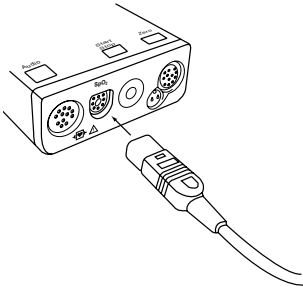
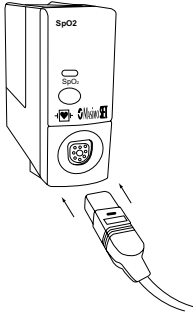


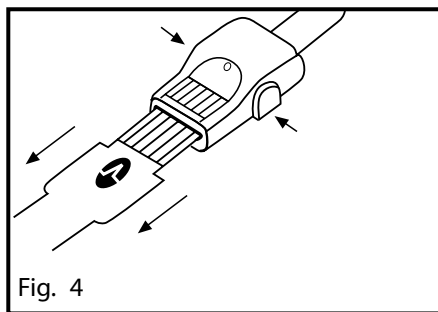
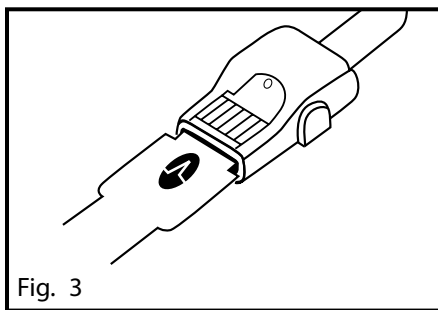
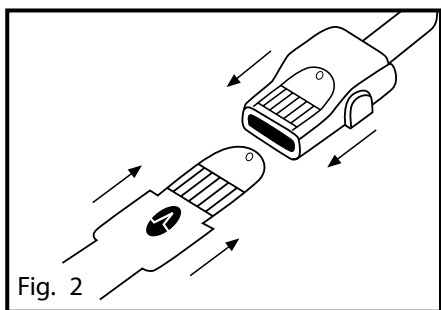
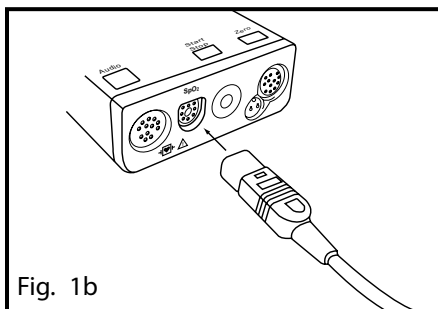
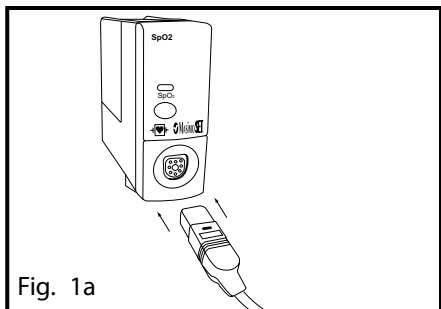
LNOP® MP Series Patient Cables



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



LNOP[®] MP Series Patient Cables



DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

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

INDICATIONS

The LNOP[®] MP Series Patient Cables and Masimo Sensors are indicated for continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by a SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

DESCRIPTION

The LNOP MP Series patient cables are for use on Philips modules with Masimo SET[®] Technology and devices with Philips FAST-SpO₂ Technology.

On Philips modules with Masimo SET Technology, LNOP MP Patient Cables are for use with LNOP sensors.

On devices with Philips FAST-SpO₂ Technology, LNOP MP Patient Cables are for use with LNOP sensors. Masimo SET Technology is not available on devices with Philips FAST-SpO₂ Technology.

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- 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.
- Carefully route patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor or cable in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the cable or sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- 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.
- **Caution:** Replace the cable when a replace cable or equivalent message is displayed consistently. Consult monitoring device operator's manual for more information.
- **Note:** The cable is provided with X-Cal[®] technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The cable will provide up to 17,520 hours of patient monitoring time when connected to a monitoring device that supports X-Cal technology. Replace the cable when the patient monitoring time is exhausted. Some legacy monitoring devices do not distinguish between the cable and the sensor. In these devices, a replace sensor or similar message could pertain either to the sensor or the cable.

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 SpO₂ 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 SPO₂ 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/SpO₂ Module receptacle. However, this is an acceptable configuration. Masimo SET performance is not available when connected to an instrument with Philips FAST SpO₂ 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.


SPECIFICATIONS

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

When used with Masimo SET® Technology:

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70-100% SpO ₂)			Pulse Rate Accuracy (25-240 bpm)		
		No Motion	Motion	Low Perfusion	No Motion	Motion	Low Perfusion
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	N/A	3 bpm	5 bpm	N/A
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10-30 kg						
LNOP Blue	2.5-30 kg	3% (for 80-100)	N/A	3%	3 bpm	N/A	3 bpm
		4% (for 60-80)					
		3.3% (for 70-100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3.5%	N/A	3.5%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNOP TF-1®	> 30 kg	2%	N/A	N/A	3 bpm	N/A	N/A

When used with Philips FAST-SpO₂ Technology:

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70-100% SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg		

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

NOTE: ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within \pm ARMS of the reference measurements in a controlled study. The saturation accuracy of the neonatal sensors were verified on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

CLEANING

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the surface of the cable by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
3. Wipe all surfaces of the cable.
4. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the cable.
5. Dry the cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTION

- Do not immerse the connector on the cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, or ethylene oxide.
- Do not clean with chemicals not approved above.

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 PPRODUCTS 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).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code	CE	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	####	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	>	Greater than	<	Less than
	Non-Sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available in all countries.				

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

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

PHILIPS is a registered trademark of Koninklijke Philips N.V.

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

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

INDICATIONS

Les câbles patient LNOP® série MP et les capteurs Masimo sont indiqués pour la surveillance non invasive et continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, dans le cadre d'une utilisation à l'hôpital, dans des établissements de type hospitalier, lors du transport et à domicile.

DESCRIPTION

Les câbles patient de la série LNOP MP sont destinés à être utilisés uniquement sur les modules Philips avec la technologie Masimo SET® et sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂.

Sur les modules Philips avec la technologie Masimo SET, les câbles patient LNOP MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs LNOP.

Sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂, les câbles patient LNOP MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs LNOP. La technologie Masimo SET n'est pas disponible sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂.

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

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation du module d'oxymétrie.
- Vérifiez que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé ni pièce endommagée. Procéder à une inspection visuelle et jeter le câble en cas de fissures ou de décolorations.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Positionner soigneusement le câble patient de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un branchement incorrect du capteur ou du module d'oxymétrie au câble risque de provoquer des mesures intermittentes, des résultats erronés ou l'absence de mesures.
- Pour éviter d'endommager le câble, toujours saisir le connecteur et non le câble pour connecter ou déconnecter l'une ou l'autre des extrémités.
- Ne pas tremper ni immerger le capteur ou le câble dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas tenter de stériliser le câble ou le capteur.
- N'essayez pas de reconvertir, de remettre en état ou de recycler les câbles patient Masimo car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Veuillez vous reporter au *Mode d'emploi* du capteur spécifique pour obtenir des instructions plus détaillées et des mises en garde.
- Les sondes et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et de la sonde avant de les utiliser, afin d'éviter toute blessure éventuelle du patient.
- **Mise en garde** : Remplacez le câble lorsqu'un message de remplacement de câble ou un message équivalent s'affiche constamment. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance pour plus d'informations.
- **Remarque** : le câble est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le câble fournira jusqu'à 17 520 heures de surveillance du patient lorsqu'il est connecté à un dispositif de surveillance qui prend en charge la technologie X-Cal. Remplacer le câble lorsque le temps de surveillance patient est épuisé. Certains anciens appareils de surveillance ne savent pas distinguer le câble du capteur. Avec ces appareils, un message « Remplacer le capteur » ou message assimilé peut désigner le capteur ou le câble

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 SpO₂ (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 SpO₂. 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/SpO₂. 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 SpO₂.

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 déclic. 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.


SPÉCIFICATIONS

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

Pour une utilisation avec la technologie Masimo SET® :

Capteurs	 Poids du patient	Précision de la saturation (SpO ₂ 70 % à 100 %)			Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)		
		Immobile	Mobile	Perfusion faible	Immobile	Mobile	Perfusion faible
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10 à 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3 à 20 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	S/O	3 bpm	5 bpm	S/O
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3 à 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10 à 30 kg						
LNOP Blue	2,5 à 30 kg	3 % (pour 80–100)	S/O	3 %	3 bpm	S/O	3 bpm
		4 % (pour 60–80)					
		3,3 % (pour 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP YI	1 à 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	S/O	3,5 %	3 bpm	S/O	3 bpm
LNOP TF-I*	> 30 kg	2 %	S/O	S/O	3 bpm	S/O	S/O

Pour une utilisation avec la technologie Philips FAST-SpO₂ :

Capteurs	 Poids du patient	Précision de la saturation (SpO ₂ 70 % à 100 %)	Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)
		Immobile	Immobile
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10 à 50 kg	2 %	3 bpm
LNOP Inf-L	3 à 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 DCI-P	10 à 50 kg	2 %	3 bpm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP YI	1 à 3 kg	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm
LNOP Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3 à 10 kg	2 %	3 bpm
	10 à 30 kg		

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

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

La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux a été vérifiée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au résultat pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

NETTOYAGE

- Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
- Nettoyer la surface du câble en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
- Essuyer toutes les surfaces du câble.
- Saturer un autre chiffon ou une autre compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du câble.
- Sécher le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

MISE EN GARDE

- Ne pas immerger le connecteur du câble dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
- Ne pas nettoyer avec des produits chimiques non approuvés.

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).	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		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	>	Supérieur à	<	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 http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die LNOP®-Patientenkabel der MP-Serie und die Masimo-Sensoren sind zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO₂-Sensor) in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und mobilen sowie häuslichen Umgebungen bestimmt.

BESCHREIBUNG

Die Patientenkabel der LNOP-MP-Serie sind zur Verwendung bei Philips-Modulen mit Masimo SET®-Technologie und Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie bestimmt.

Bei Philips-Modulen mit Masimo SET-Technologie sind Patientenkabel der LNOP-MP-Serie zur Verwendung mit LNOP-Sensoren bestimmt.

Bei Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie sind LNOP-MP-Patientenkabel zur Verwendung mit LNOP-Sensoren bestimmt. Die Masimo SET-Technologie ist bei Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie nicht verfügbar.

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- 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 ausgefranst 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 andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Verlegen Sie Patientenkabel so, dass die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren des Patienten reduziert wird.
- Ein nicht ordnungsgemäß an einen Sensor oder Oximeter-Modul angeschlossenes Kabel führt zu lückenhaften Messwerten, falschen Ergebnissen oder gar keinen Messwerten.
- Um eine Beschädigung des Kabels zu vermeiden, sollte es beim Einstecken/Abnehmen stets am Steckverbinder und nicht am Kabel gehalten werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, dürfen Sensor und Kabel in keine Flüssigkeiten eingelegt oder eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, das Kabel oder den Sensor zu sterilisieren.
- Masimo-Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überholt oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- 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.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie das Kabel, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Kabels oder eine ähnliche Meldung kontinuierlich angezeigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts.
- **Hinweis:** Das Kabel nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Das Kabel bietet bei Anschluss an ein Überwachungsgerät, das X-Cal-Technologie unterstützt, 17 520 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie das Kabel, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist. Einige Vorgänger-Überwachungsgeräte unterscheiden nicht zwischen Kabel und Sensor. Bei diesen Geräten könnte sich eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder eine ähnliche Meldung entweder auf den Sensor oder das Kabel beziehen.

