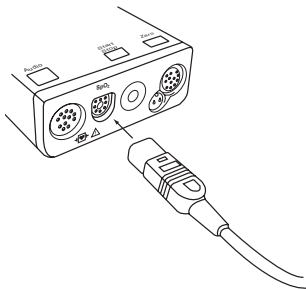
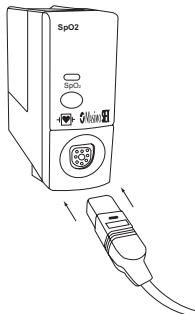


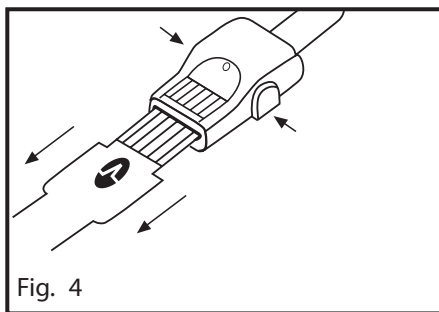
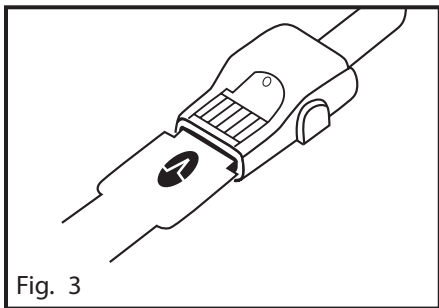
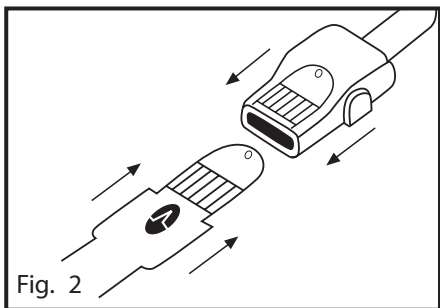
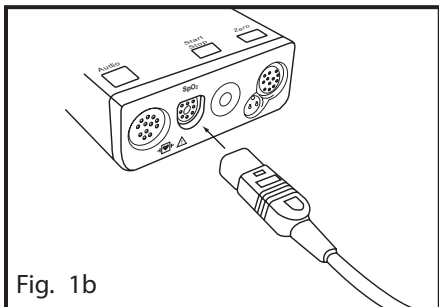
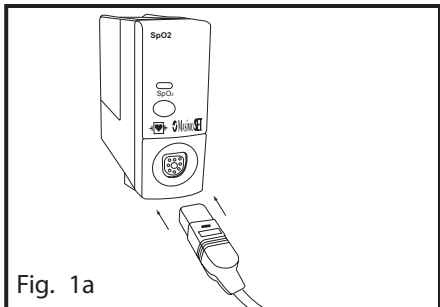
# LNOP® MP Series Patient Cables



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



# LNOP<sup>®</sup> MP Series Patient Cables



## DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

### INDICATIONS

The LNOP<sup>®</sup> MP Series Patient Cables and Masimo Sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of arterial oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate for adult, pediatric, infant and neonatal patients.

### WARNINGS

- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Ensure the cable is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts. Visually inspect the cable and discard if cracks or discoloration are found.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- Failure to properly connect the sensor or the oximeter module to the cable will result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.
- Refer to the specific sensor's *Directions for Use* for detailed sensor instructions and warnings.
- Probes and cables are designed for use with specific monitors. The user and/or operator needs to verify the compatibility of the monitor, probe, and cable before use, otherwise patient injury can result.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

### INSTRUCTIONS

#### Attaching LNOP MP Patient Cables to the Instrument

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

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

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

#### Attaching the LNOP MP Patient Cable to the Masimo Sensor

1. Refer to **Fig. 2**. Orient the connecting tab of the sensor so that the "shiny" contacts are pointed up. Mate the logo on the sensor to the logo on the patient cable.
2. Refer to **Fig. 3**. Insert the tab of the sensor into the patient cable connector until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the patient cable connector to ensure a positive contact. Tape may be used to secure the cable to the patient for ease of movement.

#### Disconnecting the LNOP MP Patient Cable from the Masimo Sensor

1. Refer to **Fig. 4**. Place thumb and index finger on the buttons on either side of the patient cable connector.
2. Press firmly on the buttons and pull to remove the sensor.

### CLEANING

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

### CAUTION

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

## SPECIFICATIONS

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

When used with Masimo SET® Technology:

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

Sensors	Weight Range	Saturation Accuracy (70-100% SpO <sub>2</sub> )		Pulse Rate Accuracy (25-240 bpm)		Low Perfusion Accuracy (70-100% SpO <sub>2</sub> )	
		No Motion	Motion	No Motion	Motion	Saturation	Pulse Rate
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3.5%	N/A	3 bpm	N/A	3.5%	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	N/A	N/A

Sensors	Weight Range	Saturation Accuracy (SpO <sub>2</sub> )			Pulse Rate Accuracy (25-240 bpm)	Low Perfusion Accuracy (70-100% SpO <sub>2</sub> )	
		No Motion				Saturation	Pulse Rate
		80-100%	70-100%	60-80%			
LNOP Blue	2.5-30 kg	3%	3.3%	4%	3 bpm	3%	3 bpm

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

The LNOP YI was not validated under low perfusion conditions.

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

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

Sensors	Weight Range	Saturation Accuracy (70-100% SpO <sub>2</sub> )	Pulse Rate Accuracy (25-240 bpm)
		No Motion	No Motion
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10-50 kg	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg		

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

ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within  $\pm$  ARMS of the reference measurements in a controlled study. LNOP MP Series Patient Cables and the above Masimo Sensors have been validated with the Masimo SET and Philips FAST-SpO<sub>2</sub> devices listed above. The saturation accuracy of the neonatal sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin. The LNOP YI multisite sensor was validated on adult digits.

**ENVIRONMENTAL**

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

**WARRANTY**

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

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR 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 patient cable does not carry any express or implied license to use this cable with any device that is not an authorized device or separately authorized to use LNOP MP Patient Cables.


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

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

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

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

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

Masimo,  LNOP, TF-I, DCI and SET are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

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

## MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

### INDICATIONS

Les câbles patient LNOP® MP et les capteurs Masimo sont préconisés pour la surveillance continue et non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence du pouls pour adultes, enfants, bébés et nouveau-nés.

### AVERTISSEMENTS

- Reportez-vous systématiquement au manuel d'utilisateur de l'oxymètre pour obtenir des instructions détaillées ou complémentaires.
- Vérifiez que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée. Procédez à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module de l'oxymètre au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Pour éviter d'endommager le câble, saisissez toujours le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, reportez-vous toujours au manuel d'utilisation du module d'oxymétrie.
- Veuillez vous reporter au *Mode d'emploi* du capteur spécifique pour obtenir des instructions plus détaillées et des mises en garde.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et de la sonde avant de les utiliser, afin d'éviter toute blessure éventuelle du patient.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.

### INSTRUCTIONS

Fixez les câbles patient LNOP MP à l'instrument

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

**MISE EN GARDE :** VÉRIFIEZ QUE VOUS RACCORDEZ UN CÂBLE PATIENT LNOP MP À LA PRISE MASIMO SET OU PHILIPS FAST SpO<sub>2</sub>. IL EXISTE DE NOMBREUX CONNECTEURS DIFFICILES À DIFFÉRENCIER, MAIS AVEC UNE COULEUR ET UNE CONNECTIQUE DIFFÉRENTE. NE FORCEZ JAMAIS UN CONNECTEUR DE CÂBLE PATIENT DANS UNE EMBASE DE MODULE OU MMS. EN N'UTILISANT PAS UN CÂBLE PATIENT LNOP MP, VOUS RISQUEZ D'ENDOMMAGER LE MODÈLE, D'OBTENIR DES MESURES ERRONÉES OU AUCUNE MESURE.

**Remarque :** il existe une différence de couleur entre le câble patient LNOP MP et l'embase du module Philips MMS/SpO<sub>2</sub>. Cependant, cette configuration est acceptable. La performance Masimo SET n'est pas disponible lorsqu'il est connecté à un instrument avec la technologie Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

Fixez le câble patient LNOP MP au capteur Masimo

1. Reportez-vous à la **Fig. 2**. Orientez la languette de connexion du capteur de façon à ce que les contacts « brillants » soient dirigés vers le haut. Faites correspondre le logo sur le capteur avec celui du câble patient.
2. Reportez-vous à la **Fig. 3**. Insérez la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un clic. Tirez doucement sur le connecteur du câble patient pour garantir un contact positif. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

Débranchez le câble patient LNOP MP du capteur Masimo

1. Reportez-vous à la **Fig. 4**. Placez le pouce et l'index sur les boutons de chaque côté du connecteur du câble patient.
2. Appuyez fermement sur les boutons et tirez pour retirer le capteur.

### NETTOYAGE

Nettoyez le câble patient LNOP MP à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %, puis laissez sécher.

### MISE EN GARDE

Ne faites pas tremper et n'immergez pas le câble dans une solution liquide. N'essayez pas de le stériliser.

## SPÉCIFICATIONS

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

Pour utilisation avec la technologie Masimo SET® :

- Module Masimo SET IntelliVue
- Serveur Masimo SET IntelliVue Multimesures (MMS)
- Serveur Masimo SET IntelliVue Multimesures X2 (MMS X2)

Capteurs	Plage de poids	Précision de la saturation (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)		Précision en cas de perfusion faible (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Sans mouvement	Avec mouvement	Sans mouvement	Avec mouvement	Saturation	Fréquence du pouls
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Newborn nouveau-né	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNOP Newborn bébé/enfant	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	S/O	3 bpm	S/O	3,5 %	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	S/O	S/O

Capteurs	Plage de poids	Précision de la saturation (SpO <sub>2</sub> )			Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)	Précision en cas de perfusion faible (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Sans mouvement				Saturation	Fréquence du pouls
		80–100 %	70–100 %	60–80 %	Sans mouvement		
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 bpm	3 %	3 bpm



Les capteurs LNOP TF-I et TC-I n'ont pas été homologués dans des conditions en mouvement.

La précision de la LNOP YI n'a pas été validée pendant les mouvements et dans les cas de perfusions basses.

#### Utilisés avec la technologie Philips FAST-SpO<sub>2</sub> :

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

Capteurs	Plage de poids	Précision de la saturation (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)
		Sans mouvement	Sans mouvement
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Newborn nouveau-né <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 bpm
LNOP Newborn bébé/enfant <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 bpm
	10–30 kg		

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

La précision des bras est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent  $\pm$  dans les valeurs ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

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

## CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

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

## GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de 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 ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.


















## AUCUNE LICENCE TACITE

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


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

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

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

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

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

Masimo, , LNOP, TF-I, DCI et SET sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

PHILIPS est une marque de Koninklijke Philips Eletronics N.V.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Natur- Kautschuk



Nicht steril

### ANWENDUNGSGEBIETE

Die LNOP®-Patientenkabel der MP-Serie und Masimo-Sensoren sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung von arterieller Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) und Pulsfrequenz bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen indiziert.

### WARNUNGEN

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

### ANWEISUNGEN

#### Anschließen der LNOP-MP-Patientenkabel an das Gerät

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

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

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

#### Anschließen des LNOP-MP-Patientenkabels an den Masimo-Sensor

1. Siehe **Abb. 2**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die „glänzenden“ Kontakte nach oben zeigen. Das Logo auf dem Sensor muss mit dem Logo auf dem Patientenkabel übereinstimmen.
2. Siehe **Abb. 3**. Stecken Sie den Sensorstecker in den Patientenkabelanschluss, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Steckverbinder des Patientenkabels, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß angeschlossen ist. Das Kabel kann mit einem Klebestreifen am Patienten fixiert werden, um Bewegungen zu erleichtern.

#### Trennen des LNOP-MP-Patientenkabels vom Masimo-Sensor

1. Siehe **Abb. 4**. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf die Tasten an beiden Seiten des Patientenkabelanschlusses.
2. Drücken Sie fest auf die Tasten und ziehen Sie dann, um den Sensor herauszuziehen.

### REINIGUNG

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

### VORSICHT

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

## SPEZIFIKATIONEN

LNOP-MP-Patientenkabel können mit folgenden Geräten und Sensoren verwendet werden:

Bei Verwendung mit der Masimo SET®-Technologie:

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

Sensoren	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Genauigkeit der Pulsfrequenz (25–240 bpm)		Genauigkeit für schwache Durchblutung (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigung	Pulsfrequenz
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP für Neugeborene	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
LNOP für Neugeborene, Säuglinge, Kinder	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3 Schläge/min	–	3,5 %	3 Schläge/min
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	–	–

Sensoren	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit (SpO <sub>2</sub> )			Genauigkeit der Pulsfrequenz (25–240 bpm)	Genauigkeit für schwache Durchblutung (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Keine Bewegung				Keine Bewegung	Sättigung
		80–100 %	70–100 %	60–80 %			
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min

Die LNOP TF-I- und TC-I-Sensoren wurden nicht bei Patienten-Bewegung validiert.

Der LNOP YI wurde nicht für schwache Durchblutung geprüft.

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

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

Sensoren	Gewichtsbereich	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Genauigkeit der Pulsfrequenz (25–240 bpm)
		Keine Bewegung	Keine Bewegung
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 Schläge/min
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 Schläge/min
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP für Neugeborene <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
LNOP für Neugeborene, Säuglinge, Kinder <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg		

<sup>1</sup>Bei Gebrauch mit Philips-Technologie werden Sättigungs- und Pulsfrequenzwerte bereitgestellt; eine Ausführung im Spezialmodus ist jedoch nur bei Verwendung von Masimo-Technologie möglich.

