πρόσθετες πληροφορίες.

Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5α**. Ανασηκώστε το προστατευτικό μάνταλο.
1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5β**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε το σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι το καλώδιο.


Αφαίρεση του αισθητήρα από τον ασθενή

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις γλωττίδες της άρθρωσης. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το δάκτυλο και εφαρμόστε τις οδηγίες καθαρισμού, εάν χρειάζεται.
2. Φυλάξτε τον αισθητήρα έως την επόμενη χρήση.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα, πρώτα αφαιρέστε τον από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το όργανο. Κατόπιν μπορείτε να καθαρίσετε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε στον ασθενή.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με μόνιτορ τεχνολογίας Masimo rainbow SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες τεχνολογίας Masimo rainbow SET που χρησιμοποιούν καλώδια ασθενούς RD/LNC-II, οι αισθητήρες LNCS-II rainbow® DCI και DCIP 8λ SpHb έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές απόδοσης:

Αισθητήρας σειράς DC	DCI	DCIP
Θέση εφαρμογής	δάκτυλο χεριού	δάκτυλο χεριού ή αντιχειρας
 Βάρος σώματος	> 30 kg	10–50 kg
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας ¹	60–80% 3% 70–100% 2%	60–80% 3% 70–100% 2%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας ³	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ³	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ⁴	2%	2%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ³	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια SpMet, σε συνθήκες ακινησίας ⁵	1%	1%
Ακρίβεια SpHb, σε συνθήκες ακινησίας ⁶	1 g/dl	1 g/dl

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν +/- εντός του εύρους ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo rainbow SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 60–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo rainbow SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες επαγόμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες επαγόμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 60% έως 100%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁵ Η ακρίβεια του SpMet προσδιορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος 1–15% MetHb σε σύγκριση με ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

⁶ Η ακρίβεια του SpHb, σε σύγκριση με έναν μετρητή Coulter, προσδιορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος 8 έως 17 g/dl.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Οι αισθητήρες αυτοί προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με rainbow. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΥΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΣΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ

ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑSΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΙΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που σχετίζονται με προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε επανπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ



















Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ LNCS-II rainbow.

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

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
 (μην ψάφνε)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΝΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως EEEE-MM-HH		Προσοχή		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε	>	Μεγαλύτερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο	<	Μικρότερο από		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικό προϊόντος
	Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.				

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

Τα Masimo, rainbow, SET, , SpMet, SpHb, X-Cal, και DCI είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Η ονομασία LNCS-II είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Стерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики LNCS-II™ rainbow® DCI® и DCIP 8λ SpHb предназначены для выборочной проверки или непрерывного неинвазивного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO2), артериального метгемоглобина (SpMet®), общего уровня гемоглобина (SpHb®), а также для мониторинга частоты пульса. Они предназначены для использования со взрослыми пациентами и детьми как в движении, так и без движения, а также с пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в ороге и дома. Точность значений SpMet и SpHb не была проверена при движении и в условиях низкой перфузии.

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики LNCS-II rainbow® DCI и DCIP 8λ SpHb противопоказаны для использования передвигающимися пациентами или для продолжительного использования. Место подключения датчика необходимо проверять не реже одного раза в четыре (4) часа или чаще; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

ОПИСАНИЕ

Многоразовые датчики LNCS-II rainbow® DCI и DCIP 8λ SpHb предназначены для применения только со устройствами, использующими технологию Masimo rainbow SET™ версии 7.4 или более поздней версии или лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с технологией rainbow. За информацией о совместимости конкретных моделей приборов и датчиков обращайтесь к изготовителю соответствующих систем оксиметрии. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих приборов с каждой моделью датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя датчик может снимать показания всех параметров, его использование ограничено параметрами устройства. Параметр SpHb должен отображаться в устройстве.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик не будет функционировать дольше указанной продолжительности использования.