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 SpO₂-Modul (**Abb. 1a**) bzw. am MMS (**Abb. 1b**).

VORSICHT: STELLEN SIE SICHER, DASS SIE AUCH WIRKLICHE LNOP-MP-PATIENTENKABEL AN EINEM MASIMO SET- ODER EINE PHILIPS FAST SpO₂-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/SpO₂-Modul weisen unterschiedliche Farbschattierungen auf. Sie können aber trotzdem zusammengesteckt werden. Bei Anschluss an ein Gerät mit Philips FAST SpO₂-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.


SPEZIFIKATIONEN

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

Bei Verwendung mit der Masimo SET®-Technologie:

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO ₂)			Genauigkeit der Pulsfrequenz (25–240 Schläge/min)		
		Keine Bewegung	Bewegung	Schwache Durchblutung	Keine Bewegung	Bewegung	Schwache Durchblutung
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	–	3 Schläge/min	5 Schläge/min	–
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 % (für 80–100)	–	3 %	3 Schläge/min	–	3 Schläge/min
		4 % (für 60–80)					
		3,3 % (für 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 Schläge/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 Schläge/min	–	3 Schläge/min
LNOP TF-I*	> 30 kg	2 %	–	–	3 Schläge/min	–	–

Bei Gebrauch mit Philips FAST-SpO₂-Technologie:

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (100–70 % SpO ₂)	Genauigkeit der Pulsfrequenz (240–25 Schläge/min)
		Keine Bewegung	Keine Bewegung
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP Pdt/Pdtx	50–10 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP Inf-L	20–3 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 DCI-P	50–10 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP DC195-	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP YI	3–1 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 Schläge/min
LNOP Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	10–3 kg	2 %	3 Schläge/min
	30–10 kg		

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

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

Die 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.

REINIGUNG

- Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
- Reinigen Sie die Kabeloberfläche mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
- Wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
- Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen anderen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Kabels ab.
- Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einer trockenen Mullbinde ab, um das Kabel zu trocknen.

VORSICHT

- Der Stecker am Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.
- Chemikalien, die voranstehend nicht zugelassen wurden, dürfen nicht zur Reinigung verwendet werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

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

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN 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 GENANNTE 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-Patientenkelblen zugelassen sind, einzusetzen.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR DURCH 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).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	CE	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		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 http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.				

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

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

PHILIPS ist eine eingetragene Marke von Koninklijke Philips N.V.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

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

INDICAZIONI

I cavi paziente serie LNOP® MP e i sensori Masimo sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) e devono essere usati su pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali in ospedali, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

DESCRIZIONE

I cavi paziente serie LNOP MP possono essere utilizzati con dispositivi che implementano la tecnologia Masimo SET® e con dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂.

Sui moduli Philips con tecnologia Masimo SET, i cavi paziente LNOP MP possono essere utilizzati con sensori LNOP.

Sui dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂, i cavi paziente LNOP MP possono essere utilizzati con sensori LNOP. La tecnologia Masimo SET non è disponibile su dispositivi dotati della tecnologia Philips FAST-SpO₂.

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

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Per ulteriori istruzioni o approfondimenti, consultare sempre il manuale dell'operatore del modulo dell'ossimetro.
- 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 ed i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Posizionare con attenzione il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Il collegamento non corretto del sensore o del modulo dell'ossimetro al cavo determina letture irregolari o imprecise o assenza di letture.
- Per evitare di danneggiare il cavo quando se ne collega/scollega un'estremità, afferrare sempre il connettore e mai il cavo stesso.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore o il cavo in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il cavo o il sensore.
- Non tentare di ritrattare, ricondizionare o riciclare i cavi paziente Masimo in quanto tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando rischi per il paziente.
- 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.
- **Attenzione:** sostituire il cavo quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio che ne richiede la sostituzione (o equivalente). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il cavo è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture inaccurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Quando connesso a un dispositivo di monitoraggio che supporta la tecnologia X-Cal, il cavo consente fino a 17.520 ore di monitoraggio. Sostituire il cavo quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato. Alcuni vecchi sistemi di monitoraggio non distinguono tra cavo e sensore. In tali dispositivi, un messaggio di sostituzione sensore o analogo può riguardare in realtà lo stesso sensore oppure il cavo.

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 SpO₂ (Fig. 1a) o sul MMS (Fig. 1b).

ATTENZIONE: ACCERTARSI DI COLLEGARE UN CAVO PAZIENTE LNOP MP A UNA PRESA SpO₂ PHILIPS FAST O A UNO 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/SpO₂ differiscono per tonalità di colore. Tuttavia questa configurazione è accettabile. Massimo SET non è utilizzabile quando è collegato a uno strumento dotato della tecnologia Philips FAST SpO₂.

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.


SPECIFICHE TECNICHE

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

Nell'impiego con tecnologia Masimo SET®:

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (SpO ₂ 70–100%)			Accuratezza della frequenza cardiaca (25–240 bpm)		
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	Bassa perfusione	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Bassa perfusione
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	n.a.	3 bpm	5 bpm	n.a.
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3% (per 80–100)	n.a.	3%	3 bpm	n.a.	3 bpm
		4% (per 60–80)					
		3,3% (per 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	n.a.	3,5%	3 bpm	n.a.	3 bpm
LNOP TF-I*	> 30 kg	2%	n.a.	n.a.	3 bpm	n.a.	n.a.

Nell'impiego con la tecnologia Philips FAST-SpO₂:

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (SpO ₂ 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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

¹Fornisce 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.

Nota: l'accuratezza A_{RMS} è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo sono ricadute entro \pm il valore A_{RMS} delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

L'accuratezza della saturazione dei sensori neonatali è stata verificata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

PULIZIA

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del cavo strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
3. Strofinare tutte le superfici del cavo.
4. Intridere un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del cavo.
5. Asciugare il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

ATTENZIONE

- Non immergere il connettore del cavo in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non pulire con sostanze chimiche non approvate qui sopra.

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, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI 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).	Rx ONLY	Attenzione: La legge federale U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		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		Maggiore di		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 http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.				

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

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

PHILIPS è un marchio registrato di Koninklijke Philips N.V.

Cables del paciente de la serie LNOP® MP

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

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

INDICACIONES

Los cables de paciente de la serie LNOP® MP y los sensores Masimo están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

DESCRIPCIÓN

Los cables del paciente de la serie LNOP MP se utilizan en módulos Philips con tecnología Masimo SET® y dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂.

En módulos Philips con tecnología Masimo SET, los cables del paciente de la serie LNOP MP se utilizan con sensores LNOP.

En dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂, los cables del paciente de la serie LNOP MP se utilizan con sensores LNOP. La tecnología Masimo SET no está disponible en dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- 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, puede degradarse el rendimiento del equipo o causar lesiones al paciente.
- Guíe cuidadosamente el cable del paciente para disminuir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si el sensor o el módulo del oxímetro no se conectan correctamente al cable, se obtendrán lecturas intermitentes o resultados inexactos o no se tomará ninguna lectura.
- Para evitar dañar el cable al conectarlo o desconectarlo en cualquiera de sus extremos, siempre tómelo del conector en lugar de tomarlo del cable.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor ni el cable en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el cable ni el sensor.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los cables de paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.
- Consulte las *Instrucciones de uso* específicas del sensor para obtener instrucciones detalladas y advertencias.
- Las sondas y los cables están diseñados para usarse con monitores específicos. El usuario 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.
- **Precaución:** Sustituya el cable cuando se muestre un mensaje de sustitución del cable o un mensaje equivalente de manera constante. Consulte el manual del operador del dispositivo de monitorización para obtener más información.
- **Nota:** El cable se proporciona con tecnología X-Cal® para reducir al mínimo el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida imprevista de monitorización del paciente. El cable proporcionará hasta 17 520 horas de tiempo de monitorización del paciente cuando se conecte a un dispositivo de monitorización que admita la tecnología X-Cal. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el cable. Algunos dispositivos de monitorización antiguos no distinguen entre el cable y el sensor. En estos dispositivos, un mensaje para reemplazar el sensor o un mensaje similar podría hacer referencia tanto al sensor como al cable.

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 SpO₂ (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 SpO₂. 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/SpO₂. 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 SpO₂.

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.


ESPECIFICACIONES

Los cables del paciente LNOP MP están diseñados para su uso con los siguientes dispositivos y sensores:

Quando se usa con tecnología Masimo SET®:

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (70-100 % SpO ₂)			Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)		
		Sin movimiento	Con movimiento	Perfusión baja	Sin movimiento	Con movimiento	Perfusión baja
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	N/A	3 lpm	5 lpm	N/A
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	10-30 kg						
LNOP Blue	2,5-30 kg	3 % (para 80-100)	N/A	3 %	3 lpm	N/A	3 lpm
		4 % (para 60-80)					
		3,3 % (para 70-100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP YI	1-3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 lpm	5 lpm	3 lpm
LNOP TC-1	> 30 kg	3,5 %	N/A	3,5 %	3 lpm	N/A	3 lpm
LNOP TF-1®	> 30 kg	2 %	N/A	N/A	3 lpm	N/A	N/A

Cuando se usa con tecnología Philips FAST-SpO₂:

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (70-100 % SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2 %	3 lpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 lpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3-10 kg	2 %	3 lpm
	10-30 kg		

¹Proporciona los valores de frecuencia cardíaca y saturación al utilizarse con la tecnología Philips, pero no funciona en el modo especial a menos que se utilice con la tecnología de Masimo.

Nota: 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.

La exactitud de saturación de los sensores neonatales se verificó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para contabilizar las propiedades de la hemoglobina fetal.

LIMPIEZA

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie la superficie del cable con una toallita con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Limpie todas las superficies del cable.
4. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y limpie todas las superficies del cable.
5. Seque el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca a todas las superficies.

PRECAUCIÓN

- No sumerja el conector del cable en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No lo limpie con químicos no aprobados que se hayan indicado anteriormente.

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 periodo de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO 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, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.


















AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de este cable del paciente no confiere ningún tipo de licencia, expresa o implícita, para utilizar estos cables con ningún dispositivo que no esté autorizado o que no cuente con autorización por separado para utilizar los cables 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).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE	Marca de conformidad con la Directiva Europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	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	>	Mayor que	<	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 http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.				

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

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

PHILIPS es una marca comercial registrada de Koninklijke Philips N.V.

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummit latex



Osteril

Innan denna kabel används ska användaren läsa och förstå enhetens användarhandbok, denna bruksanvisning och sensorns bruksanvisning.

INDIKATIONER

Sensorerna för LNOP® MP-serien patientkablar och Masimo-sensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts med en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar samt i mobila miljöer och hemmamiljöer.