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

**UMGEBUNGSBEDINGUNGEN**

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

**GEWÄHRLEISTUNG**

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

DIE VORSTEHEND GENANNTGE 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 AUSZUTAUSSCHEN.

## GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

























## KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

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

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

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

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

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

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

Masimo,  LNOP, TF-I, DCI und SET sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

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

## ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

### INDICAZIONI

I cavi paziente serie LNOP® MP e i sensori Masimo sono destinati al monitoraggio non invasivo continuo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, nei neonati e nei lattanti.

### AVVERTENZE

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

### ISTRUZIONI

#### Collegamento dei cavi paziente LNOP MP allo strumento

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

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

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

#### Collegamento del cavo paziente LNOP MP al sensore Masimo

1. Fare riferimento alla **Fig. 2**. Orientare la linguetta di connessione del sensore in modo che i contatti "lucidi" siano rivolti verso l'alto. Far corrispondere il logo presente sul sensore a quello presente sul cavo paziente.
2. Fare riferimento alla **Fig. 3**. Inserire la linguetta del sensore nel connettore del cavo paziente fino a farla scattare in posizione. Tirare leggermente il connettore del cavo paziente per verificare il contatto. Per facilitare i movimenti, utilizzare del nastro adesivo per fissare il cavo al paziente.

#### Scollamento del cavo paziente LNOP MP dal sensore Masimo

1. Fare riferimento alla **Fig. 4**. Posizionare il pollice e l'indice sui pulsanti presenti su entrambi i lati del connettore del cavo paziente.
2. Esercitare una decisa pressione sui pulsanti e rimuovere il sensore.

### PULIZIA

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

### ATTENZIONE

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

## SPECIFICHE TECNICHE

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

Nell'impiego con tecnologia Masimo SET®:

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

Sensori	Intervallo peso	Accuratezza della saturazione (SpO <sub>2</sub> 70–100%)		Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)		Accuratezza con scarsa perfusione (SpO <sub>2</sub> 70–100%)	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza cardiaca
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP per neonati	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP per neonati/ lattanti/pazienti pediatrici	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	N.D.	3 bpm	N.D.	3,5%	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	N.D.	3 bpm	N.D.	N.D.	N.D.

Sensori	Intervallo peso	Accuratezza della saturazione (SpO <sub>2</sub> )			Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)	Accuratezza con scarsa perfusione (SpO <sub>2</sub> 70–100%)	
		In assenza di movimento				Saturazione	Frequenza cardiaca
		80–100%	70–100%	60–80%			
LNOP Blue	2,5–30 kg	3%	3,3%	4%	3 bpm	3%	3 bpm



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

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

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

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

Sensori	Intervallo peso	Accuratezza della saturazione (SpO <sub>2</sub> 70–100%)	Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)
		In assenza di movimento	In assenza di movimento
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP per neonati <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP neonati/lattanti/pazienti pediatrici <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

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

la precisione ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo sono rientrati entro  $\pm$  i valori ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

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

#### CONDIZIONI AMBIENTALI

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

#### GARANZIA

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

LA GARANZIA SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO 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, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.


















## ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

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

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

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

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

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

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

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

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

# Cables del paciente de la serie LNOP® MP es

## INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

### INDICACIONES

Los cables del paciente de la serie LNOP® MP y los sensores Masimo están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>) y frecuencia cardíaca en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales.

### ADVERTENCIAS

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

### INSTRUCCIONES

#### Sujeción de los cables del paciente LNOP MP al instrumento

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

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

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

#### Sujeción del cable del paciente LNOP MP al sensor Masimo

1. Consulte la **Fig. 2**. Oriente la lengüeta conectora del sensor de modo que los contactos «brillantes» apunten hacia arriba. Acople el logotipo del sensor con el logotipo del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 3**. Inserte la lengüeta del sensor en el conector del cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente el conector del cable del paciente para asegurar un contacto positivo. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

#### Desconexión del cable del paciente LNOP MP del sensor Masimo

1. Consulte la **Fig. 4**. Coloque el dedo pulgar y el dedo índice sobre los botones que se encuentran a ambos lados del conector del cable del paciente.
2. Presione los botones con firmeza y tire para sacar el sensor.

### LIMPIEZA

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

### PRECAUCIÓN

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

## ESPECIFICACIONES

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

Cuando se usan con tecnología Masimo SET®:

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

Sensores	Rango de peso	Precisión de la saturación (70-100 % SpO <sub>2</sub> )		Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)		Precisión de baja perfusión (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Sin movimiento	Con movimiento	Sin movimiento	Con movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP Neonatal recién nacido	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
LNOP Pediátrico/ bebé recién nacido	3-10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10-30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP DCIP	10-50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP YI	1-3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3 lpm	N/A	3,5 %	3 lpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	N/A	N/A

Sensores	Rango de peso	Precisión de la saturación (SpO <sub>2</sub> )			Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)	Precisión de baja perfusión (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Sin movimiento				Sin movimiento	Saturación
		80-100 %	70-100 %	60-80 %			
LNOP Blue	2,5-30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 lpm	3 %	3 lpm

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

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

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

- FAST-SpO<sub>2</sub> Módulo Intellivue M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 Servidor Multi-Medicación Masimo SET Intellivue (MMS) M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Servidor Multi-Medicación Masimo SET Intellivue (MMS) M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Servidor Multi-Medicación Masimo SET Intellivue X2 (MMSX2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2, M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC, M8105A/AT/AS

Sensores	Rango de peso	Precisión de la saturación (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)
		Sin movimiento	Sin movimiento
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2 %	3 lpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2 %	3 lpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 lpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 lpm
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNOP DCIP	10-50 kg	2 %	3 lpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNOP YI	1-3 kg	3 %	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 lpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNOP Neonatal recién nacido <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 lpm
LNOP Pediátrico/bebé recién nacido <sup>1</sup>	3-10 kg	2 %	3 lpm
	10-30 kg		

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

La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de  $\pm$  ARMS en un estudio controlado.

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

**ASPECTOS AMBIENTALES**

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

**GARANTÍA**

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

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO RENUNCIA EXPRESAMENTE A CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, ENTRE OTRAS, 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 IMPORTE 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, REICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.


















## AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

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

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

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

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

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

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

Masimo,  LNOP, TF-I, DCI y SET son marcas registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

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

## BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex



Osteril

### INDIKATIONER

Patientkablar av typen LNOP<sup>®</sup> MP och Masimo-sensorer indikeras för kontinuerlig, ej invasiv övervakning av arteriell syrgasmättnad (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens hos vuxna, barn, spädbarn och neonatala patienter.

### VARNINGAR

- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver fullständiga instruktioner eller ytterligare instruktioner.
- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera den om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Om inte sensorn eller oximetermodulen ansluts till kabeln på rätt sätt leder det till oregelbundna avläsningar, felaktiga resultat eller ingen avläsning alls.
- Fatta alltid tag i anslutningen, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- Oximetermodulens användarhandbok innehåller fullständiga anvisningar.
- I *bruksanvisningen* för sensorn i fråga finns utförliga instruktioner och varningar för sensorn.
- Sonderna och kablarna är utformade för att användas med specifika monitorer. Användaren och/eller handhavaren behöver kontrollera monitorns, sondens och kabelns kompatibilitet före användning för att undvika risk för patientskada.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

### INSTRUKTIONER

#### Ansluta LNOP MP-patientkablar till instrumentet

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

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

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

#### Ansluta LNOP MP-patientkabeln till Masimo-sensorn

1. Se **fig. 2**. Rikta sensorns anslutningsflik så att de "blanka" kontaktytorna pekar uppåt. Passa in logotypen på sensorn med logotypen på patientkabeln.
2. Se **fig. 3**. För in fliken på sensorn i patientkabelanslutningen tills du känner eller hör ett klick i anslutningen. Dra försiktigt i patientkabelanslutningen för att säkerställa en positiv anslutning. Tejp kan användas för att fästa kabeln på patienten så att rörligheten underlättas.

#### Koppla ur LNOP MP-patientkabeln från Masimo-sensorn

1. Se **fig. 4**. Sätt tummen och pekfingeret på knapparna på vardera sida om patientkabelns anslutning.
2. Tryck ordentligt på knapparna och dra för att ta bort sensorn.

### RENGÖRING

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

### VAR FÖRSIKTIG

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

## SPECIFIKATIONER

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

Vid användning tillsammans med Masimo SET®-teknologi:

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

Sensorer	Viktintervall	Mättnadsnoggrannhet (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Pulsfrekvensens noggrannhet (25–240 spm)		Precision för låg perfusion (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen rörelse	Rörelse	Ingen rörelse	Rörelse	Mätnad	Pulsfrekvens
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Nyfödd neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNOP Nyfödd spädbarn/barn	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ej tillämpligt	3 bpm	Ej tillämpligt	3,5 %	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 bpm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Sensorer	Viktintervall	Mättnadsnoggrannhet (SpO <sub>2</sub> )			Pulsfrekvensens noggrannhet (25–240 spm)	Precision för låg perfusion (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen rörelse				Ingen rörelse	Mätnad
		80–100 %	70–100 %	60–80 %			
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 bpm	3 %	3 bpm



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

LNOP YI utvärderades inte under tillstånd med låg perfusion.

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

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

Sensorer	Viktintervall	Mättnadsnoggrannhet (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Pulsfrekvensens noggrannhet (25–240 spm)
		Ingen rörelse	Ingen rörelse
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Nyfödd neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 bpm
LNOP Nyfödd spädbarn/barn <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 bpm
	10–30 kg		

<sup>1</sup>Tillhandahåller mättnads- och pulsfrekvensvärden när den används med Philips-teknik men inte är i specialtillsättningsläget, såvida den inte används med Masimo-teknik.

ARMS noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom  $\pm$  ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

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

## MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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

## GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKliga OCH 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 patientkabler som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

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

























## INGET IMPLICIT TILLSTÅND

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

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Försiktigt:</b> Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperatur
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Barnpatient		Större än		Mindre än
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! eFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.</b>				

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

Masimo, , LNOP, TF-1, DCI och SET är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

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

## GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

### INDICATIES

De patiëntkabels uit de LNOP® MP-serie en Masimo-sensoren zijn bedoeld voor constante niet-invasieve bewaking van de zuurstofverzadiging van arterieel bloed (SpO<sub>2</sub>) en de polsfrequentie bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen.

### WAARSCHUWINGEN

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

### INSTRUCTIES

#### De LNOP MP-patiëntkabels aansluiten op het instrument

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

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

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

#### De LNOP MP-patiëntkabel op de Masimo-sensor aansluiten

1. Zie **afb. 2**. Richt het connectorlipje van de sensor zo dat de 'glimmende' contactpunten omhoog gericht zijn. Zet het logo op de sensor in lijn met het logo op de patiëntkabel.
2. Zie **afb. 3**. Steek de lip van de sensor in het contact op de patiëntkabel, totdat u voelt of hoort dat deze vastklikt. Trek licht aan de connector van de patiëntkabel om te controleren of de verbinding goed is. Gebruik eventueel tape om de kabel op de patiënt vast te zetten voor een grotere bewegingsvrijheid.

#### De LNOP MP-patiëntkabel loskoppelen van de Masimo-sensor

1. Zie **afb. 4**. Plaats duim en wijsvinger op de knoppen aan weerszijden van de patiëntkabelconnector.
2. Druk stevig op de knoppen en trek om de sensor te verwijderen.

### REINIGING

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

#### LET OP

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

## SPECIFICATIES

De LNOP MP-patiëntkabels zijn bestemd voor gebruik met de volgende hulpmiddelen en sensoren:

### Bij gebruik met Masimo SET®-technologie:

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

SENSOR	Gewicht	Verzadigings-nauwkeurigheid (70-100% SpO <sub>2</sub> )		Polsfrequentie-nauwkeurigheid (25-240 bpm)		Nauwkeurigheid lage perfusie (70-100% SpO <sub>2</sub> )	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Saturatie	Hartfrequentie
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Pasgeborene	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Baby/kind	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	3,5%	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	N.v.t.	N.v.t.

SENSOR	Gewicht	Nauwkeurigheid (SpO <sub>2</sub> )			Polsfrequentie-nauwkeurigheid (25-240 bpm)	Nauwkeurigheid lage perfusie (70-100% SpO <sub>2</sub> )	
		Geen beweging				Geen beweging	Saturatie
		80-100%	70-100%	60-80%			
LNOP Blue	2,5-30 kg	3%	3,3%	4%	3 bpm	3%	3 bpm

De LNOP-sensoren TF-I en TC-I zijn niet gevalideerd onder gevangingsomstandigheden.

De LNOP YI is niet gevalideerd bij een slechte doorbloeding.

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

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

SENSOR	Gewicht	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO <sub>2</sub> )	Polsfrequentienauwkeurigheid (25-240 bpm)
		Geen beweging	Geen beweging
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10-50 kg	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Pasgeborene <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Baby/ kind <sup>1</sup>	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg		

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

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

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

## OMGEVING

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

## GARANTIE

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

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

## UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/HERSTELD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

























## GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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

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

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

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

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

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

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

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

## BRUGSANVISNING

Genbrugelig



Ikke fremstillet med naturlig gummit latex



Ikke sterile

### INDIKATIONER

LNOP<sup>®</sup> MP-seriens patientledninger og Masimo-sensorer er indiceret til kontinuerlig, noninvasiv monitorering af arteriel iltmætning (SpO<sub>2</sub>) og pulsslag hos voksne, børn, spædbørn og nyfødte.