Многоразовые датчики серии LNCS-II rainbow® DCI и DCIP 8λ SpHb были проверены с использованием технологии Masimo rainbow SET.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Для точного определения состояния пациента перед принятием клинических решений следует провести лабораторные диагностические тесты с использованием образцов крови. Различия при сравнении измерений SpHb и измерений гемоглобина в ходе лабораторных диагностических тестов могут быть обусловлены такими факторами, как тип образца, метод сбора, физиологические условия и т. д.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует регулярно проверять в соответствии с принятым клиническим протоколом или чаще.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление тканей из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией 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 отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом. Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO2 (например при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладываете кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушья пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксенонowymi источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.

- Направленные на датчик световые источники высокой интенсивности (например, стробирующие световые источники) могут помешать прибору Pulse CO-Oximeter получить основные важные показания.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях повышенной температуры освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрию) образца крови.
- Неточные показания SpO₂ и SpMet могут быть обусловлены такими факторами, как отклоняющийся от нормы уровень гемоглобина, низкая артериальная перфузия, низкий уровень насыщения артериальной крови кислородом, включая гипоксемию, вызванную большой высотой, и артефакт от движения.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂ и SpHb.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерений SpO₂ и SpHb.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерения SpO₂, SpHb и SpMet.
- Неточные показания SpO₂ и SpHb могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Нарушения гемоглобинопатии и синтеза, такие как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут приводить к получению ошибочных показаний SpHb.
- Неточные показания SpHb могут быть обусловлены повышенными уровнями PaO₂ и низкими уровнями насыщения артериальной крови кислородом.
- Неточные показания SpHb могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, болезнью периферических сосудов, болезнью печени и электромагнитными помехами.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блески и т. д.), могут привести к неточности измерений SpO₂, SpHb и SpMet.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не пытайтесь стерилизовать излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь обработать, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- **Осторожно!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда при последующем мониторинге пациентов постоянно отображается сообщение SIQ после выполнения действий по поиску и устранению причин SIQ, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Многоразовые датчики для выборочной проверки доступны с различным количеством возможных измерений. Датчик прекратит работу после выполнения указанного числа выборочных измерений.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места

- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании. Рекомендуется использовать безымянный или средний палец левой руки (для левшей — правой руки).
- Можно использовать и другие пальцы этой руки. Всегда выбирайте такое место, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

Инструкции к измерителю толщины пальца

- Измеритель толщины пальца на кабеле датчика помогает выбрать подходящий палец для установки датчика.
- Данный измеритель рекомендуется использовать только с пациентами весом > 30 кг с тонкими пальцами. Снимите измеритель с пальца ПЕРЕД установкой датчика.
- 1. Рекомендуется начинать с безымянного пальца левой руки (для левшей — правой руки). Если он слишком тонок, выберите более толстый палец. Наденьте кольцо измерителя на палец. Если кольцо измерителя остановилось в какой-либо точке на ногтевом ложе до кутикулы, на этом пальце следует использовать датчик DCI (рис. А).
- 2. Если измеритель проходит на палец за кутикулу, данный палец слишком тонок для данного датчика. Выберите другой палец или используйте с данным пациентом датчик (DCIP) для детского или более тонкого пальца (рис. А).

Б) Подсоединение датчика к пациенту

1. См. **рис. 1**. Откройте датчик, нажав на язычки крепления. Поместите выбранный палец таким образом, чтобы он совпадал с пальцем, изображенным на верхней части датчика. Поместите выбранный палец на окошко датчика. Самый мясистый участок пальца должен закрывать окошко детектора в нижней половине датчика. Верхняя половина датчика идентифицируется кабелем. Кончик пальца должен касаться поднятого стопера внутри датчика. Длинный ноготь может выходить за пределы стопера для пальца.
2. См. **рис. 2**. Шарнирная прищепка датчика должна быть открыта для равномерного распределения нагрузки захвата датчика по всей длине пальца. Проверьте расположение датчика и убедитесь в его правильности. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 3**. Расположите датчик таким образом, чтобы кабель был направлен к верхней части руки пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик не предназначен для использования на детской руке или ноге.

В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 4а**. Правильно расположите разъем датчика и полностью вставьте датчик в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 4б**. Полностью закройте защитную защелку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте оставшуюся продолжительность использования датчика в устройстве перед запуском мониторинга. Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации устройства.

Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. **рис. 5а**. Поднимите защитную защелку.
2. См. **рис. 5б**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.


Отключение датчика от пациента

1. Откройте датчик, нажав на язычки крепления. Снимите датчик с пальца и при необходимости выполните инструкции по очистке.
2. Уберите датчик на хранение для следующего использования.

ЧИСТКА. Для очистки датчика сначала снимите его с пациента и отсоедините от прибора. Датчик можно чистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта. Перед установкой пациенту дайте датчику просохнуть.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами, использующими технологию Masimo rainbow SET, или с лицензированными модулями, использующими технологию Masimo rainbow SET, с помощью кабелей RD/LNC-II rainbow для подключения к пациенту датчики LNCs-II rainbow® DCI и DCIP 8A SpHb имеют следующие характеристики производительности.

Датчик серии DC	DCI	DCIP
Место применения	Палец руки	Палец руки или большой палец ноги
 Вес тела	> 30 кг	10–50 кг
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹	60–80% 3% 70–100% 2%	60–80% 3% 70–100% 2%
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	3%	3%
Точность измерения частоты пульса без движения ³	3 уд/мин	3 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при движении ³	5 уд/мин	5 уд/мин
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ⁴	2%	2%
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд/мин	3 уд/мин
Точность измерения SpMet без движения ⁵	1%	1%
Точность измерения SpHb, без движения ⁶	1 г/дл	1 г/дл

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

¹Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследовании человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 60–100% SpO₂ с помощью лабораторного CO-оксиметра

²Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного CO-оксиметра


³Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд/мин путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 60–100%

⁴Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%

⁵Точность измерения SpMet была определена с помощью лабораторного CO-оксиметра при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 1–15% MetHb

⁶Точность измерения SpHb была определена с помощью лабораторного анализатора Coulter Counter при тестировании здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 8–17 г/дл

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчики предназначены для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo rainbow SET, или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с совместимыми датчиками rainbow. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт 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 для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на переработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

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

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

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
 (синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Внимание		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать	>	Больше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно	<	Меньше		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по влажности при хранении		Ограничение по атмосферному давлению
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, X-Cal, SpRb и DC являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

LWCS-II является товарным знаком компании Masimo Corporation.

재사용 가능 SpHb®, SpMet® & SpO2 센서

사용 지침

재사용 가능



천연 고무 라텍스 비함유



비열균

이 센서를 사용하기 전에 장치의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

용도 설명

LNCS-II™ rainbow® DCI® 및 DCIP 8λ SpHb 재사용 가능 센서는 동맥 침습(SpO₂), 동맥 메트헤모글로빈(SpMet®), 총 헤모글로빈(SpHb®) 및 맥박 수의 현장 측정 또는 연속적인 비침습 감시를 위한 것으로서, 동작 및 무동작 상태의 성인 및 소아 환자 및 병원, 의료시설, 모방 및 가정 환경에서 관류 상태가 좋거나 좋거나 좋지 않은 환자에게 사용할 수 있습니다. 동작이 있거나 관류가 느린 조건에서의 SpMet 및 SpHb 정확성은 검증되지 않았습니다.

등급: Masimo® 센서 및 케이블은 Masimo SET™ 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.

경기 사항

LNCS-II rainbow® DCI 및 DCIP 8λ SpHb 재사용 가능 센서는 현재 질환을 앓는 환자에 대한 장시간 사용을 금지합니다. 센서가 부착된 부위는 최소 4시간마다 또는 그보다 빨리 상태를 확인해야 합니다. 부위의 혈액 순환 상태가 좋지 않거나 피부 통합성에 손상이 있을 경우 센서를 다른 곳에 부착해야 합니다.

설명

LNCS-II rainbow® DCI 및 DCIP 8λ SpHb 재사용 가능 센서는 Masimo rainbow SET™ 기술 버전 7.4 이상이 적용되어 있거나 rainbow 호환 센서를 사용할 수 있도록 허가받은 장치에만 사용할 수 있습니다. 특정 기기 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 산소 측정기 시스템 제조업체에 문의하십시오. 각 기기 제조업체는 기기와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

참고: 이 센서는 모든 매개 변수를 판독할 수는 있지만 장치의 매개 변수로 제한됩니다. 장치에는 SpHb 매개 변수가 있어야 합니다.