BESKRIVNING

LNOP MP-seriens patientkablar ska användas i Philips moduler som innehåller Masimo SET®-teknik samt enheter som använder Philips FAST-SpO₂-teknik.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknik kan patientkablarna i serien LNOP MP användas tillsammans med LNOP-sensorer.

På enheter som innehåller Philips FAST-SpO₂-teknik kan patientkablarna i serien LNOP MP användas tillsammans med LNOP MP-sensorer. Masimo SET-tekniken är inte tillgänglig i enheter som använder Philips FAST-SpO₂-teknik.

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

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver innehåller fullständiga anvisningar eller mer information.
- Se till att kabeln är i gott fysiskt skick och att den inte har några trasiga eller fransade ledningar eller skadade delar. Granska kabeln visuellt och kassera den om du upptäcker sprickbildningar eller missfärgningar.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Dra patientkabeln försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om inte sensorn eller oximetermodulen ansluts till kabeln på rätt sätt leder det till oregelbundna mätvärden, felaktiga resultat eller inget mätvärde alls.
- Fatta alltid tag i anslutningen, inte i kabeln, när du ansluter eller kopplar ur endera änden för att undvika skador på kabeln.
- Sensorn och kabeln får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte sterilisera kabeln eller sensorn.
- Masimo-patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- 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.
- Försiktighetsåtgärder:** Byt ut kabeln när ett meddelande om ersättningskabel eller motsvarande visas konsekvent. Konsultera övervakningsenhetens bruksanvisning för mer information.
- Obs:** Kabeln innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Kabeln kommer att ge upp till 17 520 timmars patientövervakningstid när den är ansluten till en övervakningsenhet som stöder X-Cal-teknik. Byt ut kabeln när patientövervakningstiden har överskridits. En del traditionella övervakningsenheter skiljer inte mellan kabeln och sensorn. I dessa enheter kan ett meddelande om byte av sensor gälla antingen sensorn eller kabeln.

INSTRUKTIONER

Ansluta LNOP MP-patientkablar till instrumentet

Se figur 1a och 1b. Rikta in kabelkontakten så att den passar ihop med patientkabelkontakten på SpO₂-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 SpO₂-UTTAG. DET FINNS EN MÄNGD OLIKA ANSLUTNINGAR I OLIKA FÄRGER OCH MED OLIKA MEKANISKA NYCKLINGAR. TVINGA ALDRIG IN EN PATIENTKABELANSLUTNING I MODULEN ELLER MMS. UNDERLÅTENHET ATT ANVÄNDA EN 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/SpO₂-modulens uttag. Men detta är en godkänd konfiguration. Masimo SET-funktionen är inte tillgänglig vid anslutning till ett instrument med Philips FAST SpO₂-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.


SPECIFIKATIONER

LNOP MP-patientkablar ska användas med följande enheter och sensorer:

Vid användning tillsammans med Masimo SET®-teknik:

Sensorer	 Kroppsvikt	Mättnadsnoggrannhet (70–100 % SpO ₂)			Pulsfrekvensens noggrannhet (25–240 spm)		
		Ingen rörelse	Rörelse	Låg perfusion	Ingen rörelse	Rörelse	Låg perfusion
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	Ej tillämpligt	3 spm	5 spm	Ej tillämpligt
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 % (för 80–100)	Ej tillämpligt	3 %	3 spm	Ej tillämpligt	3 spm
		4 % (för 60–80)					
		3,3 % (för 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 spm
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 spm	5 spm	3 spm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ej tillämpligt	3,5 %	3 spm	Ej tillämpligt	3 spm
LNOP TF-I*	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

Vid användning med Philips FAST-SpO₂-teknik:

Sensorer	 Kroppsvikt	Mättnadsnoggrannhet (70–100 % SpO ₂)	Pulsfrekvensens noggrannhet (25–240 spm)
		Ingen rörelse	Ingen rörelse
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 spm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 spm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 spm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 spm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 spm
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 spm
LNOP DCI-P	10–50 kg	2 %	3 spm
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 spm
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 spm
	> 3 kg	2 %	3 spm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 spm
LNOP Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 spm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 spm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 spm
	10–30 kg		

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

Obs: 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.

Saturationsnoggrannheten på sensorerna för nyfödda spädbarn har verifierats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Du kan sedan rengöra kabelns yta genom att torka av den med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Torka av alla ytor på kabeln.
4. Blötlägg ännu en duk eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på kabeln.
5. Torka kabeln genom att torka av alla ytor med en ren duk eller torr gasväv.

VAR FÖRSIKTIG

- Sänk inte ner anslutningen på kabeln i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklav eller etylenoxid.
- Rengör inte med kemikalier som inte är godkända enligt ovan.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

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

GARANTI

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

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

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO 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 ANSES 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 patientkablar.

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas 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 gummilatex		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt i alla länder.				

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

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

PHILIPS är ett registrerat varumärke som tillhör Koninklijke Philips N.V.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

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

INDICATIES

De LNOP® MP-patiëntenkabelserie en Masimo-sensoren zijn bestemd voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

BESCHRIJVING

De LNOP MP-patiëntenkabelserie is uitsluitend bestemd voor gebruik met Philips-modules met Masimo SET®-technologie en apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

Op Philips-modules met Masimo SET-technologie is de LNOP MP-patiëntenkabelserie bestemd voor gebruik met LNOP-sensoren.

Op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie is de LNOP MP-patiëntenkabelserie bestemd voor gebruik met LNOP-sensoren. Masimo SET-technologie is niet beschikbaar op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- 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.
- Leid de patiëntenkabel nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- 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.
- Om schade te voorkomen mag u de sensor of kabel niet weken of onderdompelen in vloeistoffen. Probeer de kabel of sensor niet te steriliseren.
- Probeer patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- 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.
- **Let op:** vervang de kabel wanneer de melding kabel vervangen of een soortgelijke melding consistent wordt weergegeven. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het bewakingsapparaat voor meer informatie.
- **Opmerking:** de kabel is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De kabel biedt tot 17.520 uur patiëntbewakingstijd wanneer deze is aangesloten op een bewakingsapparaat dat X-Cal-technologie ondersteunt. Vervang de kabel wanneer de bewakingsduur ten einde is. Bij sommige oudere bewakingsapparaten wordt geen onderscheid gemaakt tussen de kabel en de sensor. Bij deze apparaten kan een bericht over het vervangen van de sensor betrekking hebben op zowel de sensor als de kabel.

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 SpO₂-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 SpO₂-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/SpO₂-module. Deze configuratie is echter aanvaardbaar. Bij aansluiting op een instrument met Philips FAST SpO₂-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.


SPECIFICATIES

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

Bij gebruik met Masimo SET®-technologie:

Sensor	 Lichaams- gewicht	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO ₂)			Hartfrequentienauwkeurigheid (25-240 bpm)		
		Geen beweging	Beweging	Zwakke perfusie	Geen beweging	Beweging	Zwakke perfusie
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3-20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	n.v.t.	3 bpm	5 bpm	n.v.t.
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10-30 kg						
LNOP Blue	2,5-30 kg	3% (voor 80-100)	n.v.t.	3%	3 bpm	n.v.t.	3 bpm
		4% (voor 60-80)					
		3,3% (voor 70-100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP YI	1-3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-1	> 30 kg	3,5%	n.v.t.	3,5%	3 bpm	n.v.t.	3 bpm
LNOP TF-I*	> 30 kg	2%	n.v.t.	n.v.t.	3 bpm	n.v.t.	n.v.t.

Bij gebruik met Philips FAST-SpO₂-technologie:

Sensor	 Lichaamsgewicht	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO ₂)	Hartfrequentienauwkeurigheid (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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg		

¹Geeft waarden voor verzadiging en hartfrequentie bij gebruik met Philips-technologie, maar werkt niet in de speciale modus, tenzij gebruikt met Masimo-technologie.

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

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 foetusen.

REINIGING

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de kabel door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropanol.
3. Veeg alle oppervlakken van de kabel schoon.
4. Doordrenk een andere doek of gaas met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de kabel schoon.
5. Veeg alle oppervlakken van de kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

LET OP

- De connector op de kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.
- Niet reinigen met chemicaliën die hierboven niet zijn goedgekeurd.

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 condensierend

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 productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		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 http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.				

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

Masimo,  LNOP, TF-1, 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 gummilætex



Ikke sterile

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

INDIKATIONER

LNOP® MP-seriens patientledninger og Masimo-sensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

BESKRIVELSE

LNOP MP-seriens patientledninger er beregnet til brug på Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi er LNOP MP-patientledninger beregnet til brug med LNOP-sensorer.

På enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi er LNOP MP-patientledninger beregnet til brug med LNOP-sensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgængelig på enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

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

ADVARSLER, FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Se altid i brugerhåndbogen til oximetermodulet for at få alle oplysninger eller yderligere oplysninger.
- Kontrollér, om 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 monitoringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller oximetermodulet ikke slutes korrekt til ledningen, bliver aflæsningerne intermitterende, resultaterne bliver unøjagtige, eller der vises ingen målinger.
- For at undgå beskadigelse af kablet skal man altid tage fat i stikket i stedet for kablet, når man slutter en af enderne til eller kobler den fra.
- Sensoren eller ledningen må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da de kan blive beskadiget. Ledningen eller sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at genbehandle, genbruge eller omarbejde Masimo-patientkabler, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Se *brugsanvisningen* til den specifikke sensor for detaljerede sensorinstruktioner og -advarsler.
- Prober og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoringsenheder. Brugeren og/eller operatøren skal kontrollere, at monitoringsenheden, proben og kablet er kompatible før brug, da der ellers kan ske skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift kablet, når en meddelelse om udskiftning af kabel eller en lignende meddelelse vises konsekvent. Se vejledningen til monitoringsenheden for at få flere oplysninger.
- **Bemærk:** Ledningen leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Kablet vil give op til 17.520 timers patientmonitoreringstid, når det er tilsluttet en overvågningsenhed, der understøtter X-Cal-teknologi. Udskift ledningen, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage. Nogle ældre monitoringsenheder skelner ikke mellem ledningen og sensoren. I disse enheder kan en meddelelse om udskiftning af sensor eller en lignende meddelelse vedrøre enten sensoren eller ledningen.

ANVISNINGER

Tilslutning af LNOP MP-patientledningen til instrumentet

Se fig. 1a og 1b. Vend stikket på kablet, så det matcher med patientledningsens stik på SpO₂-modulet (**fig. 1a**) eller MMS (**fig. 1b**).

FORSİGTIG: SØRG FOR AT DU ENTEN FORBINDER EN LNOP MP-PATIENTLEDNING MED EN MASIMO SET- ELLER PHILIPS FAST SpO₂-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/SpO₂-modulkontakten. Dette er dog en acceptabel konfiguration. Masimo SET-funktionen er ikke tilgængelig, når der er etableret forbindelse til et instrument med Philips FAST SpO₂-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.