### ADVARSLER

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

### ANVISNINGER

#### Tilslutning af LNOP MP-patientledningen til instrumentet

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

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

**Bemærk:** Der er en forskel på farvenuancen på LNOP MP-patientkablet og Philips MMS/SpO<sub>2</sub>-modulkontakten. Dette er dog en acceptabel konfiguration. Masimo SET-funktionen er ikke tilgængelig, når der er etableret forbindelse til et instrument med Philips FAST SpO<sub>2</sub>-teknologi.

#### Tilslutning af LNOP MP-patientledningen til Masimo-sensoren

1. Se **fig. 2**. Vend sensorens tilslutningstap, så de "skinnende" kontakter peger opad. Match logoet på sensoren med logoet på patientledningen.
2. Se **fig. 3**. Sæt sensortappen ind i patientledningens stik, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i patientledningens stik for at kontrollere, at der forekommer positiv kontakt. Der kan anvendes tape til at fastgøre ledningen på patienten for at lette bevægelse.

#### Frakobling af LNOP MP-patientledningen fra Masimo-sensoren

1. Se **fig. 4**. Sæt tommel- og pegefinger på knapperne på hver side af patientledningens stik.
2. Tryk fast på knapperne, og træk for at fjerne sensoren.

### RENGØRING

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

### FORSIGTIG

Undlad at gennemvæde eller nedsænke kablet i nogen form for væske. Det må ikke steriliseres.

## SPECIFIKATIONER

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

Ved brug med Masimo SET®-teknologi:

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

Sensorer	Vægtinterval	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO <sub>2</sub> )		Nøjagtighed af pulsfrekvens (25-240 slag pr. minut)		Nøjagtighed ved lav perfusion (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen bevægelse	Bevægelse	Ingen bevægelse	Bevægelse	Mætning	Pulsfrekvens
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP til nyfødte neonatale	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
LNOP til nyfødte/spædbørn/børn	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP DCIP	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP YI	1-3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3 slag pr. minut	–	3,5 %	3 slag pr. minut
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	–	3 slag pr. minut	–	–	–

Sensorer	Vægtinterval	Mætningsnøjagtighed (SpO <sub>2</sub> )			Nøjagtighed af pulsfrekvens (25-240 slag pr. minut)	Nøjagtighed ved lav perfusion (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen bevægelse				Ingen bevægelse	Mætning
		80-100 %	70-100 %	60-80 %			
LNOP Blue	2,5-30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 slag pr. minut	3%	3 slag pr. minut



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

LNOP YI blev ikke valideret under forhold med lav perfusion.

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

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

Sensorer	Vægtinterval	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO <sub>2</sub> )	Nøjagtighed af pulsfrekvens (25-240 slag pr. minut)
		Ingen bevægelse	Ingen bevægelse
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP Inf-L	3-20 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 slag pr. minut
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP DCIP	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP YI	1-3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag pr. minut
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP til nyfødte neonatale <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
LNOP til nyfødte/ spædbørn/børn <sup>1</sup>	3-10 kg	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg		

<sup>1</sup>Leverer mætnings- og pulsfrekvenser ved brug med Philips-teknologi, men kører ikke i specialitetstilstand, medmindre der anvendes Masimo-teknologi.

ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for  $\pm$  ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

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

## MILJØ

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

## GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, 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 GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

## UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet 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 ERSTATNINGANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIEN, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

























## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

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

Masimo, , LNOP, TF-I, DCI og SET er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

PHILIPS er et varemærke, der tilhører Koninklijke Philips Electronics, N.V.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

### INDICAÇÕES

Os cabos do paciente da série LNOP® MP e os sensores da Masimo são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulso em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos.

### ADVERTÊNCIAS

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

### INSTRUÇÕES

#### Ligar os cabos do paciente LNOP MP ao instrumento

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

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

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

#### Ligar o cabo do paciente LNOP MP no sensor Masimo

1. Consulte a **Fig. 2**. Oriente a patilha de conexão do sensor com os contactos «brilhantes» virados para cima. Emparelhe o logótipo no sensor com o logótipo no cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 3**. Introduza a patilha do sensor no conector do cabo do paciente até sentir ou ouvir o estalido que assinala a conexão. Puxe o conector do cabo do paciente ligeiramente para assegurar um contacto positivo. Pode ser utilizada fita adesiva para fixar o cabo ao paciente e facilitar o movimento.

#### Desligar o cabo do paciente LNOP MP do sensor Masimo

1. Consulte a **Fig. 4**. Coloque o polegar e dedo indicador nos botões nos dois lados do conector do cabo do paciente.
2. Pressione os botões com firmeza e puxe para remover o sensor.

### LIMPEZA

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

### CUIDADO

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

## ESPECIFICAÇÕES

Os cabos do paciente LNOP MP são utilizados com os seguintes dispositivos e sensores:

Quando utilizado com tecnologia Masimo SET®:

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

Sensores	Gama de peso	Exatidão da saturação (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)		Exatidão da baixa perfusão (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Sem movimento	Com movimento	Sem movimento	Com movimento	Saturação	Frequência de pulso
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal (p/ recém-nascidos)	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric (p/ lactentes/pediatria)	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3 bpm	N/A	3,5%	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	N/A	N/A

Sensores	Gama de peso	Exatidão da saturação (SpO <sub>2</sub> )			Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)	Exatidão da baixa perfusão (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Sem movimento				Saturação	Frequência de pulso
		80–100%	70–100%	60–80%			
LNOP Blue	2,5 a 30 kg	3%	3,3%	4%	3 bpm	3%	3 bpm

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

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

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

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

Sensores	Gama de peso	Exatidão da saturação (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)
		Sem movimento	Sem movimento
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal (p/ recém-nascidos) <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric (p/ lactentes/ pediatria) <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

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

A exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre  $\pm$  ARMS das medições de referência num estudo controlado.

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

## ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

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

## GARANTIA

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

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 E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

## EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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


















## NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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


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

Para uso profissional. Consulte as instruções para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

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

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

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

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

## 使用说明

可重复使用



非天然乳胶制造



未消毒



## 适应症

LNOP<sup>®</sup> MP 系列患者导联线和 Masimo 传感器是用于不间断监测脉率和动脉血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>) 的无创监测设备, 适用于成人、小儿、婴儿和新生儿。

## 警告

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

## 使用说明

## 将 LNOP MP 患者导联线连接到仪器

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

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

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

## 将 LNOP MP 患者导联线连接至 Masimo 传感器

- 参考图 2。调整传感器连接凸片的方向, 使“光面”触点朝上。将传感器徽标与患者导联线上的徽标对齐。
- 参考图 3。将传感器凸片插入患者导联线接头, 直至感觉两者咬合或听到咬合的声音。轻轻扯拉两根患者导联线, 确保连接牢固。可使用胶布将导联线固定在患者身上, 以便轻松移动。

## 从 Masimo 传感器上拔除 LNOP MP 患者导联线

- 参考图 4。用拇指和食指捏住患者导联线接头两侧的按钮。
- 用力按压按钮, 拉下传感器。

## 清洗

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

## 警示

请勿将导联线浸泡在任何溶液中。请勿尝试消毒。

## 规格

LNOP MP 患者导联线与下列传感器配合使用：

与 Masimo SET® 技术配合使用时：

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

传感器	体重范围	饱和度精度 (70-100% SpO <sub>2</sub> )		脉搏率精度 (25-240 bpm)		低血流灌注精度 (70 -100% SpO <sub>2</sub> )	
		无运动	运动	无运动	运动	饱和度	脉搏率
LNOP Adt/Adtx	> 30 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP Inf-L	3-20 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP Neo-L	< 3 公斤	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP NeoPt-L	< 1 公斤	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
LNOP 外伤	> 30 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP 新生儿型	< 3 公斤	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
LNOP 新生儿型/儿童型	3-10 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
	10-30 公斤						
LNOP DCI	> 30 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP DCIP	10-50 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP DC-195	> 30 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP YI	1-3 公斤	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
	> 3 公斤	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
LNOP TC-I	> 30 公斤	3.5%	不适用	3 次/分钟	不适用	3.5%	3 次/分钟
LNOP TF-I®	> 30 公斤	2%	不适用	3 次/分钟	不适用	不适用	不适用

传感器	体重范围	饱和度精度 (SpO <sub>2</sub> )			脉搏率精度 (25-240 bpm)	低血流灌注精度 (70 -100% SpO <sub>2</sub> )	
		无运动				无运动	饱和度
		80-100%	70-100%	60-80%			
LNOP Blue	2.5-30 公斤	3%	3.3%	4%	3 次/分钟	3%	3 次/分钟



没有在运动条件下验证 LNOP TF-I 和 TC-I 传感器。

低血流灌注条件下的 LNOP YI 未经验证。

与 Philips FAST-SpO<sub>2</sub> 技术配合使用时：

- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue 模块 M1020B #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> M3/M4 多测量服务器 (MMS) M3000A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue 多测量服务器 (MMS) M3001A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue 多测量服务器 X2 (MMS X2) M3002A #A01
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP2、M8102A
- FAST-SpO<sub>2</sub> Intellivue MP5/MP5T/MP5SC、M8105A/AT/AS

传感器	体重范围	饱和度精度 (70 -100% SpO <sub>2</sub> )	脉搏率精度 (25-240 bpm)
		无运动	无运动
LNOP Adt/Adtx	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP Inf-L	3-20 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP Neo-L	< 3 公斤	3%	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP NeoPt-L	< 1 公斤	3%	3 次/分钟
LNOP DCI	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP DCIP	10-50 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP DC-195	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP YI	1-3 公斤	3%	3 次/分钟
	> 3 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP TC-I	> 30 公斤	3.5%	3 次/分钟
LNOP 外伤 <sup>1</sup>	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP 新生儿型 <sup>1</sup>	< 3 公斤	3%	3 次/分钟
LNOP 新生儿型/ 儿童型 <sup>1</sup>	3-10 公斤	2%	3 次/分钟
	10-30 公斤		

<sup>1</sup>当与飞利浦技术配合使用时，提供饱和度和脉搏值，但不能在专业模式下运行，除非与 Masimo 技术配合使用。

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

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

## 环境

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

## 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 由于向买家出售任何产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规定的、合同不能排除的任何法律责任。


















## 无暗示许可

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

**警示：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

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

下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
 (蓝色背景)	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	<b>Rx ONLY</b>	<b>警示：</b> 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	参考使用说明	<b>LOT</b>	批号	<b>CE</b>	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	<b>REF</b>	分类号 (型号)	<b>EC REP</b>	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参考号		体重
	使用截止日期 YYYY-MM-DD		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿丢弃		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	儿科患者	<b>&gt;</b>	大于	<b>&lt;</b>	小于
	未消毒		非天然乳胶制造		大气压力限制
	访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意：eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区。				


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

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

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

## 使用方法

再利用可

 天然ゴムラテックス不使用 非殺菌

## 適応

LNOP<sup>®</sup> MPシリーズ患者ケーブルおよびMasimoセンサーは、動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）ならびに脈拍を、連続的に非侵襲的モニタリングするための装置で、大人、小児、幼児、乳児に対して使用できます。

## 警告

- ・詳細な手順についてはオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを常に参照するようにしてください。
- ・ワイヤーの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを視視で検査し、亀裂や変色がある場合には破棄してください。
- ・すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- ・センサーやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続しないと、断続的な読み取りや正しく読み取られない場合、あるいは読み取りできない場合があります。
- ・ケーブルの損傷を防ぐため、ケーブルの取り付けや取り外し時には、ケーブル部分ではなくコネクタ部分を持つようにしてください。
- ・使用方法の詳細およびその他の説明に関しては、常にオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを参照してください。
- ・センサーの操作手順および警告の詳細については、各センサーの使用方法を参照してください。
- ・プローブおよびケーブルは特定のモニターとの利用が想定されています。ユーザーまたはオペレータは、使用する前にモニター、プローブ、およびケーブルの互換性を確認する必要があります。そうしないと、患者の怪我につながる可能性があります。
- ・ケーブルおよび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下さい。

## 取扱説明

LNOP MP患者ケーブルを機器に接続する

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

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

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

LNOP MP患者ケーブルをMasimoセンサーに接続する

1. 図2を参照してください。センサーの接続タブを、「光沢のある」接続部が上になるようにします。センサーのロゴと患者ケーブルのロゴを合わせます。
2. 図3を参照してください。先端が当たるかカチッという音がするまで、センサーのタブを患者ケーブルのコネクタに差し入れます。患者ケーブルのコネクタを軽く引っ張り、ケーブルがセンサーに取り付けられたことを確認します。動きやすいように、テープを使ってケーブルを患者に固定することもできます。

LNOP MP患者ケーブルをMasimoセンサーから取り外す

1. 図4を参照してください。患者ケーブルのコネクタの両側にあるボタンに親指と人差し指を当てます。
2. ボタンを強く押しながら手前に引くとセンサーを取り外すことができます。