참고: 지정된 사용 기간이 경과한 센서는 작동하지 않습니다.

LNCS-II rainbow® DCI 및 DCIP 8λ SpHb 재사용 가능 센서는 Masimo rainbow SET 기술을 사용하여 검증되었습니다.

경고, 주의사항 및 참고

- 혈액 샘플을 사용하는 검사실 진단 검사는 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해 임상 의사결정 전에 수행되어야 합니다. SpHb 측정과 실험실 진단 헤모글로빈 측정 간의 비교는 샘플 유형, 수집 기술, 생리학적 요인 및 기타 요인에 따라 영향을 받을 수 있습니다.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 짧게 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사 가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 (1)시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서 부위의 순환 말단을 일상적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소 포화도보다 낮을 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 이 경우 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 팍 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 팍 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리는 자세, 트랜델렌부르크 자세).
- 정맥 충혈로 인해 SpO₂ 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜델렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커퍼를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- 특히 제는 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 맥박 플래시 라이트를 포함하여 강한 빛기의 조명을 센서에 집중적으로 비추면 Pulse CO-Oximeter에서 바이털 사인 값을 수집하지 못할 수 있습니다.
- 강한 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO₂는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-측정기)해야 합니다.
- 부정확한 SpCO 및 SpMet 판독값은 고도 유도 혈중 산소 감소, 모션 아티팩트를 포함하는 비정상적인 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류, 낮은 동맥 산소 포화도 저하 수준에 의해 발생할 수 있습니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb)의 수치가 높아지면 SpO₂ 및 SpHb 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 높아지면 SpO₂ 및 SpHb 측정값이 부정확해집니다.

- 총 빌리루빈 수치가 높아지면 SpO₂, SpHb 및 SpMet 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 및 SpHb 판독이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액소병증 및 합성 질환으로 인해 SpHb 판독이 잘못될 수 있습니다.
- 높은 PaO₂ 수치 및 낮은 동맥 산소 포화도에 의해 SpHb 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 레이노드 같은 혈관 경련 질환, 말초 혈관 질환, 간질환, EMI 방사 간섭으로 인해 SpHb 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 클리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO₂, SpHb 및 SpMet 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독이 부정확해질 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오. 센서를 살균하지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 어떠한 방식이든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 주의: 센서 교체 메시지가 표시되거나, 환자를 지속적으로 모니터링하는 동안 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고: 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 재사용 가능 일회 점검 센서는 다양한 횡수의 일회 점검 측정기로 사용할 수 있습니다. 일회 점검 측정이 특정 횡수만큼 완료되면 센서는 기능을 정지합니다.

지침

A) 부위 선택

- 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다. 주로 쓰지 않는 손의 약지 또는 가운데 손가락이 좋습니다.
- 또는 주로 쓰지 않는 손의 다른 손가락을 사용할 수 있습니다. 항상 센서 감지기 창을 완전히 덮는 부위를 선택합니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

가는 손가락 측정 지침

- 센서 케이블의 가는 손가락 측정 지침은 센서 부착을 위해 올바른 손가락을 선택하도록 보조하는 역할을 합니다.
- 이 측정은 손가락이 가는 체중 30kg 초과 환자에게만 권장합니다. 센서 부착 전에 측정을 손가락에서 분리합니다.
- 1. 주로 쓰지 않는 손의 약지부터 시작하는 것이 좋습니다. 약지가 너무 가는 경우 더 두꺼운 손가락을 선택합니다. 손가락을 측정 원에 넣습니다. 측정 원이 손톱 밑 피부 앞에 있는 손발톱바닥의 어느 지점에서 멈추면 해당 손가락에 DCI 센서를 사용하여 합니다(그림 A).
- 2. 측정이 손톱 밑 피부를 지나 들어가면 이 센서에 사용하기에는 손가락이 너무 가는 것입니다. 다른 손가락을 선택하거나, 이 환자에게는 소아용/가는 손가락 센서(DCIP)를 사용하십시오(그림 A).