SPECIFIKATIONER

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

Ved brug med Masimo SET®-teknologi:

Sensorer	 Kropsvægt	Mætningsnøjagtighed (70 -100 % SpO ₂)			Nøjagtighed af pulsfrekvens (25-240 slag pr. minut)		
		Ingen bevægelse	Bevægelse	Lav perfusion	Ingen bevægelse	Bevægelse	Lav perfusion
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	–	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	–
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	10-30 kg						
LNOP Blue	2,5-30 kg	3 % (for 80-100)	–	3 %	3 slag pr. minut	–	3 slag pr. minut
		4 % (for 60-80)					
		3,3 % (for 70-100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP YI	1-3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 slag pr. minut
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 slag pr. minut	–	3 slag pr. minut
LNOP TF-I*	> 30 kg	2 %	–	–	3 slag pr. minut	–	–

Ved brug med Philips FAST-SpO₂-teknologi:

Sensorer	 Kropsvægt	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3-10 kg	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg		

¹Leverer mætnings- og pulsfrekvensværdier ved brug sammen med Philips-teknologi, men fungerer kun i specialtilstand sammen med Masimo-teknologi.

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

Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet verificeret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør kablets overflade ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
3. Aftør alle overflader på kablet.
4. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gaze med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle overflader på ledningen.
5. Aftør kablet ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

FORSIGTIG

- Undlad at nedsænke konnektoren på kablet i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Rengør ikke med kemikalier, der ikke er godkendt ovenfor.

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, UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIE ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå baggrund)	Følg brugervejledningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugervejledningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EF
	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 http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk eFU er ikke tilgængelig i lande.				

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

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

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

Os cabos do paciente da série LNOP® MP e os sensores da Masimo são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

DESCRIÇÃO

Os cabos do paciente da série LNOP MP destinam-se a ser utilizados em módulos Philips com tecnologia Masimo SET® e dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

Em módulos Philips com tecnologia Masimo SET, os cabos do paciente da série LNOP MP destinam-se a ser utilizados com sensores LNOP.

Em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂, os cabos de paciente LNOP MP destinam-se a ser utilizados com sensores LNOP. A tecnologia Masimo SET não está disponível em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- 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 nem peças danificadas. Inspeccione o cabo visualmente e descarte se detetar fendas ou descoloração.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do 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, ligue e desligue o cabo segurando-o sempre pelo conector em cada uma das extremidades e não pelo cabo em si.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor ou o cabo em soluções líquidas. Não tente esterilizar o cabo ou o sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- 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.
- **Cuidado:** Substitua o cabo quando for apresentada uma mensagem para a substituição do cabo ou quando for constantemente apresentada uma mensagem equivalente. Consulte o manual do operador do dispositivo de monitorização para obter mais informações.
- **Nota:** O cabo é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O cabo proporciona até 17 520 horas de tempo de monitorização do paciente quando ligado a um dispositivo de monitorização que suporte tecnologia X-Cal. Substitua o cabo quando o tempo de monitorização do paciente se esgotar. Alguns dispositivos de monitorização antigos não distinguem o cabo do sensor. Nestes dispositivos, uma mensagem de substituição do sensor ou semelhante pode dizer respeito tanto ao sensor como ao cabo.

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 SpO₂ (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-SpO₂. 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/SpO₂. 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-SpO₂.

Ligar o cabo do paciente LNOP MP no sensor Masimo

- 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.
- 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

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


ESPECIFICAÇÕES

Os cabos do paciente LNOP MP destinam-se a ser utilizados com os seguintes dispositivos e sensores:

Quando utilizados com tecnologia Masimo SET®:

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO ₂)			Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)		
		Sem movimento	Com movimento	Baixa perfusão	Sem movimento	Com movimento	Baixa perfusão
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	N/A	3 bpm	5 bpm	N/A
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3% (para 80–100)	N/A	3%	3 bpm	N/A	3 bpm
		4% (para 60–80)					
		3,3% (para 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3,5%	3 bpm	N/A	3 bpm
LNOP TF-I*	> 30 kg	2%	N/A	N/A	3 bpm	N/A	N/A

Quando utilizados com tecnologia Philips FAST-SpO₂:

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

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

Nota: 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.

A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi verificada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

LIMPEZA

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe a superfície do cabo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
3. Limpe todas as superfícies do cabo.
4. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do cabo.
5. Passe com uma compressa ou pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o cabo.

CUIDADO

- Não mergulhe o conector do cabo em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não efetue a limpeza com químicos não aprovados acima.

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, reconicionados 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 RECLADO. 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 DESTA DISPOSITIVO 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 eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA.MM.DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA.MM.DD		Limites de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Paciente pediátrico	>	Maior que	<	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 http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.				

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

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

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

使用说明

可重复使用



非天然乳胶制造



未消毒



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

适应症

LNOP[®] MP 系列患者导联线和 Masimo 传感器用于对成人、儿童、婴儿和新生儿患者的动脉血红蛋白功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器测量) 进行连续无创监测, 适用于位于医院、医护场所、移动环境或家庭环境中的患者。

说明

LNOP MP 系列患者导联线适用于采用 Masimo SET[®] 技术的 Philips 模块和采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备。

在采用 Masimo SET 技术的 Philips 模块上, LNOP MP 患者导联线适合与 LNOP 传感器配合使用。

在采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备上, LNOP MP 患者导联线适合与 LNOP 传感器配合使用。Masimo SET 技术不适用于采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备。

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

警告、警示和注意

- 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为与特定监测仪配套使用。使用之前, 应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性, 否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 小心理顺患者导联线, 以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器或血氧仪模块与导联线连接不当会导致读数中断、结果不准确或无读数。
- 为避免损坏导联线, 连接或拔下导联线两端时应始终抓住导联线接头, 而不是导联线本身。
- 为避免发生损坏, 请勿将传感器或导联线浸湿或浸泡在任何溶液中。请勿尝试对导联线或传感器进行消毒。
- 请勿尝试对 Masimo 患者导联线进行改造、翻新或重复使用, 否则可能会损坏电气元件, 并有可能对患者造成危害。
- 有关详细的传感器说明和警告, 请参阅特定传感器的使用说明。
- 探针和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。用户和/或操作员在使用前需要检查检测仪、探针和导联线的兼容性, 否则可能会造成患者受伤。
- **警示:** 当持续显示更换导联线或同等消息时, 应更换导联线。有关详细信息, 请参阅监测设备操作手册。
- **注意:** 本导联线采用 X-Cal[®] 技术, 可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。当连接到支持 X-Cal 技术的监测设备时, 本导联线可提供最长 17,520 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后, 应更换导联线。某些旧的监测设备未区分导联线和传感器。在这些设备中, 更换传感器或类似消息可能与传感器或导联线有关。

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 SpO₂ 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 SpO₂ 插座。有一些外形相似但颜色和键帽互不相同的接头。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/SpO₂ 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 SpO₂ 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

1. 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。
2. 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

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

规格

LNOP MP 患者导线线与下列设备和传感器配合使用：

与 Masimo SET® 技术配合使用时：

传感器	体重	饱和度精度 (70-100% SpO ₂)			脉搏率精度 (25-240 bpm)		
		无运动	运动	低血流灌注	无运动	运动	低血流灌注
LNOP Adt/Adtx	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP Inf-L	3-20 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP Neo-L	< 3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	> 40 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP NeoPt-L	< 1 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP Trauma	> 30 公斤	2%	3%	不适用	3 次/分钟	5 次/分钟	不适用
LNOP Newborn Neonatal	< 3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3-10 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	10-30 公斤						
LNOP Blue	2.5-30 公斤	3% (适用于 80-100)	不适用	3%	3 次/分钟	不适用	3 次/分钟
		4% (适用于 60-80)					
		3.3% (适用于 70-100)					
LNOP DC-195	> 30 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP YI	1-3 公斤	3%	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
	> 3 公斤	2%	3%	2%	3 次/分钟	5 次/分钟	3 次/分钟
LNOP TC-I	> 30 公斤	3.5%	不适用	3.5%	3 次/分钟	不适用	3 次/分钟
LNOP TF-1*	> 30 公斤	2%	不适用	不适用	3 次/分钟	不适用	不适用

与 Philips FAST-SpO₂ 技术配合使用时：

传感器	体重	饱和度精度 (70-100% SpO ₂)	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 DCI-P	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 Trauma ¹	> 30 公斤	2%	3 次/分钟
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 公斤	3%	3 次/分钟
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3-10 公斤	2%	3 次/分钟
	10-30 公斤		

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

注意: A_{RMS} 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 $\pm A_{RMS}$ 精度范围内。

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。

清洁

1. 从患者身上取下传感器,然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
2. 用 70% 异丙醇酒精棉片擦拭,清洁导联线表面。
3. 擦拭导联线的所有表面。
4. 再取一块布或纱布块蘸取无菌水或蒸馏水,然后擦拭导联线的所有表面。
5. 用干净的布或干纱布块将导联线的所有表面擦干。

警示

- 请勿将导联线上的接头浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿使用上述未经批准的化学制剂进行清洁。

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联线。

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联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 患者导联线的设备配套使用。

警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
供专业人士使用。请参阅说明了解完整的规定信息，包括用途说明、禁忌、警告、预防措施及不良反应。
下列符号可能出现在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)。	Rx ONLY	警告： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	参考使用说明	LOT	批号	CE	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	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	>	大于	<	小于
	未消毒		非天然乳胶制造		大气压力限制
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意：并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。				

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 N.V. 的注册商标。

使用方法

再利用可

 天然ゴムラテックス不使用 非殺菌

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

説明

LNOP[®] MPシリーズ患者ケーブルおよびMasimoセンサは、動脈血ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (SpO₂センサにより計測) を連続的に非侵襲的モニタリングするための装置であり、成人、小児、乳幼児、新生児の患者に対して、病院、診療機関、移動診療所、および家庭環境で使用できます。

製品解説

LNOP MPシリーズ患者ケーブルはMasimo SET[®]テクノロジーを搭載したPhilipsモジュール、あるいはPhilips FAST-SpO₂テクノロジーを搭載した装置で使用できます。

Masimo SETテクノロジーを搭載したPhilipsモジュールでは、LNOP MP患者ケーブルはLNOPセンサと組み合わせて使用します。Philips FAST-SpO₂ テクノロジーを搭載した装置では、LNOP MP患者ケーブルはLNOPセンサと組み合わせて使用します。Philips FAST-SpO₂テクノロジーを搭載した装置では、Masimo SETテクノロジーは利用できません。

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

警告、注意および注記

- 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。
- ワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、亀裂や変色がある場合には廃棄してください。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- 患者ケーブルの配線は、ケーブルが患者に絡まったりしないよう注意深く行ってください。
- センサやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続しないと、断続的な読み取りや正しく読み取れない場合、あるいは読み取れ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。
- 破損を防ぐため、センサまたはケーブルをいかなる溶液にも浸したり、濡らしたりしないでください。ケーブルまたはセンサを消毒しないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimo患者ケーブルを再加工、修理、または再利用しないでください。
- センサの操作手順および警告の詳細については、各センサの使用方法を参照してください。
- プローブおよびケーブルは特定のモニタ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、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。
- 注意:** ケーブル取り換えメッセージまたは同様のメッセージが持続的に表示される場合は、ケーブルを交換してください。詳細については、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルを参照してください。
- 注記:** ケーブルのX-Cal[®]テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。X-Calテクノロジーをサポートする監視デバイスに接続すると、このケーブルの患者モニタリング使用限度は最大17,520時間です。患者モニタリング使用限度に到達したら、ケーブルを交換してください。一部の旧式モニタリング装置では、ケーブルとセンサが区別されません。このような装置では、センサ取り換えメッセージまたは同様のメッセージが、センサまたはケーブルのいずれかと関係する場合があります。