## クリーニング

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

## 注意

ケーブルを液体に浸さないでください。消毒しないでください。

## 仕様

LNOP MP患者ケーブルは、以下のデバイスおよびセンサーと共に使用してください：

Masimo SET®テクノロジーと組み合わせた使用：

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

センサー	体重範囲	酸素飽和精度 (70~100% SpO <sub>2</sub> )		脈拍数精度 (25~240 bpm)		低環流精度 (70~100% SpO <sub>2</sub> )	
		体動なし	体動あり	体動なし	体動あり	酸素飽和度	脈拍数
LNOP Adt/Adtx	30 kg以上	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP Pdt/Pdtx	10~50 kg	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP Inf-L	3~20 kg	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP Neo-L	3 kg未満	3%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	3%	3脈拍/分
	40 kg以上	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP NeoPt-L	1 kg未満	3%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	3%	3脈拍/分
LNOP Trauma	30 kg以上	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP ニューボーン新生児用	3 kg未満	3%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	3%	3脈拍/分
LNOP ニューボーン乳幼児/小児用	3~10 kg	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
	10~30 kg						
LNOP DCI	30 kg以上	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP DCIP	10~50 kg	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP DC-195	30 kg以上	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP YI	1~3 kg	3%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	3%	3脈拍/分
	3 kg以上	2%	3%	3脈拍/分	5脈拍/分	2%	3脈拍/分
LNOP TC-I	30 kg以上	3.5%	該当しない	3脈拍/分	該当しない	3.5%	3脈拍/分
LNOP TF-I®	30 kg以上	2%	該当しない	3脈拍/分	該当しない	該当しない	該当しない

センサー	体重範囲	酸素飽和精度 (SpO <sub>2</sub> )			脈拍数精度 (25~240 bpm)	低環流精度 (70~100% SpO <sub>2</sub> )	
		体動なし				体動なし	酸素飽和度
		80~100%	70~100%	60~80%			
LNOP Blue	2.5~30 kg	3%	3.3%	4%	3脈拍/分	3%	3脈拍/分

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

LNOP YIは低灌流状態での検証が行われていません。

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

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

センサー	体重範囲	酸素飽和精度 (70～100% SpO <sub>2</sub> )	脈拍数精度 (25～240 bpm)
		体動なし	体動なし
LNOP Adt/Adtx	30 kg以上	2%	3脈拍/分
LNOP Pdt/Pdtx	10～50 kg	2%	3脈拍/分
LNOP Inf-L	3～20 kg	2%	3脈拍/分
LNOP Neo-L	3 kg未満	3%	3脈拍/分
	40 kg以上	2%	3脈拍/分
LNOP NeoPt-L	1 kg未満	3%	3脈拍/分
LNOP DCI	30 kg以上	2%	3脈拍/分
LNOP DCIP	10～50 kg	2%	3脈拍/分
LNOP DC-195	30 kg以上	2%	3脈拍/分
LNOP YI	1～3 kg	3%	3脈拍/分
	3 kg以上	2%	3脈拍/分
LNOP TC-I	30 kg以上	3.5%	3脈拍/分
LNOP Trauma <sup>1</sup>	30 kg以上	2%	3脈拍/分
LNOPニューボーン新生児用 <sup>1</sup>	3 kg未満	3%	3脈拍/分
LNOPニューボーン乳幼児/小児用 <sup>1</sup>	3～10 kg	2%	3脈拍/分
	10～30 kg		

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

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。

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

**動作条件**

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

**保証**

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

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

## 免責事項

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

MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をた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法的責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製品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と見なすことはできません。

























## 黙示の保証なし

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

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

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

製品または製品ラベルには次の記号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
 (青色の背景)	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	<b>Rx ONLY</b>	<b>注意：</b> 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	使用上の注意を参照		ロットコード		EU医療機器指令 93/42/EEC準拠
	製造元		カタログ番号 (モデル番号)		EU正規代理店
	製造日YYYY-MM-DD		Masimo参照番号		体重
	使用期限YYYY-MM-DD		保管湿度の制限		保管温度範囲
	廃棄しないでください		包装が破損している場合は使用しないこと		湿気厳禁
	小児患者		以上		未満
	非殺菌		天然ゴムラテックス不使用		気圧の制限
	手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ) 注記：eFUは、CEマークの採用国では使用できません。				

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

Masimo、、LNOP、TF-I、DCIおよびSETはMasimo Corporationによる米国における登録商標です。

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

## KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

### KÄYTTÖAIHEET

LNOP® MP -sarjan potilaskaapelit ja Masimo-anturit on tarkoitettu valtimon happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja sykkeen jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä.

### VAROITUKSET

- Katso oksimetrimin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai värivirheitä.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä toimintakyvyn heikkenemisen ja/tai potilaan loukkaantumisen välttämiseksi.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat ovat epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä äläkä kaapeliosasta, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Katso oksimetrimoduulin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Katso anturin *käyttöohjeista* tarkat anturia koskevat ohjeet ja varoitukset.
- Anturit ja kaapelit on suunniteltu käyttöön tiettyjen monitorien kanssa. Käyttäjän täytyy tarkistaa monitorin, anturin ja kaapelin yhteensopivuus ennen käyttöä potilaan loukkaantumisen välttämiseksi.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.

### OHJEET

#### LNOP MP -potilaskaapelien kytkeminen laitteeseen

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

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

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

#### LNOP MP -potilaskaapelin kytkeminen Masimo-anturiin

1. Katso **kuva 2**. Käännä anturin kieleke niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin. Yhdistä anturin ja potilaskaapelin toisiaan vastaavat logot.
2. Katso **kuva 3**. Työnnä anturin kielekettä potilaskaapelin liittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti potilaskaapelin liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

#### LNOP MP -potilaskaapelin irrottaminen Masimo-anturista

1. Katso **kuva 4**. Aseta peukalo ja etusormi potilaskaapelin liittimen sivulla olevien painikkeiden päälle.
2. Paina painikkeita napakasti ja irrota anturi.

### PUHDISTAMINEN

Puhdista LNOP MP -potilaskaapeli pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholipyyhkeellä. Anna kuivua.

### HUOMIO

Älä upota kaapeleita nesteeseen. Älä steriloi.

## TEKNISET TIEDOT

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

Käytettäessä Masimo SET® -tekniikan yhteydessä:

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

Anturit	Painoalue	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)		Tarkkuus matalassa perfuusiassa (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ei liikettä	Liike	Ei liikettä	Liike	Saturaatio	Syke
LNOP Adt/Adtx	>30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Neo-L	<3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	>40 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP NeoPt-L	<1 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
LNOP Trauma	>30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Newborn Neonatal	<3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg						
LNOP DCI	>30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP DC-195	>30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	>3 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP TC-I	>30 kg	3,5 %	–	3 lyöntiä/min	–	3,5 %	3 lyöntiä/min
LNOP TF-I®	>30 kg	2 %	–	3 lyöntiä/min	–	–	–

Anturit	Painoalue	Saturaatiotarkkuus (SpO <sub>2</sub> )			Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)	Tarkkuus matalassa perfuusiassa (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ei liikettä				Saturaatio	Syke
		80–100 %	70–100 %	60–80 %	Ei liikettä		
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min



LNOP TF-I- ja TC-I -anturien toimintaa ei ole vahvistettu potilaan liikkeessa.

LNOP YI -anturin toimintaa ei ole vahvistettu alhaisessa läpivirtauksessa.

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

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

Anturit	Painoalue	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)
		Ei liikettä	Ei liikettä
LNOP Adt/Adtx	>30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Neo-L	<3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	>40 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP NeoPt-L	<1 kg	3 %	3 lyöntiä/min
LNOP DCI	>30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP DC-195	>30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	>3 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP TC-I	>30 kg	3,5 %	3 lyöntiä/min
LNOP Trauma <sup>1</sup>	>30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Newborn Neonatal <sup>1</sup>	<3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
LNOP Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg		

<sup>1</sup>Antaa saturaation ja sykkeen arvot Philips-tekniikan yhteydessä, mutta ei toimi erikoistilassa muutoin kuin Masimo-tekniikan yhteydessä.

ARMS-tarkkuus on laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen eroihin perustuva tilastollinen laskelma. Kontrolloidussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osui vertailuarvojen  $\pm$  ARMS-alueelle.

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

## YMPÄRISTÖ

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

## TAKUU

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

YLLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI 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 VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OStanut TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

























## EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

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

## 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.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> 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		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötila
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidä kuivana
	Lapsipotilas		Suurempi kuin		Pienempi kuin
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus:</b> sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.				

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

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

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

## BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

### INDIKASJONER

Pasientkabler i LNOP® MP-serien og Masimo-sensorer er indisert til kontinuerlig noninvasiv overvåkning av arteriell oksygenmetning (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte.

### ADVARSLER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksimetermodulen for å finne fullstendige instruksjoner eller ytterligere instruksjoner.
- Kontroller at kabelen er fysisk intakt, at den ikke har ledninger med brudd eller slitasje og ikke har deler med skader. Inspiser kabelen visuelt, og kast den hvis den har sprekker eller er misfarget.
- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Hvis sensoren eller oksimetermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrutte målinger, unøyaktige resultater eller ingen måleverdier.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- Se alltid i bruksanvisningen for oksimetermodulen for å finne fullstendige instruksjoner eller ytterligere instruksjoner.
- Se i den aktuelle sensorens *bruksanvisning* for å finne detaljerte instruksjoner og advarsler for sensoren.
- Prober og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Brukeren og/eller operatøren må kontrollere kompatibiliteten til monitor, probe og kabel før bruk. Ellers kan pasienten bli skadet.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.

### INSTRUKSJONER

#### Koble LNOP MP-pasientkabelen til instrumentet

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

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

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

#### Koble LNOP MP-pasientkabelen til Masimo-sensoren

1. Se **fig. 2**. Plasser sensorkoblingen slik at de «skinnende» kontaktene peker opp. Logoen på sensoren skal stemme med logoen på pasientkabelen.
2. Se **fig. 3**. Sett sensorkoblingen inn i pasientkabelkontakten til du kjenner eller hører et klikk. Dra forsiktig i pasientkabelkontakten for å kontrollere at den er riktig koblet til. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasienten med tape.

#### Koble LNOP MP-pasientkabelen fra Masimo-sensoren

1. Se **fig. 4**. Plasser tommelen og pekefingeren på knappene på hver side av pasientkabelkontakten.
2. Trykk knappene godt inn, og trekk ut sensoren.

### RENGJØRING

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

### FORSIKTIG

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

## SPESIFIKASJONER

LNOP MP-pasientkablene skal brukes sammen med følgende enheter og sensorer:

Ved bruk sammen med Masimo SET®-teknologi:

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

Sensorer	Vektområde	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)		Nøyaktighet ved lav perfusjon (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen bevegelse	Bevegelse	Ingen bevegelse	Bevegelse	Metning	Pulsfrekvens
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP nyfødt neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
LNOP nyfødt spedbarn/pediatrisk	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	I.A.	3 slag/min	I.A.	3,5 %	3 slag/min
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	I.A.	3 slag/min	I.A.	I.A.	I.A.

Sensorer	Vektområde	Metningsnøyaktighet (SpO <sub>2</sub> )			Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)	Nøyaktighet ved lav perfusjon (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Ingen bevegelse				Ingen bevegelse	Metning
		80–100 %	70–100 %	60–80 %			
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 slag/min	3 %	3 slag/min

LNOP TF-I- og TC-I-sensorene er ikke validert under forhold med bevegelse.

LNOP YI er ikke validert under forhold med lav perfusjon.

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

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

Sensorer	Vektområde	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)
		Ingen bevegelse	Ingen bevegelse
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 slag/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 slag/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 slag/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 slag/min
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 slag/min
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	3 slag/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag/min
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNOP nyfødt neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 slag/min
LNOP nyfødt spedbarn/ pediatrisk <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 slag/min
	10–30 kg		

<sup>1</sup>Gir verdier for metning og pulsfrekvens når den brukes sammen med Philips-teknologi, men fungerer ikke i spesialmodus med mindre den blir brukt med Masimo-teknologi.

ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor  $\pm A_{\text{ARMS}}$  av referansemålingene i en kontrollert studie.

Pasientkablene i LNOP MP-serien og Masimo-sensorene ovenfor er blitt validert med Masimo SET- og Philips FAST-SpO<sub>2</sub>-utstyret som er oppgitt ovenfor. Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt validert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til totalt hemoglobin. LNOP YI Multisite-sensoren ble validert på fingre hos voksne.

## OMGIVELSER

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

## GARANTI

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

GARANTIE 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 GARANTIBRUSEDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

## UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, rekondisjonert eller resirkulert. IMASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESEIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMO 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 REPOSSEST, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKEELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKE I KONTRAKTEN.


















## INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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


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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

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

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

Masimo, , LNOP, TF-I, DCI og SET er varemerker som er registrert i USA, for Masimo Corporation.

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

## POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní

### INDIKACE

Kabely pacienta řady LNOP® MP a senzory Masimo jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO<sub>2</sub>) a tepové frekvence u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců.

### VAROVÁNÍ

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

### POKYNY

#### Připojení kabelu pacienta LNOP MP k přístroji

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

#### UPOZORNĚNÍ:

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

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

#### Připojení kabelu pacienta LNOP MP k senzoru Masimo

1. Postupujte podle **obr. 2**. Natočte spojovací plošku senzoru lesklými kontakty nahoru. Přiložte logo na senzoru k logu na kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **obr. 3**. Zasuňte plošku senzoru do konektoru kabelu pacienta, dokud neuslyšíte nebo neucítíte zacvaknutí. Mírně zatáhněte za konektor kabelu pacienta a ověřte, že je spojení pevné. Aby se pacient mohl pohodlněji pohybovat, můžete mu kabel přilepit k tělu páskou.