B) 환자에게 센서 부착

1. **그림 1** 참조. 힌지 탭을 눌러 센서를 엽니다. 선택한 손가락이 센서의 위에 표시된 손가락과 일치하도록 위치를 조정합니다. 선택한 손가락을 센서의 센서 창 위에 올려놓습니다. 손가락의 가장 깨끗한 부분이 센서의 하반부에 있는 감지기 창을 덮어야 합니다. 센서의 상반부는 케이블로 구분합니다. 손가락 끝이 센서 내부의 위로 들려진 손가락 스토퍼에 닿아야 합니다. 손톱이 길면 손가락 스토퍼 밖으로 나올 수 있습니다.
2. **그림 2** 참조. 손가락 길이에 따라 센서의 잡는 압력이 일정하게 분포되도록 센서의 힌지 탭을 열어야 합니다. 센서 배열을 점검해 제대로 위치했는지 확인합니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. **그림 3** 참조. 센서의 방향은 케이블이 환자의 손 위를 향해 지나가도록 합니다.

참고: 센서는 소사의 손이나 발을 가로질러 사용하면 안 됩니다.

C) 환자용 케이블에 센서 부착

1. **그림 4a** 참조. 센서 커넥터의 방향을 올바르게 설정하고 센서를 환자용 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.
2. **그림 4b** 참조. 보호 래치를 완전히 닫습니다.

참고: 모니터링을 시작하기 전에 장치에 있는 센서의 남은 기간을 확인합니다. 추가 정보를 보려면 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

환자용 케이블에서 센서 분리

1. **그림 5a** 참조. 보호 래치를 들어 올립니다.
2. **그림 5b** 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

참고: 손상을 방지하기 위해, 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

환자에서 센서 분리

1. 힌지 탭을 눌러 센서를 엽니다. 센서를 손가락에서 분리하고, 필요한 경우 세척 지침을 따릅니다.
2. 다음에 사용할 수 있도록 센서를 다른 곳에 보관합니다.

세척: 센서를 세척하려면 우선 센서를 환자에게서 분리한 후 기기에서 분리합니다. 그런 다음, 70% 이소프로필 알코올 패드로 센서를 닦아내 센서를 세척할 수 있습니다. 센서가 마른 후에 환자에게 부착합니다.

사양

Masimo rainbow SET 기술 모니터와 함께 사용하거나 RD/LNC-II rainbow 환자용 케이블을 사용하는 허가 받은 Masimo rainbow SET 기술 모듈과 함께 사용할 경우, LNCS-II rainbow® DCI and DCIP 8λ SpHb 센서의 성능 사양은 다음과 같습니다.

DC 시리즈 센서	DCI	DCIP
적용 부위	손가락	손가락 또는 엄지
 체중	30kg 초과	10-50kg
SpO2 정확도, 무동작 ¹	60-80% 3% 70-100% 2%	60-80% 3% 70-100% 2%
SpO2 정확도, 동작 ²	3%	3%
맥박수 정확도, 무동작 ³	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 ³	5bpm	5bpm
SpO2 정확도, 느린 관류 ⁴	2%	2%
맥박수 정확도, 느린 관류 ³	3bpm	3bpm
SpMet 정확도, 무동작 ⁵	1%	1%
SpHb 정확도, 무동작 ⁶	1g/dl	1g/dl

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

1 Masimo rainbow SET 기술의 비동작 정확도는 60~100% SpO2 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

2 Masimo rainbow SET 기술의 동작 정확도는 1cm에서 2 cm 진폭으로 2Hz에서 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3 cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70%~100% SpO2 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.


3 Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 60~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotech Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

4 Masimo SET 기술의 느린 관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotech Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

5 SpMet 정확도는 1~15% MetHb의 범위에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 실험실 CO-산소 측정기와 비교 테스트하여 결정했습니다.

6 SpHb 정확도는 8~17g/dl 범위에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 Coulter Counter의 정확도에 대해 비교 테스트하여 결정했습니다.

호환성

 이들 센서는 rainbow 호환성 센서의 사용 허가를 받은 Masimo rainbow SET 기술 또는 맥박 산소 측정 모니터가 포함된 장치에만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원 장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

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

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

보증 배제

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

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




















목시적 라이선스 없음

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 LNCS-II rainbow 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

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

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.



