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SpO₂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 SpO₂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/SpO₂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 SpO₂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。


仕様

LNOP MP患者ケーブルは、以下のデバイスおよびセンサ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：

センサ	 体重	酸素飽和精度 (70~100% SpO ₂)			脈拍数精度 (25~240 bpm)		
		体動なし	体動あり	低灌流	体動なし	体動あり	低灌流
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10~50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3~20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	該当しない	3 bpm	5 bpm	該当しない
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3~10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10~30 kg						
LNOP Blue	2.5~30 kg	3% (80~100 の場合)	該当しない	3%	3 bpm	該当しない	3 bpm
		4% (60~80 の場合)					
		3.3% (70~100 の場合)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP YI	1~3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-I	> 30 kg	3.5%	該当しない	3.5%	3 bpm	該当しない	3 bpm
LNOP TF-I*	> 30 kg	2%	該当しない	該当しない	3 bpm	該当しない	該当しない

Philips FAST-SpO₂テクノロジーと組み合わせた使用:

センサ	 体重	酸素飽和精度 (70~100% SpO ₂)	脈拍数精度 (25~240 bpm)
		体動なし	体動なし
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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric ¹	3~10 kg	2%	3 bpm
	10~30 kg		

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

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

新生児センサの酸素飽和精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として1%加算されています。

クリーニング

1. センサを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. ケーブルの表面を濃度70%のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。
3. ケーブルの表面をすべて拭き取ります。
4. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、ケーブルの全表面を軽く拭きます。
5. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることにより、ケーブルを乾かします。

注意

- ケーブルのコネクタは、いかなる溶液にも入れないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ(加圧滅菌器)、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。
- 上記で承認されていない化学薬品を使用してクリーニングしないでください。

動作条件

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

保証

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

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

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサ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。	Rx ONLY	注意： 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード	CE	EU医療機器指令 93/42/EEC準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU正規代理店
	製造日YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
	使用期限YYYY-MM-DD		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 (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。				

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

Masimo、、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 N.V.の登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

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

KÄYTTÖAIHEET

LNOP® MP -sarjan potilaskaapelit ja Masimo-anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden valtimohemoglobiinin funktionaalisen valtimon happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sairaaloissa, muissa terveydenhuoltolaitoksissa, liikkuvassa ympäristössä ja kotona.

KUVAUS

LNOP MP -sarjan potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi Philips-moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET® -tekniikkaa, ja laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

Philips-moduuleissa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa, LNOP MP -sarjan potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä LNOP-anturien kanssa.

Laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa, LNOP MP -potilaskaapeleita on käytettävä yhdessä LNOP-anturien kanssa. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

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

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Katso oksimetrin käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.
- Varmista, että kaapelissa ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtimia tai vaurioituneita osia. Tarkista kaapeli silmämääräisesti ja hävitä kaapeli, jos siinä on halkeamia tai haalistumia.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Reitä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuruistu siihen.
- Mikäli anturia tai oksimetriä ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat ovat epäsäännöllisiä, tulokset epätarkkoja tai lukemia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijasta, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Vältä vaurioita – älä upota anturia tai kaapelia nesteeseen. Älä steriloi kaapelia tai anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Katso anturin *käyttöohjeista* tarkat anturia koskevat ohjeet ja varoitukset.
- Anturit ja kaapelit on suunniteltu käyttöön tiettyjen monitorien kanssa. Käyttäjän täytyy tarkistaa monitorin, anturin ja kaapelin yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta potilas ei vahingoitu.
- **Huomio:** Vaihda kaapeli, kun Vaihda kaapeli -viesti tai vastaava viesti näytetään yhtäjaksoisesti. Katso lisätietoja valvontalaitteen käyttöoppaasta.
- **Huomautus:** Kaapelissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. X-Cal-tekniikkaa tukevaan valvontalaitteeseen kytketyn kaapelin potilaan enimmäisvalvonta-aika on 17 520 tuntia. Vaihda kaapeli, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt. Tietty vanhemmat valvontalaitteet eivät erota kaapelia ja anturia toisistaan. Tällaisia laitteita käytettäessä näkyviin voi tulla anturia tai kaapelia koskeva kehoitus vaihtaa se uuteen.

OHJEET

LNOP MP -potilaskaapeliin kytkeminen laitteeseen

Katso mallia kuvista 1a ja 1b. Kytke kaapelin liitin SpO₂-moduulin (**kuva 1a**) tai MMS:n (**kuva 1b**) potilaskaapeliin liitteeseen.

HUOMIO: VARMISTA, ETTÄ KYTKET LNOP MP -POTILASKAAPELIN JOKO MASIMO SET- TAI PHILIPS FAST SpO₂ -VASTAKKEESEEN. SAMANLAISIA ERI VÄREILLÄ MERKITTYJÄ 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/SpO₂ -moduulin liittimet ovat erivärisiä. Tämä on kuitenkin hyväksyttävä kokoonpano. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää, kun laitteessa käytetään Philips FAST SpO₂ -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.


TEKNISET TIEDOT

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

Käytettäessä Masimo SET® -tekniikan yhteydessä:

Anturit	 Paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO ₂)			Sykkeen tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)		
		Ei liikettä	Liike	Heikko perfuusio	Ei liikettä	Liike	Heikko perfuusio
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	–	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	–
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 % (80–100)	–	3 %	3 lyöntiä/min	–	3 lyöntiä/min
		4 % (60–80)					
		3,3 % (70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3,5 %	3 lyöntiä/min	–	3 lyöntiä/min
LNOP TF-I*	> 30 kg	2 %	–	–	3 lyöntiä/min	–	–

Käytettäessä Philips FAST-SpO₂ -tekniikan kanssa:

Anturit	 Paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg		

¹Antaa saturaatio- ja sykearvot Philips-tekniikan kanssa käytettäessä, mutta ei toimi erikoistilassa muuten kuin Masimo-tekniikan kanssa käytettäessä.

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittausten ja vertailumittausten välisistä eroista. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista \pm ARMS:n verran.

Vastasyntyneille tarkoitettujen anturien saturaatiotarkkuus on validoitu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin 1 %, jotta ne vastaisivat sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

PUHDISTAMINEN

- Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
- Puhdista kaapelin pinta pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholitaitoksella.
- Pyyhi kaikki kaapelin pinnat.
- Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi kaapelin kaikki pinnat.
- Kuivaa kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

HUOMIO

- Älä upota kaapelin liitintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä käytä puhdistukseen muita kuin tässä asiakirjassa hyväksytyjä kemikaaleja.

YMPÄRISTÖ

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

TAKUU

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

YLLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. 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 UDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.


















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, varotoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektronikalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	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 http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: 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 rekisteröimä tavaramerkkejä.

PHILIPS on Koninklijke Philips N.V. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

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

INDIKASJONER

Pasientkabler i LNOP MP-serien og Masimo-sensorer er indisert til bruk for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

BESKRIVELSE

Pasientkabler i LNOP MP-serien skal brukes sammen med Philips-moduler med Masimo SET®-teknologi og enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

På Philips-moduler med Masimo SET-teknologi skal LNOP MP-pasientkabler brukes med LNOP-sensorer.

På enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi skal LNOP MP-pasientkabler brukes med LNOP-sensorer. Masimo SET-teknologi er ikke tilgjengelig på enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Se alltid i bruksanvisningen for oksyrometermodulen hvis du trenger mer detaljerte 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.
- Plasser pasientkabelen med omtanke for å redusere muligheten for at pasienten kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Hvis sensoren eller oksyrometermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrutte målinger, unøyaktige resultater eller ingen avlesning.
- For å unngå å skade kabelen må du alltid holde i kontakten, og ikke i selve kabelen, når endene kobles til eller fra.
- For å hindre skade må sensoren eller kabelen ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren eller kabelen må ikke steriliseres.
- Masimo-pasientkablene må ikke reposseseres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Se i den aktuelle sensorens *bruksanvisning* når det gjelder detaljerte instruksjoner og advarsler for sensoren.
- Prober og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Brukeren og/eller operatøren må kontrollere kompatibiliteten til monitor, probe og kabel før bruk, for ellers kan pasienten bli skadet.
- **Forsiktig:** Skift ut kabelen når en melding om å skifte kabel eller lignende melding vises konsekvent. Se brukerhåndboken for overvåkingsenheten for mer informasjon.
- **Merk:** Kabelen leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Kabelen vil levere opptil 17 520 timer pasientovervåkingstid når den er koblet til en overvåkingsenhet som støtter X-Cal-teknologi. Skift ut kabelen når pasientovervåkingstiden er oppbrukt. Enkelte eldre overvåkingsenheter skiller ikke mellom kabelen og sensoren. For slike enheter kan en melding om bytte av sensor eller en lignende melding gjelde enten sensoren eller kabelen.

INSTRUKSJONER

Koble LNOP MP-pasientkabelen til instrumentet

Se figur 1a og 1b. Plasser kabelkontakten overfor pasientkabelkontakten på SpO₂-modulen (**fig. 1a**) eller MMS (**fig. 1b**).

FORSIKTIG: PÅSE AT DU KOBLER LNOP MP-PASIENTKABELEN TIL ENTEN EN MASIMO SET- ELLER PHILIPS FAST SpO₂-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/SpO₂-modulkontakten. Dette er imidlertid en akseptabel konfigurasjon. Masimo SET-funksjonene er ikke tilgjengelige ved tilkobling til et instrument med Philips FAST SpO₂-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 tommele og pekefingeren på knappene på hver side av pasientkabelkontakten.
2. Trykk knappene godt inn, og trekk ut sensoren.


SPESIFIKASJONER

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

Ved bruk sammen med Masimo SET®-teknologi:

Sensorer	 Kroppsvekt	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO ₂)			Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)		
		Ingen bevegelse	Bevegelse	Lav perfusjon	Ingen bevegelse	Bevegelse	Lav perfusjon
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	Ikke relevant	3 slag/min	5 slag/min	Ikke relevant
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 % (for 80–100)	Ikke relevant	3 %	3 slag/min	Ikke relevant	3 slag/min
		4 % (for 60–80)					
		3,3 % (for 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 slag/min	5 slag/min	3 slag/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ikke relevant	3,5 %	3 slag/min	Ikke relevant	3 slag/min
LNOP TF-I*	> 30 kg	2 %	Ikke relevant	Ikke relevant	3 slag/min	Ikke relevant	Ikke relevant

Ved bruk sammen med Philips FAST-SpO₂-teknologi:

Sensorer	 Kroppsvekt	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2 %	3 slag/min
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 slag/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 slag/min
	10–30 kg		

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

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

Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt verifisert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør kabelens overflate ved å tørke av den med en kompress innsatt med 70 % isopropylalkohol.
3. Tørk av alle overflater på kabelen.
4. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på kabelen.
5. Tørk kabelen ved å gni alle overflatene med en ren klut eller tørr gaskompress.