#### Odpojení kabelu pacienta LNOP MP od senzoru Masimo

1. Postupujte podle **obr. 4**. Položte palec a ukazovák na tlačítka po obou stranách konektoru kabelu pacienta.
2. Pevně tlačítka stiskněte a senzor tahem sejměte.

### ČIŠTĚNÍ

Očtete kabel pacienta LNOP MP tamponem namočeným v 70% izopropylalkoholu a nechte jej oschnout.

#### UPOZORNĚNÍ

Neenamáčejte kabel ani jej neponožujte do kapalin. Kabel nesterilizujte.

## SPECIFIKACE

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

Při použití s technologií Masimo SET®:

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

Senzory	Rozsah tělesné hmotnosti	Přesnost saturace (70–100 % SpO <sub>2</sub> )		Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)		Přesnost měření při nízké perfuzi (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		V klidu	Při pohybu	V klidu	Při pohybu	Saturace	Tepová frekvence
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	3 %	3 tepy/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP pro novorozence a kojence	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	3 %	3 tepy/min
LNOP pro novorozence, kojence/děti	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	3 %	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepy/min	2 %	3 tepy/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	Není k dispozici	3 tepy/min	Není k dispozici	3,5 %	3 tepy/min
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	Není k dispozici	3 tepy/min	Není k dispozici	Není k dispozici	Není k dispozici

Senzory	Rozsah tělesné hmotnosti	Přesnost saturace (SpO <sub>2</sub> )			Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)	Přesnost měření při nízké perfuzi (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	
		V klidu				Saturace	Tepová frekvence
		80–100 %	70–100 %	60–80 %	V klidu		
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 tepy/min	3 %	3 tepy/min



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

Senzory LNOP YI nebyly testovány v podmínkách s nízkou perfuzí.

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

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

Senzory	Rozsah tělesné hmotnosti	Přesnost saturace (70–100 % SpO <sub>2</sub> )	Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)
		V klidu	V klidu
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 tepy/min
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP DCIP	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 tepy/min
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP pro novorozence a kojence <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
LNOP pro novorozence, kojence/děti <sup>1</sup>	3–10 kg	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg		

<sup>1</sup>Uvádí hodnoty saturace a tepové frekvence za použití s technologií Philips, avšak nefunguje ve speciálním režimu, není-li použit s technologií Masimo.

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

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

## OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

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

## ZÁRUKA

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

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

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny 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 NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ UVEDENÁ V TĚTO ČÁSTI NEVYLouČÍJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLouČENA.


















## ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
 (modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	<b>LOT</b>	Kód šarže	<b>CE</b>	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	<b>REF</b>	Katalogové číslo (číslo modelu)	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Použijte do RRRR-MM-DD		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu.
	Dětský pacient	<b>&gt;</b>	Více než	<b>&lt;</b>	Méně než
	Nesterilní		Neobsahuje přírodní latex		Omezení atmosférického tlaku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: eFU není k dispozici pro země s označením CE.</b>				

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

Masimo, , LNOP, TF-I, DCI a SET jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

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

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

### JAVALLATOK

Az LNOP® MP sorozatú betegvezetékek és a Masimo érzékelők felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek artériás oxigéntelítettségének (SpO<sub>2</sub>) és pulzusszámának folyamatos neminvazív monitorozására készültek.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- A részletes és a kiegészítő utasításokat mindig az oximéter moduljának használati útmutatójában keresse.
- Győződjön meg róla, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, nincsenek rajta megtört, kirojtolódott vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetékét, és dobja el, ha rajta repedést vagy elszíneződést észlel.
- 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.
- Az érzékelő vagy az oximéter moduljának a vezetékhez való sikertelen csatlakoztatása el-eltűnő eredménymegjelenítéshez, pontatlan eredményekhez vagy eredménymegjelenítési képtelenséghez vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében akármelyik vég csatlakoztatása vagy lecsatlakoztatása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetékét, és ne a vezetéknél.
- A részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat mindig az oximéter modul használati útmutatójában keresse.
- Az alkalmazott érzékelőre vonatkozó utasítások és figyelmeztetések az érzékelő *használati útmutatójában* található.
- Az érzékelők és vezetékek csak bizonyos monitorokhoz valók. A felhasználónak, illetve kezelőnek a használat előtt ellenőriznie kell a monitor, az érzékelő és a vezeték kompatibilitását, különben a beteg megsérülhet.
- A beteg belegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő gondossággal végezze.

### UTASÍTÁSOK

Az LNOP MP betegvezetékek csatlakoztatása a készülékhez

Lásd az 1a. és az 1b. ábrát. Illessze a vezeték csatlakozóját a készüléken lévő SpO<sub>2</sub> modulba (**1a. ábra**) vagy az MMS-be (**1b. ábra**), majd nyomja be teljesen.

**VIGYÁZAT! ÜGYELJEN ARRA, HOGY AZ LNOP MP BETEGVEZETÉKET MASIMO SET VAGY PHILIPS FAST-SpO<sub>2</sub>-VEZETÉKCSATLAKOZÓBA CSATLAKOZTASSA. SZÁMOS HASONLÓ, KÜLÖNBÖZŐ SZÍNŰ ÉS KÜLÖNBÖZŐ MECHANIKAI KIALAKÍTÁSÚ CSATLAKOZÓ LÉTEZIK. SOHA NE ERŐLTESSE A BETEGVEZETÉK CSATLAKOZÓJÁT A MODULBA VAGY AZ MMS-BE. HA NEM LNOP MP BETEGVEZETÉKET HASZNÁL, AZ A MODUL KÁROSODÁSÁT, PONTATLAN MÉRÉSEKET VAGY A MÉRÉS MEGSZÜNÉSÉT OKOZHATJA.**

**Megjegyzés:** Az LNOP MP betegvezeték és a Philips MMS/SpO<sub>2</sub> modul betegvezeték-dugalja más színárnyalatú. Azonban ez a konfiguráció alkalmazható. Nem használható a Masimo SET funkció, ha az eszközt Philips FAST SpO<sub>2</sub> technológiájú készülékhez csatlakoztatják.

Az LNOP MP betegvezeték csatlakoztatása a Masimo érzékelőhöz

1. Lásd a **2. ábrát**. Úgy forgassa az érzékelő csatlakozófülét, hogy a „fényes” csatlakozók felfelé mutassanak. Tegye az érzékelőn lévő logót a betegvezetéken lévő logó mellé.
2. Lásd a **3. ábrát**. Illessze az érzékelő fülét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a betegvezeték csatlakozóját. A vezeték ragasztószalaggal rögzíthető a beteghez, hogy megkönnyítse a mozgását.

A Masimo LNOP MP betegvezeték lecsatlakoztatása a Masimo érzékelőről

1. Lásd a **4. ábrát**. Tegye hüvelyk- és a mutatóujját a betegvezeték csatlakozójának két oldalán elhelyezkedő gombokra.
2. Nyomja be erősen a gombokat, majd húzza ki az érzékelőt.

### TISZTÍTÁS

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

### VIGYÁZAT!

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

## MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az LNOP MP betegvezetékek a következő készülékekkel és érzékelőkkel való használatra szolgálnak:

A Masimo SET® technológiával alkalmazva:

- Masimo SET Intellivue modul
- Masimo SET Intellivue többméréses kiszolgáló (MMS)
- Masimo SET Intellivue többméréses kiszolgáló X2 (MMS X2)

Érzékelők	Testsúly-tartomány	Telítettségérzékelési pontosság (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)		Telítettségérzékelési pontosság gyenge keringés esetén (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Nincs mozgás	Mozgás	Nincs mozgás	Mozgás	Telítettség	Pulzusszám
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP újszülött	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
LNOP újszülött, csecsemő/gyermek	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3 ütés/perc	N/A	3,5%	3 ütés/perc
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	N/A	N/A

Érzékelők	Testsúly-tartomány	Telítettségérzékelési pontosság (SpO <sub>2</sub> )			Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)	Telítettségérzékelési pontosság gyenge keringés esetén (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Nincs mozgás				Telítettség	Pulzusszám
		80–100%	70–100%	60–80%	Nincs mozgás		
LNOP Blue	2,5–30 kg	3%	3,3%	4%	3 ütés/perc	3%	3 ütés/perc

Az LNOP TF-I és a TC-I érzékelőket mozgás közben nem validálták.

Az LNOP YI érzékelőt gyenge keringéssel járó állapotokban nem validálták.

**Philips FAST-SpO<sub>2</sub> technológiával alkalmazva:**

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

Érzékelők	Testsúly-tartomány	Telítettségérzékelési pontosság (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)
		Nincs mozgás	Nincs mozgás
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ütés/perc
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP YI	1–3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ütés/perc
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP újszülött <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
LNOP újszülött, csecsemő/gyermek <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg		

<sup>1</sup>Philips technológiával alkalmazva kijelzi az oxigéntelítettség és a pulzusszám értékét, azonban nem működik speciális módban; ez csak Masimo technológiával lehetséges.

Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításból kapott eredménye. Egy kontrollós vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések  $\pm$  ARMS tartományon belülre.

Az LNOP MP sorozatú betegvezeték és a fenti Masimo érzékelők validálása a Masimo SET technológiával és Philips FAST-SpO<sub>2</sub> technológiával történt. Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettség pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, a végleges értékhez pedig a magzati hemoglobin tulajdonságainak elszámolásakor 1% lett hozzáadva. Az LNOP YI több helyen alkalmazható érzékelő validálása felnőttek ujain történt.

## KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

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

## 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 jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

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

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kár szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetőkre, 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 LEHETŐSÉGÉÉRT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉSBN.


















## A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

A vezeték megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy benne foglalt engedélyt arra, hogy a vezeték nem engedélyezett vagy az LNOP MP betegvezetőket esetében külön engedéllyel rendelkező eszközzel legyen használva.

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

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

A terméken vagy annak címkein a következő szimbólumok szerepelhetnek:

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

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

A Masimo, a , az LNOP, a TF-I, a DCI és a SET a Masimo Corporation szövetséges bejegyzett védjegye.

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

## INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

### WSKAZANIA

Kable pacjenta serii LNOP® MP oraz czujniki Masimo są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania saturacji krwi tętniczej tlenem (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna u pacjentów dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków.

### OSTRZEŻENIA

- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Należy upewnić się, że kable są fizycznie nienaruszone, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Należy wzrokowo sprawdzić kable i wyrzucić je w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i obrażeń u pacjenta.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu oksymetru do kabla spowoduje przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy zawsze trzymać je za złącze, a nie za kabel.
- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Szczegółowe instrukcje i ostrzeżenia związane z danym czujnikiem zawierają jego *wskazówki dotyczące korzystania*.
- Sondy i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Aby uniknąć spowodowania obrażeń u pacjenta, przed zastosowaniem użytkownik lub operator musi zweryfikować zgodność monitora, sondy i kabla.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

### INSTRUKCJE

#### Mocowanie kabla pacjenta LNOP MP do urządzenia

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

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

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

#### Podłączanie kabla pacjenta LNOP MP do czujnika Masimo

1. Zobacz **Ryc. 2**. Ustawić klapki łączące czujnika w taki sposób, aby „Iśniące” styki były skierowane do góry. Dopasować logo na czujniku do logo na kablu pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 3**. Włożyć klapkę czujnika do złącza kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączaniu. Delikatnie pociągnąć za złącze kabla pacjenta, aby zapewnić dokładny kontakt. Aby umożliwić pacjentowi poruszanie się, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

#### Odłączanie kabla pacjenta LNOP MP od czujnika Masimo

1. Zobacz **Ryc. 4**. Umieścić kciuk i palec wskazujący na przyciskach po obu stronach złącza kabla pacjenta.
2. Mocno nacisnąć przyciski i pociągnąć, aby wyjąć czujnik.

### CZYSZCZENIE

Wyczyścić kabel pacjenta LNOP MP, wycierając go gazikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym i pozostawiając do wyschnięcia.

### PRZESTROGA

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

## DANE TECHNICZNE

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

**Podczas stosowania z technologią Masimo SET®:**

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

Czujniki	Zakres masy ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)		Dokładność przy niskiej perfuzji (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Brak ruchu	Ruch	Brak ruchu	Ruch	Saturacja	Częstość tętna
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	Nd.	3 ud./min	Nd.	3,5%	3 ud./min
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	Nd.	Nd.

Czujniki	Zakres masy ciała	Dokładność pomiaru saturacji (SpO <sub>2</sub> )			Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)	Dokładność przy niskiej perfuzji (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Brak ruchu				Saturacja	Częstość tętna
		80–100%	70–100%	60–80%	Brak ruchu		
LNOP Blue	2,5–30 kg	3%	3,3%	4%	3 ud./min	3%	3 ud./min



Czujników LNOP TF-I oraz TC-I nie walidowano w warunkach ruhu.

Czujników LNOP YI nie walidowano w warunkach niskiej perfuzji.

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

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

Czujniki	Zakres masy ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)
		Brak ruchu	Brak ruchu
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3 ud./min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3 ud./min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3 ud./min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ud./min
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3 ud./min
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNOP YI	1–3 kg	3%	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3 ud./min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ud./min
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNOP Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 ud./min
LNOP Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 ud./min
	10–30 kg		

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

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  $\pm$  wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

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

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

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

## GWARANCJA

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

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

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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


















## BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

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

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

Masimo, , LNOP, TF-I, DCI oraz SET są chronionymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

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

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

### INDICAȚII

Cablurile pentru pacient din seria LNOP® MP și senzorii Masimo sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO<sub>2</sub>) și a frecvenței pulsului pentru pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți.