기호	정의	기호	정의	기호	정의
 (파란색 배경)	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE)	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	 0123	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용기한 YYYY-MM-DD		주의		보관 온도 범위
	버리지 말 것	>	초과		건조한 곳에 보관
	비멸균	<	미만		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 사용 지침 참조
	천연고무 라텍스 비함유		보관 습도 제한		대기압 제한
	깨지기 쉬움, 취급 주의	MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID
	지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.				

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

Masimo, rainbow, SET, SpMet, SpHb, X-Cal, 및 DCI는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

LNCS-II는 Masimo Corporation의 상표입니다.

تنبيه: القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يحظر بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية. إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنعة. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (إبالات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-عام		الرقم المرجعي الخاص بـ Masimo		وزن الجسم
	يُستخدم قبل اليوم-الشهر-عام		تنبيه		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		أكبر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم		أصغر من		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الرطوبة المناسب للتخزين		حد الضغط الجري
	قابل للكسر، تعامل معه بحذارة		جهاز طبي		معرّف الجهاز الفريد
<p>تتوفر تعليمات/أدلة الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs</p> <p>ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.</p>					

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

Masimo، وrainbow، وSET، وSpMet، وX-Cal، وSpHb وDCI علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation. Masimo Corporation هي علامة تجارية لشركة LNCSS-II.

ج) توصيل المستنشر بكبل المريض

- ارجع إلى الشكل 4a. ووجه موصل المستنشر بشكل صحيح وأدخل المستنشر بالكامل في موصل كبل المريض..
- ارجع إلى الشكل 4b. اطلق غطاء المزاج الوافي تمامًا.

ملاحظة: تحقق من المدة المتبقية للمستنشر على الجهاز قبل بدء المراقبة. راجع دليل مستخدم الجهاز للحصول على معلومات إضافية.

فصل المستنشر عن كبل المريض

- ارجع إلى الشكل 4a. ارفع المزاج الوافي.
- ارجع إلى الشكل 4b. اسحب موصل المستنشر بشدة لإزالته من كبل المريض.

ملاحظة: تجنب التلف، اسحب من موصل المستنشر وليس من الكبل.

إزالة المستنشر من المريض

- افتح المستنشر بالضغط على ألبن المفصلة. أزل المستنشر من الإصبع واتبع تعليمات التنظيف إذا كانت هناك ضرورة.
- قم بتغيير المستنشر بعدًا لاستخدامه في المرة التالية.

التنظيف: تنظيف المستنشر، قم أولاً بإزالته من المريض وإصلمه من الجهاز. بعد ذلك يمكنك تنظيف المستنشر بمسحوق بوسادة رقيقة مبللة بكحول أيزوبروبيل بتركيز 70٪. اترك المستنشر يجف قبل توصيله بالمريض.

المواصفات

عند الاستخدام مع الشاشات التي تعمل بتقنية Masimo rainbow SET أو مع الوحدات التي تعمل بتقنية Masimo rainbow SET المرخصة باستخدام كبلات المرضى RD/LNC-II rainbow، يكون لمستنشرات LNCS-DCI @ Rainbow II DCIP أو SpHb 8. مواصفات الأداء التالية:

DC	قياس لسرير المريض عرض شاشته	DCI	DCIP
تثبيت شاشات عرض	عرض	عرض	إجمالي وأ عرض
معدل نزو $\uparrow \downarrow$	معد > 30	معد > 30	معد $10-50$
دقة SpO ₂ في حالة السكن	٪ 2.8-0.6 ٪ 2.1-0.7	٪ 2.8-0.6 ٪ 2.1-0.7	٪ 3.8-0.6 ٪ 2.1-0.7
دقة SpO ₂ في حالة الحركة	٪ 3	٪ 3	٪ 3
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكن	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة الحركة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة
دقة SpO ₂ في حالة الإرواء المنخفض	٪ 2	٪ 2	٪ 2
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، الإرواء المنخفض	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
دقة SpMet في حالة السكن	٪ 1	٪ 1	٪ 1
دقة SpHb في حالة السكن	1 جم/ديسيلتر	1 جم/ديسيلتر	1 جم/ديسيلتر