FORSIKTIG

- Kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Skal ikke rengjøres med kjemikalier som ikke er godkjent ovenfor

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.

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

UNNTAK FRA GARANTIE

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTLIGE 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. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

























INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av denne 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).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-nummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Fuktighetsbegrensning – oppbevaring		Temperaturområde – oppbevaring
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Pediatrik pasient		Større enn		Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.				

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

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

PHILIPS er et registrert varemerke som tilhører Koninklijke Philips N.V.

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní

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

INDIKACE

Kabely pacienta řady LNOP® MP a senzory Masimo jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním či domácím prostředí.

POPIS

Kabely pacienta řady LNOP MP jsou určeny k použití na modulech Philips s technologií Masimo SET® a zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂.

Na modulech Philips s technologií Masimo SET jsou kabely pacienta LNOP MP určeny k použití se senzory LNOP.

Na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂ jsou kabely pacienta LNOP MP určeny k použití se senzory LNOP. Technologie Masimo SET není dostupná na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂.

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.
- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani odřené 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.
- Kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uškrcení 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.
- Senzor a kabel nenamáčejte ani jej nepouštějte do kapalín, mohly by se tím poškodit. Nepokoušejte se kabel nebo senzor sterilizovat.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat kabely pacienta Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- 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.
- **Upozornění:** Kabel vyměňte, pokud se opakovaně zobrazuje hlášení vyzývající k výměně kabelu či podobné hlášení. Více informací najdete v návodu k obsluze monitorovacího zařízení.
- **Poznámka:** Kabel je opatřen technologií X-Cal®, která snižuje riziko naměření nepřesných hodnot nebo náhlého výpadku monitorování pacienta. Pokud bude kabel zapojen k monitorovacímu přístroji s podporou technologie X-Cal, lze díky němu monitorovat pacienta až 17 520 hodin. Kabel vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta. Některá starší monitorovací zařízení nerozliší kabel a senzor. U těchto zařízení se hlášení vyzývající k výměně senzoru či podobné hlášení může vztahovat k senzoru nebo ke kabelu.

POKYNY

Připojení kabelu pacienta LNOP MP k přístroji

Postupujte podle obrázků 1a a 1b. Natočte konektor kabelu ke konektoru kabelu pacienta na modulu SpO₂ (**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 SpO₂. 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/SpO₂ mají odlišný barevný odstín. Jedná se však o přijatelnou konfiguraci. Zařízení Masimo SET je nefunkční, je-li připojeno k přístroji s technologií Philips FAST SpO₂.

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 zavaknutí. 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.


SPECIFIKACE

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

Při použití s technologií Masimo SET®:

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost saturace (70–100 % SpO ₂)			Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)		
		V klidu	Při pohybu	Přesnost měření	V klidu	Při pohybu	Přesnost měření
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	N/A	3 tepy/min	5 tepů/min	N/A
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3 % (pro 80–100)	N/A	3 %	3 tepy/min	N/A	3 tepy/min
		4 % (pro 60–80)					
		3,3 % (pro 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP YI	1–3 kg	3 %	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 tepy/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3,5 %	3 tepy/min	N/A	3 tepy/min
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	N/A	N/A	3 tepy/min	N/A	N/A

Při použití s technologií Philips FAST-SpO₂:

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost saturace (70–100 % SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg		

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

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

Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

ČIŠTĚNÍ

- Sejměte senzor z těla pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
- Očistěte povrch kabelu otřením tamponem namočeným v 70% isopropylalkoholu.
- Otřete celý povrch kabelu.
- Navlhčete jinou tkaninu nebo gázový tampón sterilní nebo destilovanou vodou a otřete celý povrch kabelu.
- Osušte všechny povrchy kabelu čistým hadříkem nebo kouskem gázy.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoňujte konektor na kabel do kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autokláváním ani pomocí ethylenoxydu.
- K čištění nepoužívejte chemikálie, které nejsou schváleny a uvedeny výše.

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 UDALOSTI 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 OSOBĚ 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 TÉTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ 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).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	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	>	Více než	<	Méně než
	Nesterilní		Neobsahuje přírodní latex		Omezení atmosférického tlaku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce @ http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.				

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

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

PHILIPS je registrovaná ochranná známka společnosti Koninklijke Philips N.V.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

A vezeték használata előtt olvassa el és értelmezze az eszköz kezelői kézikönyvét, a jelen használati útmutatót és az érzékelő használati útmutatóját.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az LNOP® MP sorozatú betegvezetékek és a Masimo érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂) és az (SpO₂-érzékelővel mért) pulzusszámmak a folyamatos, neminvazív monitorozására szolgálnak felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

LEÍRÁS

Az LNOP MP sorozatú betegvezetékek Masimo SET® technológiát alkalmazó Philips modulokkal és Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékekkel használhatók.

A Masimo SET technológiát alkalmazó Philips modulokon az LNOP MP sorozatú betegvezetékek LNOP érzékelőkkel használhatók.

A Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékek esetén az LNOP MP betegvezetékek LNOP érzékelőkkel használhatók. A Masimo SET technológia nem érhető el a Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékeken.

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

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindig tájékozódjon az oximéter modul kezelői kézikönyvéből a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.
- Győződjön meg arról, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, és nincsenek rajta törött vagy kirojtolódott huzalok vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetékét, és dobja el, ha repedést vagy elszíneződéseket talál rajta.
- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a berendezés teljesítménye, és/vagy megsérülhet a beteg.
- Óvatosan vegesse el a betegvezetéket, csökkentve ezzel a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának kockázatát.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően az érzékelőt vagy az oximéter modult a vezetékhez, az az eredmény megjelenítés megszakadásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredmény megjelenítés hiányához vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében bármely vég csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetékét, és ne a vezetéknel.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt vagy a vezetékét ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni a vezetékét vagy az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Az érzékelővel kapcsolatos részletes utasítások és figyelmeztetések az adott érzékelő *használati útmutatójában* található.
- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. A felhasználónak és/vagy a kezelőnek használat előtt ellenőriznie kell a monitor, az érzékelő és a vezeték kompatibilitását, ellenkező esetben a beteg sérülést szenvedhet.
- **Vigyázat:** Cserélje ki a vezetékét, ha tartósan megjelenik a vezeték cseréjére felszólító vagy azzal egyenértékű üzenet. További információért lásd a monitorozó készülék kezelési útmutatóját.
- **Megjegyzés:** A vezeték X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. A vezeték legfeljebb 17 520 órányi betegmonitorozási időt biztosít, ha X-Cal technológiát támogató monitorozó készülékhez van csatlakoztatva. Cserélje le a vezetékét, ha letelet a betegmonitorozási idő. Egyes régebbi monitorozó készülékek nem tesznek különbséget a vezeték és az érzékelő között. Ezeknél a készülékeknel az érzékelő cseréjére felszólító vagy ahhoz hasonló üzenet jelenhet meg akár az érzékelő, akár a vezeték kapcsán.

UTASÍTÁSOK

Az LNOP MP betegvezetékek csatlakoztatása a készülékhez

Lásd az 1a. és az 1b. ábrát. Illeszse a vezeték csatlakozóját a készüléken lévő SpO₂ modulba (**1a. ábra**) vagy az MMS-be (**1b. ábra**), majd nyomja be teljesen.

VIGYÁZAT! ÜGYELJEN ARRRA, HOGY AZ LNOP MP BETEGVEZETÉKET MASIMO SET VAGY PHILIPS FAST-SpO₂-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/SpO₂ modul betegvezeték-dugalja más színárnyalatú. Azonban ez a konfiguráció alkalmazható. Nem használható a Masimo SET funkció, ha az eszközt Philips FAST SpO₂ technológiájú készülékhez csatlakoztatják.

Az LNOP MP betegvezeték csatlakoztatása a Masimo érzékelőhöz

- 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.
- Lásd a **3. ábrát**. Illeszse 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

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


MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az LNOP MP betegvezetékek az alábbi készülékekkel és érzékelőkkel használandók:

A Masimo SET® technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	 Testtömeg	Telítettség pontossága (70–100% SpO ₂)			Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)		
		Nincs mozgás	Mozgás	Gyenge keringés	Nincs mozgás	Mozgás	Gyenge keringés
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	N/A	3 ütés/perc	5 ütés/perc	N/A
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3% (80–100 esetén)	N/A	3%	3 ütés/perc	N/A	3 ütés/perc
		4% (60–80 esetén)					
		3,3% (70–100 esetén)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3 ütés/perc
LNOP TC-1	> 30 kg	3,5%	N/A	3,5%	3 ütés/perc	N/A	3 ütés/perc
LNOP TF-1*	> 30 kg	2%	N/A	N/A	3 ütés/perc	N/A	N/A

Philips FAST-SpO₂ technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	 Testtömeg	Telítettség pontossága (70–100% SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg		

¹Philips technológiával alkalmazva telítettségértékeket és pulzusszámot jelenít meg; a speciális mód kizárólag Masimo technológia alkalmazása esetén használható.

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

Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettségmérési pontosságának ellenőrzése önkéntes felnőtteken történt, és a magzati hemoglobin tulajdonságainak megfelelő korrekció érdekében a végleges értékhez 1% lett hozzáadva.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le a betegvezetékéről.
2. Tisztítsa meg a kábel felületét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott párnával való letöréssel.
3. Törölje le a vezeték teljes felületét.
4. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át a kábel teljes felületét.
5. A felső felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlapal való letörésével szárítsa meg a vezetékét.

VIGYÁZAT

- Ne merítse a vezetéken lévő csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxiddal.
- A tisztításhoz ne használjon olyan vegyszert, amely nem szerepel a fenti listán.

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik 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 LEHETŐSÉGÉRŐL. 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 betegvezetőkre esetében külön engedéllyel rendelkező eszközzel legyen használva.


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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

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

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

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

A PHILIPS a Koninklijke Philips N.V. bejegyzett védjegye.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

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

WSKAZANIA

Kable pacjenta serii LNOP® MP i czujniki Masimo są przeznaczone do ciągłego monitorowania nieinwazyjnego funkcjonalnej saturacji hemoglobiny tętniczej tlenem (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

OPIS

Kable pacjenta serii LNOP MP są przeznaczone do stosowania z urządzeniami Philips wyposażonymi w technologię Masimo SET® oraz aparatami wyposażonymi w technologię Philips FAST-SpO₂.

W modułach firmy Philips wyposażonych w technologię Masimo SET, kable pacjenta serii LNOP MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami LNOP.

W urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂, kable pacjenta serii LNOP MP są przeznaczone do stosowania z czujnikami LNOP. Technologia Masimo SET nie jest dostępna w urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂.