### AVERTISMENTE

- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modulului de oximetrie.
- Verificați integritatea fizică a cablului. Acesta nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate ori porțiuni avariate. Inspectați vizual cablul și aruncați-l dacă descoperiți fisuri sau decolorări.
- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. În cazul unor produse incompatibile, este posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modulului oximetru la cablu duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a evita deteriorarea cablului, țineți întotdeauna de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare dintre capete.
- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modulului de oximetrie.
- Pentru instrucțiuni și avertismente detaliate, consultați *Instrucțiunile de utilizare* specifice fiecărui senzor.
- Sondele și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Utilizatorul și/sau operatorul trebuie să verifice compatibilitatea monitorului, a sondelor și a cablurilor înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă vătămarea pacientului.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.

### INSTRUCȚIUNI

#### Conectarea cablurilor pentru pacient LNOP MP la instrument

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

**ATENȚIE: ASIGURAȚI-VĂ CĂ AȚI CONECTAT UN CABLU PENTRU PACIENT LNOP MP FIE LA UN CONECTOR MASIMO SET, FIE LA UN CONECTOR PHILIPS FAST SpO<sub>2</sub>. EXISTĂ MAI MULȚI CONECTORI SIMILARI CU DIFERITE CULORI ȘI DIFERITE CALĂRI MECANICE. NICIODATĂ SĂ NU FORȚAȚI UN CONECTOR DE LA UN CABLU PENTRU PACIENT ÎN MODUL SAU ÎN MMS. UTILIZAREA NECORESUNZĂTOARE A CABLULUI PENTRU PACIENT LNOP MP POATE AFECTA MODULUL SAU SERVERUL MMS ȘI POATE DUCE LA VALORI MĂSURATE INEXACTE SAU LA LIPSĂ DE REZULTATE.**

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

#### Conectarea cablului pentru pacient LNOP MP la senzorul Masimo

1. Consultați **fig. 2**. Orientați limba de conectare a senzorului astfel încât contactele „lucioase” să fie direcționate în sus. Potrivii sigla de pe senzor cu cea de pe cablul pentru pacient.
2. Consultați **fig. 3**. Introduceți limba senzorului în conectorul cablului pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectorul cablului pentru pacient pentru a vă asigura de realizarea contactului. Puteți fixa cablul cu bandă adezivă pe pacient, pentru ca mișcările să fie mai ușoare.

#### Deconectarea cablului pentru pacient LNOP MP de la senzorul Masimo

1. Consultați **fig. 4**. Puneți degetul mare și arătătorul pe butoanele laterale ale conectorului cablului pentru pacient.
2. Apăsăți ferm pe butoane și trageți pentru a îndepărta senzorul.

### CURĂȚARE

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

### ATENȚIE

Nu udați cablul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați produsul.

## SPECIFICAȚII

Cablurile pentru pacient LNOP MP se utilizează cu următoarele dispozitive și senzori:

Când se utilizează cu echipamente Masimo SET®:

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

Senzori	Interval greutate	Acuratețea saturației (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Acuratețea frecvenței pulsului (25–240 bpm)		Acuratețea în caz de perfuzie redusă (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Repaus	Mișcare	Repaus	Mișcare	Saturație	Frecvența pulsului
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Newborn nou-născuți	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Newborn sugari/copii	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	-	3 bpm	-	3,5%	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	-	3 bpm	-	-	-

Senzori	Interval greutate	Acuratețea saturației (SpO <sub>2</sub> )			Acuratețea frecvenței pulsului (25–240 bpm)	Acuratețea în caz de perfuzie redusă (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Repaus				Saturație	Frecvența pulsului
		80–100%	70–100%	60–80%			
LNOP Blue	2,5–30 kg	3%	3,3%	4%	3 bpm	3%	3 bpm

Senzorii LNOP TF-I și TC-I nu au fost validați în condiții de mișcare.  
LNOP YI nu a fost validat în condiții de mișcare sau de perfuzie redusă.

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

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

Senzori	Interval greutate	Acuratețea saturației (70–100% SpO <sub>2</sub> )	Acuratețea frecvenței pulsului (25–240 bpm)
		Repaus	Repaus
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn nou-născuți <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn sugari/copii <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

<sup>1</sup>Măsoară valorile saturației și frecvenței pulsului când se utilizează cu echipamente Philips, dar nu funcționează în modul de specialitate decât dacă se utilizează cu echipamente Masimo.

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

Cablurile pentru pacient din seria LNOP MP și senzorii Masimo au fost validați pentru utilizare cu dispozitivele Masimo SET și Philips FAST-SpO<sub>2</sub> de mai sus. Acuratețea saturației senzorilor pentru nou-născuți a fost validată utilizând voluntari adulți și s-a adăugat 1% pentru a lua în considerare proprietățile hemoglobinei fetale. Senzorul cu multiple locuri de aplicare LNOP YI a fost validat utilizând degetele adulților.

## CARACTERISTICI DE MEDIU

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

## GARANȚIE

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

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

## EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘTE ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE FEL DE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI APLICABILE PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.


















## NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

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


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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

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

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

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

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

## NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

### INDIKÁCIE

Pacientske káble radu LNOP® MP a senzory Masimo sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov.

### VÝSTRAHY

- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.
- Uistite sa, že kábel je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané dróty ani žiadne poškodené časti. Kábel vizuálne skontrolujte a ak na ňom zistíte praskliny alebo zmenu farby, zlikvidujte ho.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu bude mať za následok prerušované merania, nepresné výsledky alebo žiadne namerané hodnoty.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.
- Podrobné pokyny a výstrahy týkajúce sa senzora nájdete v *návode na použitie* konkrétneho senzora.
- Sondy a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím musí používateľ alebo obsluhujúci personál skontrolovať kompatibilitu monitora, sondy a kábla, inak môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Kábel a pacientsky kábel veďte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo prískrtenia pacienta.

### POKYNY

#### Pripojenie pacientskych káblov LNOP MP k prístroju

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

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

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

#### Pripojenie pacientskeho kábla LNOP MP k senzoru Masimo

1. Pozrite si **obr. č. 2**. Pripojovací výstupok senzora otočte „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Logo na senzore pripojte k logu na pacientskom kábli.
2. Pozrite si **obr. č. 3**. Výstupok senzora zasuňte do konektora pacientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektor pacientskeho kábla. Na uľahčenie pohybu je možné kábel pripievať k telu pacienta páskou.

#### Odpojenie pacientskeho kábla LNOP MP od senzora Masimo

1. Pozrite si **obr. č. 4**. Palcom a ukazovákom chyťte tlačidlá na bokoch konektora pacientskeho kábla.
2. Silno stlačte tlačidlá a potiahnite, čím odpojte senzor.

### ČISTENIE

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

### UPOZORNENIE

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

## ŠPECIFIKÁCIE

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

Pri použití s technológiou Masimo SET®:

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

Senzory	Rozsah hmotnosti	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO <sub>2</sub> )		Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 bpm)		Presnosť pri slabom prekrvení (70 – 100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Bez pohybu	V pohybe	Bez pohybu	V pohybe	Saturácia	Srdcová frekvencia
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP Newborn novorodenci	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
LNOP Newborn deti/dojčatá	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10 – 30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP YI	1 – 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	neuvedené	3 bpm	neuvedené	3,5 %	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	neuvedené	3 bpm	neuvedené	neuvedené	neuvedené

Senzory	Rozsah hmotnosti	Presnosť saturácie (SpO <sub>2</sub> )			Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 bpm)	Presnosť pri slabom prekrvení (70 – 100 % SpO <sub>2</sub> )	
		Bez pohybu				Bez pohybu	Saturácia
		80 – 100 %	70 – 100 %	60 – 80 %			
LNOP Blue	2,5 – 30 kg	3 %	3,3 %	4 %	3 bpm	3 %	3 bpm



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

Senzor LNOP YI nebol overený pri slabom prekrvení.

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

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

Senzory	Rozsah hmotnosti	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO <sub>2</sub> )	Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 bpm)
		Bez pohybu	Bez pohybu
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10 – 50 kg	2 %	3 bpm
LNOP Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP YI	1 – 3 kg	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Newborn novorodenci <sup>1</sup>	< 3 kg	3 %	3 bpm
LNOP Newborn deti/dojčatá <sup>1</sup>	3 – 10 kg	2 %	3 bpm
	10 – 30 kg		

<sup>1</sup>Poskytuje hodnoty saturácie a srdcovej frekvencie, ak sa používa s technológiou Philips, ale nefunguje v špeciálnom režime, pokiaľ sa nepoužíva s technológiou Masimo.

Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraním a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní zariadenia spadalo  $\pm$  do ARMS referenčných meraní.

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

## PODMIENKY PROSTREDIA

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

## ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému 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, VŠETKYCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKÉKOLVEK 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, rozbierané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravené alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (OKREM INÉHO, VRÁTANE UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA 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 pacientskeho kábla neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie tohto kábla so zariadením, ktoré nebolo schválené alebo nebolo samostatne schválené na použitie pacientskych káblov LNOP MP.

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

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

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

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

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

Masimo,  LNOP, TF-t, DCI a SET sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

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

## KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

### ENDİKASYONLAR

LNOP® MP Serisi Hasta Kabloları ve Masimo Sensörleri, yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda arteriyel oksijen doygunluğunun (SpO<sub>2</sub>) ve nabız hızının sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

### UYARILAR

- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Kablonun kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde, fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili değerlere, yanlış sonuçlara veya değerlerin okunamamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konektör kısmından tutun.
- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Daha detaylı sensör talimatları ve uyarılar için *Kullanım Kılavuzu*'na bakın.
- Probal ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı ve/veya operatörün, kullanmadan önce monitörün, probun ve kablonun uyumluluğunu kontrol etmesi gerekmektedir, aksi takdirde hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya boğması riskini azaltmak için, kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.

### TALİMATLAR

#### LNOP MP Hasta Kablosunun Cihaza Takılması

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

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

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

#### LNOP MP Hasta Kablosunun Masimo Sensöre Takılması

- Bkz. **Şekil 2.** "Parlak" kontaklar yukarı bakacak şekilde sensörün bağlantı tırnağını yönlendirin. Sensör üzerindeki logoyu hasta kablosu üzerindeki logoya eşleştirin.
- Bkz. **Şekil 3.** Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için iki hasta kablosu konektörünü hafifçe çekin. Kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

#### LNOP MP Hasta Kablosunun Masimo Sensörden Ayrılması

- Bkz. **Şekil 4.** Baş ve işaret parmağınızı hasta kablosu konektörünün her iki tarafındaki düğmeler üzerine yerleştirin.
- Sensörü çıkartmak için düğmelere sıkıca bastırarak çekin.

### TEMİZLEME

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

### İKAZ

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

## SPESİFİKASYONLAR

LNOP MP Hasta Kabloları, aşağıdaki cihaz ve sensörlerle birlikte kullanım için tasarlanmıştır:

Masimo SET® Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

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

Sensörler	Ağırlık Aralığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO <sub>2</sub> )		Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 bpm)		Düşük Perfüzyon Hassasiyeti (%70-100 SpO <sub>2</sub> )	
		Hareketsiz	Harekette	Hareketsiz	Harekette	Doygunluk	Nabız Hızı
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	> 40 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP Yenidoğan Neonatal	< 3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
LNOP Yenidoğan Bebek/Çocuk	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP DCIP	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	> 3 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	%3,5	Yok	3 bpm	Yok	%3,5	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	Yok	Yok

Sensörler	Ağırlık Aralığı	Doygunluk Hassasiyeti (SpO <sub>2</sub> )			Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 bpm)	Düşük Perfüzyon Hassasiyeti (%70-100 SpO <sub>2</sub> )	
		Hareketsiz				Hareketsiz	Doygunluk
		%80-100	%70-100	%60-80			
LNOP Blue	2,5-30 kg	%3	%3,3	%4	3 bpm	%3	3 bpm

LNOP TF-I ve TC-I sensörleri, hareket etme durumu için onaylanmamıştır.

LNOP YI, düşük perfüzyon şartları için onaylanmamıştır.

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

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

Sensörler	Ağırlık Aralığı	Doğunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO <sub>2</sub> )	Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 bpm)
		Hareketsiz	Hareketsiz
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	%2	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	%2	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	%2	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	%3	3 bpm
	> 40 kg	%2	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	%3	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	%2	3 bpm
LNOP DCIP	10-50 kg	%2	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	%2	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	%3	3 bpm
	> 3 kg	%2	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	%3,5	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	%2	3 bpm
LNOP Yenidoğan Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	%3	3 bpm
LNOP Yenidoğan Bebek/Çocuk <sup>1</sup>	3-10 kg	%2	3 bpm
	10-30 kg		

<sup>1</sup>Philips teknolojiyle kullanıldığında doğunluk ve nabız hızı değerleri sağlar, ancak Masimo teknolojiyle kullanılmadığı sürece özel modda çalışmaz.

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  $\pm$  aralığında yer almıştır.