ملاحظة: دقة ARMS في حساب إجمالي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثًا مقياسين الجهاز ضمن فئة 4- ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاصة للتحكم. تم التحقق من تقنية Masimo rainbow SET في ما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجرائها على البالغين أصحاء مطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتسبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نفس التاكيس المسطح في الدم في نطاق 60 حتى 70٪ SpO₂ لـ 7:10. في مقابل مقياس غازات في الدم معلمي.

تم التحقق من تقنية Masimo rainbow SET في ما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجرائها على البالغين الأصحاء المطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتسبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نفس التاكيس المسطح في الدم أثناء تنفيذ حركات التنديك والفر، عند 4 إلى 4 هرتز ومدى من 1 إلى 2 هرتز ومدى من 1 إلى 2 هرتز بمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 1 إلى 2 سم في دراسات نفس التاكيس المسطح في الدم في نطاق 70 حتى 70٪ SpO₂ مقابل مقياس غازات في الدم معلمي.

تم التحقق من تقنية Masimo SET في ما يتعلق بدقة معدل النبض للتطبيق 20-20. دقة في الدقيقة في اختبار متصدي في مقابل محلكي مؤشر Biotek Index 2 ومحلكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.2٪ وتزيد نسبة إرساله عن 5٪ للتطبيقات التي تتراوح بين 10 و 70٪.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار متصدي في مقابل محلكي مؤشر Biotek Index 2 ومحلكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.2٪ وتزيد نسبة إرساله عن 5٪ للتطبيقات التي تتراوح بين 70 و 100٪.

تم تحديد دقة SpMet من خلال اختبار مطوعين بالغين أصحاء لديهم تسبغ فاتح إلى داكن في نطاق يتراوح من 1٪ إلى 10٪ من الميتيمبوليين (MetHb) مقابل مقياس غازات في الدم معلمي.

تم تحديد دقة SpHb، مقابل عداد كورتزر، من خلال إجراء اختبار على مطوعين بالغين أصحاء لديهم تسبغ بشرة داكن في نطاق يتراوح من 8 إلى 17 جم/ديسيلتر.

التوافق

هذه المستنشرات مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo rainbow SET أو شاشات قياس تأسكس النبض المرخصة لاستخدام مستنشرات rainbow المتوافقة. تم تصميم كل مستنشر للعمل بشكل صحيح على أنظمة القياس النبضي للتاكيس في الدم من جهة تصنع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستنشر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الإداء على نحو غير ملائم. للحصول على مرجح معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقًا للتعليمات المرخصة بمنتجات Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعقدة للاستخدام مرضية واحدة لضمان استخدام المريض واحد فقط. والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والصوري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشترين. تخلى شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كتكت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات تقابلية التسويق أو الملاممة لغرض آخر. ويتقصر التزام MASIMO الوحيد والتوضيح الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرتفعة من المنتج، أو تعرض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام تون فسد، أو تعديله، أو تفكيكه، ولا يشمل هذا الضمان المستنشرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها. لا تشمل شركة MASIMO أي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تعمي (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإذاعة بإمكانية حدوث ذلك. إن تمسكوا المسؤولية التي تتحملها MASIMO، أي أي منتجات مبيعة للمشتري (موجب عند، أو ضمن، أو بموجب عقد، أو أي دعوى أخرى)، يأتي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار، مسؤولية أي منتجات، مبدلت بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب العقد، وذلك ببعضني القادرون الساري الضامن للمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يتضمن شراء هذا المستنشر أو امتلاكه منح ترخيص صريح أو ضمني باستخدام المستنشر مع أي جهاز غير مُرخَّص له بشكل ممتثل باستخدام مستنشرات RD/LNC-II rainbow.



© 2020 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:

EC|REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



10596A-eIFU-0720