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

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.
- Należy upewnić się, że kabel jest fizycznie nienaruszony, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Należy wzrokowo sprawdzić kabel i wyrzucić go w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia 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.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika ani złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji kabla ani czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Należy przeczytać *instrukcję użytkowania* konkretnego czujnika w celu uzyskania pełnych instrukcji i ostrzeżeń dotyczących tego czujnika.
- Sondy i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Aby uniknąć spowodowania obrażeń pacjenta, przed zastosowaniem użytkownik i (lub) operator musi zweryfikować zgodność monitora, sondy i kabla.
- **Przeostroga:** Należy wymienić kabel, gdy konsekwentnie wyświetlany jest komunikat o konieczności wymiany kabla lub równoważny. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Kabel jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Po podłączeniu do urządzenia monitorującego obsługującego technologię X-Cal kabel zapewnia do 17 520 godzin monitorowania pacjenta. Po upływie czasu monitorowania pacjenta kabel należy wymienić. Niektóre starsze urządzenia monitorujące nie odróżniają kabla od czujnika. W tych urządzeniach komunikat dotyczący wymiany czujnika lub podobny może odnosić się do czujnika albo kabla.

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 SpO₂ (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-SpO₂. 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/SpO₂ różnią się odcieniem koloru. Jest to jednak konfiguracja akceptowalna. Funkcjonalność Masimo SET nie jest dostępna podczas podłączenia do urządzenia wyposażonego w technologię Philips FAST-SpO₂.

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.


Odcłaczenie 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.


DANE TECHNICZNE

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

Podczas stosowania z technologią Masimo SET®:

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO ₂)			Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)		
		Brak ruchu	Ruch	Niska perfuzja	Brak ruchu	Ruch	Niska perfuzja
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	Nd.	3 ud./min	5 ud./min	Nd.
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3% (dla 80–100)	Nd.	3%	3 ud./min	Nd.	3 ud./min
		4% (dla 60–80)					
		3,3% (dla 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP Y1	1–3 kg	3%	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 ud./min	5 ud./min	3 ud./min
LNOP TC-1	> 30 kg	3,5%	Nd.	3,5%	3 ud./min	Nd.	3 ud./min
LNOP TF-1*	> 30 kg	2%	Nd.	Nd.	3 ud./min	Nd.	Nd.

Podczas stosowania z technologią Philips FAST-SpO₂:

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 ud./min
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 ud./min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 ud./min
	10–30 kg		

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

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

Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zweryfikowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię kabla, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
4. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową bądź destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie kabla.
5. Osuszyć kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

PRZESTROGA

- Złącza kabla nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani tlenkiem etylenu.
- Nie czyścić za pomocą środków chemicznych, które nie są zatwierdzone powyżej.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WΤRÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA 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		Oddzielną zbiórkę sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		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		Ponad		Poniżej
	Niejałowe		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania/podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.				

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

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

PHILIPS jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Koninklijke Philips N.V.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

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

INDICAȚII

Cablurile pentru pacienți LNOP® din seria MP și senzorii Masimo sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată cu un senzor SpO₂) pentru utilizarea la pacienți adulți, copii, sugari sau nou-născuți în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

DESCRIERE

Cablurile pentru pacient LNOP din seria MP sunt destinate utilizării pe module Philips cu tehnologie Masimo SET® și pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO₂.

Pe modulele Philips cu tehnologie Masimo SET, cablurile pentru pacient LNOP MP trebuie utilizate cu senzori LNOP.

Pe dispozitivele cu tehnologie Philips FAST-SpO₂, cablurile pentru pacient LNOP MP trebuie utilizate cu senzori LNOP. Tehnologia Masimo SET nu este disponibilă pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO₂.

AVERTISMENT: senzorii și cablurile Masimo sunt destinate utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Masimo.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modului de oximetrie.
- Verificați integritatea fizică a cablului. Acesta nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate ori porțiuni deteriorate. Inspectați vizual cablul și aruncați-l dacă descoperiți fisuri sau decolorări.
- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse și/sau vătămarea pacientului.
- Direcționați cu atenție cablul pentru pacient, pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modului de oximetrie la cablu duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau lipsa unei valori măsurate.
- Pentru a evita deteriorarea cablului, țineți întotdeauna de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare dintre capete.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul sau cablul și nu le scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați cablul sau senzorul.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Pentru instrucțiuni și avertismente detaliate, consultați *Instrucțiunile de utilizare* specifice fiecărui senzor.
- Sondele și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu dispozitive de monitorizare specifice. Utilizatorul și/sau operatorul trebuie să verifice compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a sondelor și a cablurilor înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă vătămarea pacientului.
- **Atenționare:** înlocuiți cablul când se afișează încontinuu un mesaj privind înlocuirea cablului sau un alt mesaj echivalent. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** cablul este dotat cu tehnologia X-Cal® pentru minimizarea riscului unor valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Cablul va asigura până la 17.520 de ore de monitorizare a pacientului când este conectat la un dispozitiv de monitorizare compatibil cu tehnologia X-Cal. Înlocuiți cablul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului. Unele dispozitive de monitorizare mai vechi nu pot face diferența între cablu și senzor. În cazul acestor dispozitive, un mesaj de înlocuire a senzorului sau un alt mesaj similar se pot referi fie la senzor, fie la cablu.

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 SpO₂ (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 SpO₂. 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 NECORESPUNZĂTOARE 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/SpO₂. Totuși, aceasta este o configurație acceptabilă. Performanța Masimo SET nu este disponibilă când se conectează la un instrument cu tehnologie Philips FAST SpO₂.

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. Potriviiți 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. Apăsați ferm pe butoane și trageți pentru a îndepărta senzorul.


SPECIFICAȚII

Cablurile pentru pacient LNOP MP sunt destinate utilizării cu următoarele dispozitive și senzori:

Când se utilizează cu tehnologia Masimo SET®:

Senzori	 Greutate corporală	Precizia saturației (70–100% SpO ₂)			Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)		
		În repaus	Mișcare	Perfuzie redusă	În repaus	Mișcare	Perfuzie redusă
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	> 30 kg	2%	3%	Nu este cazul	3 bpm	5 bpm	Nu este cazul
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3% (pentru 80–100)	Nu este cazul	3%	3 bpm	Nu este cazul	3 bpm
		4% (pentru 60–80)					
		3,3% (pentru 70–100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Y1	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-1	> 30 kg	3,5%	Nu este cazul	3,5%	3 bpm	Nu este cazul	3 bpm
LNOP TF-1*	> 30 kg	2%	Nu este cazul	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	Nu este cazul

Când se utilizează cu tehnologia Philips FAST-SpO₂:

Senzori	 Greutate corporală	Precizia saturației (70–100% SpO ₂)	Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)
		În repaus	În 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 DCI-P	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 ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

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

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

Precizia saturației în cazul senzorilor pentru nou-născuți a fost verificată pe voluntari adulți și s-a adăugat 1% pentru a lua în considerare proprietățile hemoglobinei fetale.

CURĂȚAREA

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați suprafața cablului ștergând-o cu un tampon umezit în alcool izopropilic de 70%.
3. Ștergeți toate suprafețele cablului.
4. Îmbibați o lavetă sau o compresă de tifon în apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele cablului.
5. Uscați cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă curată sau o compresă de tifon uscată.

ATENȚIONARE

- Nu scufundați conectorul de pe cablu în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, cu aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- Nu curățați cu alte substanțe chimice decât cele aprobate mai sus

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 reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘTE ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, 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).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Număr de catalog (număr model)	EC/REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ/LL/AAAA	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ/LL/AAAA		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	>	Mai mare decât	<	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 http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.				

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

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

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

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

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

INDIKÁCIE

Pacientske káble radu LNOP® MP a senzory Masimo sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

OPIS

Pacientske káble radu LNOP MP sú určené na použitie na moduloch Philips s technológiou Masimo SET® a na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂.

Na moduloch Philips s technológiou Masimo SET sú pacientske káble radu LNOP MP určené na použitie so senzormi LNOP.

Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ sú pacientske káble LNOP MP určené na použitie so senzormi LNOP. Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ nie je k dispozícii technológia Masimo SET.

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

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- 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.
- Pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia 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.
- Senzor a kábel nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak ich poškodeniu. Nepokúšajte sa kábel ani senzor sterilizovať.
- Pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- 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.
- **Upozornenie:** Vymeňte kábel, keď sa neustále zobrazuje správa o výmene kábla alebo ekvivalentná správa. Viac informácií nájdete v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Kábel je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Kábel poskytne max. 17 520 hodín času na monitorovanie pacienta, keď je pripojený k monitorovaciemu zariadeniu podporujúcemu technológiu X-Cal. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte kábel. Niektoré staršie monitorovacie zariadenia nerozlišujú medzi káblom a senzorom. V týchto zariadeniach môže správa o výmene senzora alebo podobná správa platiť buď pre senzor alebo pre kábel.

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 SpO₂ (**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 SpO₂. EXISTUJE MNOŽSTVO PODOBNÝCH KONEKTOROV S ROZLIČNÝMI FARBAMI A RÔZNYM MECHANICKÝM KLÚČOM. KONEKTOR PACIENTSKEHO KÁBLA NIKDY NEPRIPÁJAJTE 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/SpO₂ je rozdiel v odtieni farby. Je to však prijateľná konfigurácia. Pri pripojení k prístroju s technológiou Philips FAST SpO₂ nie je k dispozícii funkcia Masimo SET.

Pripojenie patientskeho kábla LNOP MP k senzoru Masimo

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


Odpojenie patientskeho kábla LNOP MP od senzora Masimo

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


ŠPECIFIKÁCIE

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

Pri použití s technológiou Masimo SET®:

Senzory	 Telesná hmotnosť	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO ₂)			Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)		
		Bez pohybu	V pohybe	Slabé prekrvenie	Bez pohybu	V pohybe	Slabé prekrvenie
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP Pdt/Pdtx	10 – 50 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	> 40 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP Trauma	> 30 kg	2 %	3 %	neuvadené	3 úderov/min	5 úderov/min	neuvadené
LNOP Newborn Neonatal	< 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3 – 10 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	10 – 30 kg						
LNOP Blue	2,5 – 30 kg	3 % (pri 80 – 100)	neuvadené	3 %	3 úderov/min	neuvadené	3 úderov/min
		4 % (pri 60 – 80)					
		3,3 % (pri 70 – 100)					
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP YI	1 – 3 kg	3 %	3 %	3 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
	> 3 kg	2 %	3 %	2 %	3 úderov/min	5 úderov/min	3 úderov/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	neuvadené	3,5 %	3 úderov/min	neuvadené	3 úderov/min
LNOP TF-I®	> 30 kg	2 %	neuvadené	neuvadené	3 úderov/min	neuvadené	neuvadené

Pri použití s technológiou Philips FAST-SpO2:

Senzory	 Telesná hmotnosť ¹	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO2)	Presnosť srdcovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)
		Bez pohybu	Bez pohybu
LNOP Adt/Adtx	> 30 kg	2 %	3 údery/min
LNOP Pdt/Pdtx	10 – 50 kg	2 %	3 údery/min
LNOP Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 údery/min
LNOP Neo-L	< 3 kg	3 %	3 údery/min
	> 40 kg	2 %	3 údery/min
LNOP NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 údery/min
LNOP DCI	> 30 kg	2 %	3 údery/min
LNOP DCI-P	10 – 50 kg	2 %	3 údery/min
LNOP DC-195	> 30 kg	2 %	3 údery/min
LNOP YI	1 – 3 kg	3 %	3 údery/min
	> 3 kg	2 %	3 údery/min
LNOP TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 údery/min
LNOP Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 údery/min
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 údery/min
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3 – 10 kg	2 %	3 údery/min
	10 – 30 kg		

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

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadali do intervalu \pm ARMS referenčných meraní. Presnosť saturácie pri senzorech pre novorodencov bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 %.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Povrch kábla čistíte tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
3. Utrite všetky povrchy kábla.
4. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón nechajte nasiaknuť sterilnou alebo destilovanou vodou a utrite ňou všetky povrchy kábla.
5. Kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

UPOZORNENIE

- Konektor na káblí neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Na čistenie nepoužívajte chemikálie, ktoré neboli schválené vyššie.