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

## ÇEVRE

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

## 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.

YUKARIDAKI 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 İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

## GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir 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 DAHI ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

























## DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

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

**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 reçete bilgileri için talimatlara bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görülebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
 (mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>İkaz:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Çocuk hasta		Büyüktür		Küçüktür
	Steril değildir		Doğal kauçuk latesk ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.</b>				

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

Masimo, LNOP, TF-I, DCI ve SET, Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

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

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα καλώδια ασθενούς σειράς LNOP® MP και οι αισθητήρες Masimo ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ανατρέχετε πάντοτε στο Εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξύμετρου για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι άθικτο και δεν περιλαμβάνει κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο και απορρίψτε το, εάν εντοπίσετε ρωγμές ή αποχρωματισμό.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η μονάδα οξύμετρου στο καλώδιο, θα προκύπτουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, να το κρατάτε πάντοτε από τον σύνδεσμο και όχι από το καλώδιο, κατά τη σύνδεση ή αποσύνδεση ενός άκρου του καλωδίου.
- Ανατρέχετε πάντοτε στο Εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξύμετρου για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.
- Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* του συγκεκριμένου αισθητήρα για λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις για τον αισθητήρα.
- Η μήλη και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Ο χρήστης ή/και ο χειριστής πρέπει να επαληθεύει τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, της μήλης και του καλωδίου πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να υπάρξει τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.

### ΟΔΗΓΙΕΣ

#### Σύνδεση των καλωδίων ασθενούς LNOP MP στο όργανο

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

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNOP MP ΣΕ ΥΠΟΔΟΧΗ MASIMO SET Η PHILIPS FAST SpO<sub>2</sub>. ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΟΙ ΠΑΡΟΜΟΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΧΡΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Η ΣΤΟΝ ΔΙΑΚΟΜΙΣΤΗ MMS. ΕΑΝ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNOP MP, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Η ΤΟ MMS, ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Η ΕΛΛΕΙΨΗ ΕΝΔΕΙΞΕΩΝ.

**Σημείωση:** Υπάρχει μια διαφορά στη χρωματική απόχρωση μεταξύ του καλωδίου ασθενούς LNOP MP και της υποδοχής μονάδας Philips MMS/SpO<sub>2</sub>. Η διαμόρφωση αυτή, πάντως, είναι αποδεκτή. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη όταν είναι συνδεδεμένη σε ένα όργανο με τεχνολογία Philips FAST SpO<sub>2</sub>.

#### Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς LNOP MP στον αισθητήρα Masimo

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα σύνδεσης του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε οι «γυαλιστερές» επαφές να είναι στραμμένες προς τα επάνω. Ταίριαζτε το λογότυπο στον αισθητήρα με το λογότυπο στο καλώδιο ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Εισαγάγετε τη γλωττίδα του αισθητήρα στον σύνδεσμο καλωδίου ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»). Τραβήξτε απαλά τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς για να εξασφαλίσετε καλή επαφή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.

#### Αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς LNOP MP από τον αισθητήρα Masimo

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Τοποθετήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη σας στα κουμπιά που βρίσκονται στις δύο πλευρές του σύνδεσμου καλωδίου ασθενούς.
2. Πίεστε σταθερά τα κουμπιά και τραβήξτε για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Καθαρίστε το καλώδιο ασθενούς LNOP MP σκουπίζοντάς το με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε το να στεγνώσει.

### ΠΡΟΣΟΧΗ

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

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

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

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET®:

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

Αισθητήρες	Εύρος βάρους	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO <sub>2</sub> )		Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)		Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Κορεσμός	Ρυθμός παλμών
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	3,5%	3 bpm
LNOP TF-I®	> 30 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	Δ/Ι	Δ/Ι

Αισθητήρες	Εύρος βάρους	Ακρίβεια κορεσμού (SpO <sub>2</sub> )			Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)	Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Χωρίς κίνηση				Χωρίς κίνηση	Κορεσμός
		80–100%	70–100%	60–80%			
LNOP Blue	2,5–30 kg	3%	3,3%	4%	3 bpm	3%	3 bpm



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

Ο LNOP YI δεν πιστοποιήθηκε σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης.

#### Κατά τη χρήση με την τεχνολογία Philips FAST-SpO<sub>2</sub>:

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

Αισθητήρες	Εύρος βάρους	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		Χωρίς κίνηση	Χωρίς κίνηση
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
LNOP DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

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

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.

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

#### ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

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

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή 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 ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ 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 αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή 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 MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.























## ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος καλωδίου ασθενούς δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση του παρόντος καλωδίου με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των καλωδίων ασθενούς LNOP MP.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΣΕ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
 (μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας	<b>CE</b>	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένη αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Διατηρείτε στεγνό
	Παιδιατρικός ασθενής		Μεγαλύτερο από		Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι οδηγίες χρήσης, τα χειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση:</b> Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.				

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

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

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

# Кабели для подключения к пациенту серии LNOP® MP

ru

## УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

### ПОКАЗАНИЯ

Кабели для подключения к пациентам серии LNOP® MP и датчики Masimo предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса взрослых пациентов, детей, младенцев и новорожденных.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для получения полных или дополнительных инструкций всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- Убедитесь, что кабель физически не поврежден, не имеет порванных или истершихся проводов или поврежденных частей. Осмотрите кабель и при обнаружении трещин или изменения цвета утилизируйте его.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю оксиметра может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.
- См. *указания по использованию* конкретного датчика для получения подробных инструкций и предупреждений.
- Датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы пользователю и/или оператору следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика; в противном случае пациенту может быть нанесена травма.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удوشения пациента кабелем.

### ИНСТРУКЦИИ

#### Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNOP MP к прибору

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

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

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

#### Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNOP MP к датчику Masimo

1. См. **рис. 2**. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Совместите логотип на датчике с логотипом на кабеле для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 3**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъем кабеля для подключения к пациенту, чтобы проверить надежность контакта. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

#### Отсоединение кабеля для подключения к пациенту LNOP MP от датчика Masimo

1. См. **рис. 4**. Поместите большой и указательный пальцы на кнопки по бокам разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. С усилием нажмите кнопки и потяните датчик для его отсоединения.

### ОЧИСТКА

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

### ВНИМАНИЕ

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

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

При использовании с технологией Masimo SET®:

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

Датчики	Весовой диапазон	Точность измерения насыщения SpO <sub>2</sub> (70–100%)		Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин.)		Точность при низкой перфузии (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		При неподвижности	При подвижности	При неподвижности	При подвижности	Насыщение	Частота пульса
LNOP Adt/Adtx	> 30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP Inf-L	3–20 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP Neo-L	< 3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	> 40 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP NeoPt-L	< 1 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
LNOP Trauma	> 30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP Newborn Neonatal	< 3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг						
LNOP DCI	> 30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP DCIP	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP DC-195	> 30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP YI	1–3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	> 3 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
LNOP TC-I	> 30 кг	3,5%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	3,5%	3 уд/мин
LNOP TF-I®	> 30 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	Н/Д	Н/Д

Датчики	Весовой диапазон	Точность измерения насыщения (SpO <sub>2</sub> )			Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин.)	Точность при низкой перфузии (70–100% SpO <sub>2</sub> )	
		При неподвижности				При неподвижности	Насыщение
		80–100%	70–100%	60–80%			
LNOP Blue	2,5–30 кг	3%	3,3%	4%	3 уд/мин	3%	3 уд/мин

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

Датчик LNOP YI не был проверен в условиях низкой перфузии.

**При использовании с технологиями Philips FAST-SpO<sub>2</sub>:**

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

Датчики	Весовой диапазон	Точность измерения насыщения SpO <sub>2</sub> (70–100%)	Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин.)
		При неподвижности	При неподвижности
LNOP Adt/Adtx	> 30 кг	2%	3 уд/мин
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 кг	2%	3 уд/мин
LNOP Inf-L	3–20 кг	2%	3 уд/мин
LNOP Neo-L	< 3 кг	3%	3 уд/мин
	> 40 кг	2%	3 уд/мин
LNOP NeoPt-L	< 1 кг	3%	3 уд/мин
LNOP DCI	> 30 кг	2%	3 уд/мин
LNOP DCIP	10–50 кг	2%	3 уд/мин
LNOP DC-195	> 30 кг	2%	3 уд/мин
LNOP YI	1–3 кг	3%	3 уд/мин
	> 3 кг	2%	3 уд/мин
LNOP TC-I	> 30 кг	3,5%	3 уд/мин
LNOP Trauma <sup>1</sup>	> 30 кг	2%	3 уд/мин
LNOP Newborn Neonatal <sup>1</sup>	< 3 кг	3%	3 уд/мин
LNOP Newborn Infant/Pediatric <sup>1</sup>	3–10 кг	2%	3 уд/мин
	10–30 кг		

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

Для определения точности T<sub>скв</sub> статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон  $\pm T_{скв}$  контрольных измерений.

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

## ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

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

## ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ 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 ДРУМОУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.


















## ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

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

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

Masimo, , LNOP, TF-I, DCI и SET являются федеральными товарными знаками компании Masimo Corporation.

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

## 사용 지침

재사용 가능



천연 고무 라텍스 비함유



비멸균

### 용도 설명

LNOP® MP 시리즈 환자 케이블 및 Masimo 센서는 성인, 소아, 영유아와 신생아 환자의 동맥 산소 포화도(SpO<sub>2</sub>)와 맥박수에 대한 연속적인 비침습 모니터링을 위한 제품입니다.

### 경고

- 전체 지침 또는 추가 지침은 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서를 참고해 주십시오.
- 파손되거나 마모된 선 또는 손상된 부분 없이 케이블이 실제로 온전하지 확인하십시오. 육안으로 케이블을 확인하여 갈라지거나 변색된 부분이 있을 시에는 폐기하십시오.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 센서 또는 산소 측정기 모듈이 케이블에 제대로 연결되지 않으면 중간중간 수치가 끊기고 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않습니다.
- 케이블이 손상되지 않도록 끝에 연결하거나 분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡아주십시오.
- 전체 지침 또는 추가 지침은 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서를 참고해 주십시오.
- 센서 지침 및 경고에 대한 자세한 내용은 센서별 *사용 지침*을 참조하십시오.
- 프로브와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 사용자 및 작동자는 사용 전에 모니터, 프로브, 케이블의 호환성을 확인해야 합니다. 그렇지 않을 시 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.

### 지침

#### LNOP MP 환자 케이블을 기기에 연결하기

그림 1a 및 1b를 참고하십시오. 케이블 커넥터가 SpO<sub>2</sub> 모듈(그림 1a) 또는 MMS(그림 1b)의 환자 케이블 커넥터에 맞도록 하십시오.

**주의:** LNOP MP 환자 케이블을 MASIMO SET 또는 PHILIPS FAST SpO<sub>2</sub> 소켓에 연결했는지 확인하십시오. 색상과 기능이 다르지만 비슷해 보이는 커넥터가 많습니다. 절대로 모듈 또는 MMS에 환자 케이블 커넥터를 강제로 끼우지 마십시오. LNOP MP 환자 케이블의 잘못된 사용으로 인해 모듈 또는 MMS의 손상, 잘못된 측정값이 제공되거나 제공되지 않을 수 있습니다.

**참고:** LNOP MP 환자 케이블과 Philips MMS/SpO<sub>2</sub> 모듈의 콘센트는 색상이 다릅니다. 하지만 이는 사용 가능한 구성입니다. Philips FAST SpO<sub>2</sub> Technology에 연결할 경우 Masimo SET 성능을 이용할 수 없습니다.

#### LNOP MP 환자 케이블을 Masimo 센서에 연결하기

1. **그림 2**를 참조하십시오. 반짝이는 접점이 위를 향하도록 센서의 연결 탭을 잡으십시오. 센서 로고와 환자 케이블의 로고를 맞추십시오.
2. **그림 3**을 참조하십시오. 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블 커넥터에 삽입합니다. 환자 케이블 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 하십시오. 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다.

#### LNOP MP 환자 케이블을 Masimo 센서에서 분리하기

1. **그림 4**를 참조하십시오. 엄지와 검지를 환자 케이블 커넥터 양쪽의 버튼에 두십시오.
2. 버튼을 강하게 누르면서 당겨서 센서를 분리하십시오.

### 세척

LNOP MP 환자 케이블을 70% 이소프로필 알코올 패드로 닦아낸 후 건조시키십시오.

### 주의

케이블을 액체에 담그거나 적시지 마십시오. 살균하지 마십시오.

## 사양

LNOP MP 환자 케이블은 다음의 장치 및 센서와 사용할 수 있습니다:

### Masimo SET® Technology와 사용할 시:

- Masimo SET Intellivue 모듈
- Masimo SET Intellivue 다측정 서버(MMS)
- Masimo SET Intellivue 다측정 서버 X2(MMS X2)

센서	체중 범위	포화 정확도 (70~100% SpO <sub>2</sub> )		맥박수 정확도 (25~240bpm)		느린 관류 정확도 (70~100% SpO <sub>2</sub> )	
		무동작	동작	무동작	동작	포화	맥박수
LNOP Adt/Adtx	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10~50kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP Inf-L	3~20kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP Neo-L	3kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
	40kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP NeoPt-L	1kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
LNOP 외상용	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP 신생아용	3kg 미만	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
LNOP 신생아 유아/소아용	3~10kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
	10~30kg						
LNOP DCI	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP DCIP	10~50kg	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP DC-195	30kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP YI	1~3kg	3%	3%	3bpm	5bpm	3%	3bpm
	3kg 초과	2%	3%	3bpm	5bpm	2%	3bpm
LNOP TC-I	30kg 초과	3.5%	해당 없음	3bpm	해당 없음	3.5%	3bpm
LNOP TF-1®	30kg 초과	2%	해당 없음	3bpm	해당 없음	해당 없음	해당 없음

센서	체중 범위	포화 정확도(SpO <sub>2</sub> )			맥박수 정확도 (25~240bpm)	느린 관류 정확도 (70~100% SpO <sub>2</sub> )	
		무동작				포화	맥박수
		80~100%	70~100%	60~80%	무동작		
LNOP Blue	2.5~30kg	3%	3.3%	4%	3bpm	3%	3bpm



LNOP TF-I 및 TC-I 센서는 동작 상태에서 검증되지 않았습니다.

LNOP YI는 느린 관류 조건에서 검증되지 않았습니다.

**Philips FAST-SpO<sub>2</sub> Technology와 함께 사용할 시:**

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

센서	체중 범위	포화 정확도 (70~100% SpO <sub>2</sub> )	맥박수 정확도 (25~240bpm)
		무동작	무동작
LNOP Adt/Adtx	30kg 초과	2%	3bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10~50kg	2%	3bpm
LNOP Inf-L	3~20kg	2%	3bpm
LNOP Neo-L	3kg 미만	3%	3bpm
	40kg 초과	2%	3bpm
LNOP NeoPt-L	1kg 미만	3%	3bpm
LNOP DCI	30kg 초과	2%	3bpm
LNOP DCIP	10~50kg	2%	3bpm
LNOP DC-195	30kg 초과	2%	3bpm
LNOP YI	1~3kg	3%	3bpm
	3kg 초과	2%	3bpm
LNOP TC-I	30kg 초과	3.5%	3bpm
LNOP 외상용 <sup>1</sup>	30kg 초과	2%	3bpm
LNOP 신생아용 <sup>1</sup>	3kg 미만	3%	3bpm
LNOP 신생아 유아/소아용 <sup>1</sup>	3~10kg	2%	3bpm
	10~30kg		

<sup>1</sup>Philips 기술과 사용할 시 포화 및 맥박수 값이 제공되지만 특수 모드는 작동되지 않습니다. 특수 모드를 사용하려면 Masimo 기술과 사용해야 합니다.

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

LNOP MP 시리즈 환자 케이블과 위의 Masimo 센서는 상기 명시된 Masimo SET 및 Philips FAST-SpO<sub>2</sub> 장치와 호환되는 것으로 검증되었습니다. 신생아 센서의 포화 정확도는 성인 자원 봉사자에 기초해 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다. LNOP YI 다부위 센서는 성인 손가락으로 검증되었습니다.

**환경**

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

**보증**

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

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

## 보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 기기 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자 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, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 MASIMO의 책임이 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.


















## 묵시적 라이선스 없음

본 환자 케이블을 구입하거나 소유한다고 해서 본 케이블과 비승인 장치를 함께 사용하거나 LNOP MP 환자 케이블을 별도로 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스를 받았음을 의미하지 않습니다.

**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).	<b>Rx ONLY</b>	<b>주의:</b> 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 것입니다.
	사용 지침 참조	<b>LOT</b>	로트 코드	<b>CE</b>	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	<b>REF</b>	카탈로그 번호 (모델 번호)	<b>EC REP</b>	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 참조 번호		체중
	사용기한: YYYY-MM-DD		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	소아 환자	<b>&gt;</b>	초과	<b>&lt;</b>	미만
	비멸균		천연 고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 eFU를 사용할 수 없습니다.				

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

Masimo,  LNOP, TF-I, DCI, SET는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

PHILIPS는 Koninklijke Philips Electronics, N.V의 등록 상표입니다.

## استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كوابل المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تشمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعي (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإلزام بامكانية حدوث ذلك لا تتجاوز المسؤولية التي تحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تشمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب التعاق، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

## لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء كبل المريض هذا أو جهازه على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدامه مع أي جهاز غير مرخص به أو مرخص به بشكل منفصل لاستخدام كبلات المرضى LNOP MP.

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

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. انظر التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

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

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

Masimo، و DCI-I و LNOP، و SET وكلها علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.  
PHILIPS علامة تجارية مملوكة لشركة Koninklijke Philips Electronics, N.V.

لم يتم التحقق من مستشعرات LNOP TF-I و TC-I في ظروف الحركة.

لم يتم التحقق من LNOP YI في ظروف الإرواء المنخفض.

عند استخدامه مع تقنية Philips FAST-SpO2:

- وحدة IntelliVue M1020B #A01 FAST-SpO2
- وحدة M3/M4 Multi-Measurement Server (MMS) M3000A #A01 FAST-SpO2
- وحدة IntelliVue Multi-Measurement Server (MMS) M3001A #A01 FAST-SpO2
- وحدة IntelliVue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2) M3002A #A01 FAST-SpO2
- وحدة M8102A ، IntelliVue MP2 FAST-SpO2
- وحدة M8105A ، IntelliVue MP5/MP5T/MP5SC FAST-SpO2

دقة معدل النبض (240-25 نبضة في الدقيقة)	دقة التشبع (SpO2 %100-70)	نطاق الوزن	المستشعرات
بدون حركة	بدون حركة		
3 نبضات في الدقيقة	2%	< 30 كجم	LNOP Adt/Adtx
3 نبضات في الدقيقة	2%	10-50 كجم	LNOP Pdt/Pdtx
3 نبضات في الدقيقة	2%	3-20 كجم	LNOP Inf-L
3 نبضات في الدقيقة	3%	> 3 كجم	LNOP Neo-L
3 نبضات في الدقيقة	2%	40 كجم	
3 نبضات في الدقيقة	3%	> 1 كجم	LNOP NeoPt-L
3 نبضات في الدقيقة	2%	< 30 كجم	LNOP DCI
3 نبضات في الدقيقة	2%	10-50 كجم	LNOP DCIP
3 نبضات في الدقيقة	2%	< 30 كجم	195-LNOP DC
3 نبضات في الدقيقة	3%	1-3 كجم	LNOP YI
3 نبضات في الدقيقة	2%	< 3 كجم	
3 نبضات في الدقيقة	3.5%	< 30 كجم	LNOP TC-I
3 نبضات في الدقيقة	2%	< 30 كجم	'LNOP Trauma
3 نبضات في الدقيقة	3%	> 3 كجم	LNOP Newborn لحديثي الولادة <sup>1</sup>
3 نبضات في الدقيقة	2%	3-10 كجم 10-30 كجم	LNOP Newborn للرضع/الأطفال <sup>1</sup>

لوفر قيم تشبع ومعدل نبض عند استخدامه مع تقنية Philips ولكنه لا يعمل في وضع التخصص ما لم يُستخدم مع تقنية Masimo.

متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. ويقع تقريباً ثلثاً مقاييس الجهاز ضمن قيمة أعلى أو أقل من متوسط الجذر التربيعي (ARMS) لدقة القياسات المرجعية في دراسة مُوجَّهة.

تم التحقق من كبلات المرضى من سلسلة LNOP MP ومستشعرات Masimo السابقة مع أجهزة Philips FAST-SpO2 و Masimo SET المدرجة بالأعلى. تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لبيان خصائص هيموجلوبين الجنين. وتم التحقق من مستشعر LNOP YI متعدد المواضع على البالغين.

#### المواصفات البيئية

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

#### الضمان

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

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

عند استخدامها مع تقنية® Masimo SET:

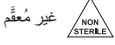
- وحدة Masimo SET Intellivue
- وحدة Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server (MMS)
- وحدة Masimo SET Intellivue Multi-Measurement Server X2 (MMS X2)

دقة الإرواء المنخفض (SpO <sub>2</sub> %100-70)		دقة معدل النبض (دقة نبضة في الدقيقة 240-25)		دقة التشبع (SpO <sub>2</sub> %100-70)		نطاق الوزن	المستشعرات
معدل النبض	التشبع	بحركة	بدون حركة	بحركة	بدون حركة		
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	< 30 كجم	LNOP Adt/Adtx
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	10-50 كجم	LNOP Pdt/Pdtx
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	3-20 كجم	LNOP Inf-L
3 نبضات في الدقيقة	%3	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%3	> 3 كجم	LNOP Neo-L
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	< 40 كجم	
3 نبضات في الدقيقة	%3	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%3	> 1 كجم	LNOP NeoPt-L
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	< 30 كجم	LNOP Trauma
3 نبضات في الدقيقة	%3	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%3	> 3 كجم	LNOP Newborn لحديثي الولادة
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	10-3 كجم 30-10 كجم	LNOP Newborn للرضع/للأطفال
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	< 30 كجم	LNOP DCI
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	10-50 كجم	LNOP DCIP
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	< 30 كجم	195-LNOP DC
3 نبضات في الدقيقة	%3	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%3	1-3 كجم	LNOP YI
3 نبضات في الدقيقة	%2	5 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	%3	%2	< 3 كجم	
3 نبضات في الدقيقة	%3.5	غير متاح	3 نبضات في الدقيقة	غير متاح	%3.5	< 30 كجم	LNOP TC-I
غير متاح	غير متاح	غير متاح	3 نبضات في الدقيقة	غير متاح	%2	< 30 كجم	LNOP TF-I®

دقة الإرواء المنخفض (SpO <sub>2</sub> %100-70)		دقة معدل النبض (دقة نبضة في الدقيقة 240-25)	دقة التشبع (SpO <sub>2</sub> )			نطاق الوزن	المستشعرات
معدل النبض	التشبع		بدون حركة				
		بدون حركة	%80-60	%100-70	%100-80		
3 نبضات في الدقيقة	%3	3 نبضات في الدقيقة	%4	%3.3	%3	2.5-30 كجم	LNOP Blue

## توجيهات الاستخدام



غير مُعقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



قابل لإعادة الاستخدام

### دواعي الاستعمال

تُستخدم كبلات المرضى من السلسلة LNOP® MP ومستشعرات Masimo للمراقبة غير الباضعة المستمرة لتتبع الشريان بالأكسجين (SpO2) ومعدل النبض للمرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحملي الولادة.

### تحذيرات

- ارجع دائماً إلى دليل مُشغّل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- تأكد من سلامة جسم الكبل مادياً، بحيث لا يحتوي على أسلاك متقطعة أو مهترنة أو أجزاء تالفة. افحص الكابل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغير في اللون.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكابل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكابل بشكل سليم إلى ظهور قراءات متقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.
- لتفادي تلف الكابل، قم دائماً بتهيئته بواسطة الموصل بدلاً من الكابل عند توصيل أي من طرفاه أو فصلهما.
- ارجع دائماً إلى دليل مشغّل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو التعليمات الإضافية.
- للحصول على تعليمات وتحذيرات تفصيلية حول استخدام المستشعر، راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بالمستشعر.
- تم تصميم كل المجسات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. ويحتاج المستخدم و/أو المشغل إلى التحقق من توافق جهاز المراقبة، والمجس، والكبل قبل الاستخدام، وإلا فقد يُعرض المريض لإصابة.
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابهه في جسم المريض أو اختناقه.

### تعليمات

#### توصيل كبلات المرضى LNOP MP بالجهاز

راجع الشكلين 1 و 1ب. وجه موصل الكبل بحيث يتقترن مع موصل كبل المريض في وحدة SpO2 (الشكل 1أ) أو MMS (الشكل 1ب).

**تنبيه:** تأكد من أنك تقوم بتوصيل كبل المريض LNOP MP بمقياس MASIMO SET أو PHILIPS FAST SpO2. هناك عدد من الموصلات المشابهة بألوان مختلفة ومفاتيح ميكانيكية مختلفة. وتجنب مطلقاً استخدام القوة عند إدخال كبل المريض في الوحدة أو وحدة MMS. وقد يؤدي عدم استخدام كبل المريض LNOP MP إلى حدوث تلف بالوحدة أو وحدة MMS، أو إلى قراءات غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات.

**ملاحظة:** هناك اختلاف في درجة اللون بين كبل المريض LNOP MP ومستقبل وحدة Philips MMS/SpO2. ومع ذلك، هذا الوضع مقبول. ولا يتوفر أداء وحدة Masimo SET عند توصيلها بجهاز يعمل بتقنية Philips FAST SpO2.

#### توصيل كبل المريض LNOP MP بمستشعر Masimo

1. راجع الشكل 2. وجه لسان توصيل المستشعر بحيث تتجه الملامسات "اللامعة" لأعلى. قم بمطابقة الشعار الموجود على المستشعر بالشعار الموجود على كبل المريض.
2. راجع الشكل 3. أدخل شريط المستشعر في موصل كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع نقرة صوتية للتوصيل. اسحب موصل كبل المريض برفق للتأكد من وجود تلامس إيجابي. يمكن استخدام شريط لاصق لتثبيت الكابل بالمريض لتسهيل الحركة.

#### TWG كبل المريض LNOP MP من مستشعر Masimo

1. راجع الشكل 4. ضع الإبهام والسبابة على الزرين على كلا جانبي موصل كبل المريض.
2. اضغط بقوة على الزرين واسحب لإزالة المستشعر.

### التنظيف

نظّف كبل المريض LNOP MP بمسحه باستخدام ضمادة تحتوي على كحول إيزوبروبيل بتركيز 70% واتركه حتى يجف.

### تنبيه

لا تنقع الكبل أو تغمره في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيمه.



© 2017 Masimo Corporation

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

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

EU Authorized Representative for Masimo  
Corporation:

**EC|REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



4222E-eIFU-0617