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 VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKÉJKOLVEK 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, roborované 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 UŠLEHO 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)	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: 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		Uchovávejte 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 http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.				

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

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

PHILIPS je registrovaná ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips N.V.

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR

LNOP® MP Serisi Hasta Kabloları ve Masimo Sensörleri hastanelerde, hastane tipi tesislerde, mobil ve ev ortamlarındaki yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalara yönelik arteriyel hemoglobin doygunluğu işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

AÇIKLAMA

LNOP MP Serisi hasta kabloları, Masimo SET® Teknolojisi bulunan Philips modüllerinde ve Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

LNOP MP Hasta Kabloları, Masimo SET Teknolojisi bulunan Philips modüllerinde LNOP sensörlerle kullanılmak için tasarlanmıştır.

LNOP MP Hasta Kabloları, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisine sahip cihazlarda LNOP sensörler ile kullanılmak için tasarlanmıştır. Masimo SET Teknolojisi, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanılamaz.

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

UYARI, DİKKAT VE NOT İFADELERİ

- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.
- Kablonun fiziksel olarak sağlam olduğundan, kablolarda kopma veya yıpranma veya hasarlı parça olmadığından 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 performans düşebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili okumalara, yanlış sonuçlara veya değerlerin hiç okunmamasına neden olur.
- Kablonun zarar görmesini önlemek için iki ucundan herhangi birini bağlarken veya ayırırken kablo yerine daima konektör kısmından tutun.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü veya kabloyu herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Kabloyu veya sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Masimo hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın; bu işlemler, elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Daha detaylı sensör talimatları ve uyarılar için *Kullanım Kılavuzu*'na bakın.
- Problar ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcının ve/veya operatörün, kullanmadan önce monitörün, probun ve kablonun uyumluluğunu kontrol etmesi gerekmektedir, aksi takdirde hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Dikkat:** Kablo değiştirme mesajını veya benzer bir mesajı sürekli olarak gördüğünüzde kabloyu değiştirin. Daha fazla bilgi için izleme cihazının kullanıcı el kitabına bakın.
- Not:** Değerlerin hatalı okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybolması riskini en aza indirmek için kabloya X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Kablo X-Cal teknolojisi ile desteklenen bir izleme cihazına bağlandığında 17.520 saate kadar hasta izlemesi sağlayacaktır. Hasta izleme süresi dolduğunda kabloyu değiştirin. Bazı eski izleme cihazları, kablo ve sensör arasında ayırım yapmaz. Bu cihazlarda sensör değiştirme mesajı ya da benzeri bir mesaj sensör veya kabloyla ilgili olabilir.

TALİMATLAR

LNOP MP Hasta Kablosunun Cihaza Takılması

Şekil 1a ve 1b'ye bakın. Kablonun konektörünü SpO₂ Modülü'ndeki (Şekil 1a) veya MMS'deki (Şekil 1b) hasta kablosu konektörüyle eşleştirecek şekilde yönlendirin.

İKAZ: MODÜLDEKİ MASIMO SET VEYA PHILIPS FAST-SpO₂ SOKETİNE 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/SpO₂ Modülü prizi arasında renk tonu açısından fark vardır. Diğer yandan bu kabul edilebilir bir konfigürasyondur. Masimo SET, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan bir cihaza bağlandığında çalışmaz.

LNOP MP Hasta Kablosunun Masimo Sensöre takılması

1. Bkz. **Şekil 2.** "Parlak" kontaklar yukarı bakacak şekilde sensörün bağlantı tırnağını yönlendirin. Sensör üzerindeki logoyu hasta kablosu üzerindeki logoyla eşleştirin.
2. 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

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


SPEŞİFİKASYONLAR

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

Masimo SET® Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doğunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO ₂)			Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 atım/dakika)		
		Hareketsiz	Hareket	Düşük Perfüzyon	Hareketsiz	Hareket	Düşük Perfüzyon
LNOP Adt/Adtx	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP Inf-L	3-20 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP Neo-L	<3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	>40 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP NeoPt-L	<1 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP Trauma	>30 kg	%2	%3	Yok	3 atım/dakika	5 atım/dakika	Yok
LNOP Newborn Neonatal	<3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3-10 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	10-30 kg						
LNOP Blue	2,5 – 30 kg	%3 (80 – 100 için)	Yok	%3	3 atım/dakika	Yok	3 atım/dakika
		%4 (60 – 80 için)					
		%3,3 (70 – 100 için)					
LNOP DC-195	>30 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP Y1	1 - 3 kg	%3	%3	%3	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
	>3 kg	%2	%3	%2	3 atım/dakika	5 atım/dakika	3 atım/dakika
LNOP TC-1	>30 kg	%3,5	Yok	%3,5	3 atım/dakika	Yok	3 atım/dakika
LNOP TF-1*	>30 kg	%2	Yok	Yok	3 atım/dakika	Yok	Yok

Philips FAST-SpO2 Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70-100 SpO ₂)	Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 atım/dakika)
		Hareketsiz	Hareketsiz
LNOP Adt/Adtx	>30 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP Pdt/Pdtx	10-50 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP Inf-L	3-20 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP Neo-L	<3 kg	%3	3 atım/dakika
	>40 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP NeoPt-L	<1 kg	%3	3 atım/dakika
LNOP DCI	>30 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP DCI-P	10-50 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP DC-195	>30 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP YI	1 - 3 kg	%3	3 atım/dakika
	>3 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP TC-I	>30 kg	%3,5	3 atım/dakika
LNOP Trauma ¹	>30 kg	%2	3 atım/dakika
LNOP Newborn Neonatal ¹	<3 kg	%3	3 atım/dakika
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3-10 kg	%2	3 atım/dakika
	10-30 kg		

¹Philips teknolojisi ile birlikte kullanıldığında doyumluk ve nabız hızı değerlerini sağlar ancak Masimo teknolojisi ile birlikte kullanılmadıkça uzmanlık modunda çalışmaz.

Not: ARMS hassasiyeti, 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.

Yenidoğan sensörlerinin doyumluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özelliklerini hesaba katmak için %1 eklenmiştir.

TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkarın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Kablonun yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk ile silerek temizleyin.
3. Kablonun tüm yüzeylerini silin.
4. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve kablonun tüm yüzeylerini silin.
5. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle kablonun tüm yüzeylerini silerek kurulaşın.

DİKKAT

- Kablo konektörünü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.
- Yukarıda onaylanmayan kimyasallarla temizlemeyin

ÇEVRE

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

GARANTİ

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

YUKARIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ 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 ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR 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 cihaza 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 görünebilir:

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

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 N.V. şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς LNOP® MP και οι αισθητήρες Masimo ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (όπως μετράται με αισθητήρα SpO₂), για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς LNOP MP προορίζονται για χρήση σε μονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET® και συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

Σε μονάδες Philips με τεχνολογία Masimo SET, τα καλώδια ασθενούς της σειράς LNOP MP προορίζονται για χρήση με αισθητήρες LNOP.

Σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂, τα καλώδια ασθενούς LNOP MP προορίζονται για χρήση με αισθητήρες LNOP. Η τεχνολογία Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ανατρέχετε πάντοτε στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξυμέτρου 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 προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπλεχτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η μονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, θα προκύψουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, να κρατάτε πάντοτε τον σύνδεσμό του και όχι το ίδιο καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα άκρο του καλωδίου.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα ή το καλώδιο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε το καλώδιο ή τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακλώσετε τα καλώδια ασθενούς Masimo, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Ανατρέξτε στις *Οδηγίες χρήσης* του συγκεκριμένου αισθητήρα για λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις για τον αισθητήρα.
- Οι ανιχνευτές 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, του ανιχνευτή και του καλωδίου πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να υπάρξει τραυματισμός του ασθενούς.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν εμφανίζεται συνεχώς μήνυμα αντικατάστασης καλωδίου ή αντίστοιχο. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Το καλώδιο διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Το καλώδιο προσφέρει έως 17.520 ώρες παρακολούθησης ασθενούς όταν είναι συνδεδεμένο με συσκευή παρακολούθησης που υποστηρίζει την τεχνολογία X-Cal. Αντικαταστήστε το καλώδιο όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί. Ορισμένες συσκευές παρακολούθησης παλαιού τύπου δεν διακρίνουν το καλώδιο από τον αισθητήρα. Σε αυτές τις συσκευές, ένα μήνυμα για αντικατάσταση του αισθητήρα ή παρόμοιο μπορεί να αναφέρεται είτε στον αισθητήρα είτε στο καλώδιο.

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 SpO₂ (**Εικ. 1α**) ή το MMS (**Εικ. 1β**).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΟΤΙ ΣΥΝΔΕΕΤΕ ΕΝΑ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNOP MP ΣΕ ΥΠΟΔΟΧΗ MASIMO SET Ή PHILIPS FAST SpO₂. ΥΠΑΡΧΟΥΝ ΔΙΑΦΟΡΟΙ ΠΑΡΟΜΟΙΟΙ ΣΥΝΔΕΣΜΟΙ ΜΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ ΧΡΩΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΥΣ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥΣ. ΜΗΝ ΑΣΚΕΙΤΕ ΠΟΤΕ ΔΥΝΑΜΗ ΓΙΑ ΝΑ ΕΙΣΑΓΑΓΕΤΕ ΕΝΑΝ ΣΥΝΔΕΣΜΟ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Ή ΣΤΟΝ ΔΙΑΚΟΜΙΣΤΗ MMS. ΕΑΝ ΔΕΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ ΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ LNOP MP, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΒΛΑΒΗ ΣΤΗ ΜΟΝΑΔΑ Ή ΤΟ MMS, ΑΝΑΚΡΙΒΕΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Ή ΕΛΛΕΙΨΗ ΕΝΔΕΙΞΩΝ.

Σημείωση: Υπάρχει μια διαφορά στη χρωματική απόχρωση μεταξύ του καλωδίου ασθενούς LNOP MP και της υποδοχής μονάδας Philips MMS/SpO₂. 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 SpO₂.

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. Ταίριαξε 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 συνδέσμου καλωδίου ασθενούς.
2. Πιέστε σταθερά τα κουμπιά και τραβήξτε για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα.


ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Τα καλώδια ασθενούς LNOP MP προορίζονται για χρήση με τις συσκευές και τους αισθητήρες που αναφέρονται παρακάτω:

Όταν χρησιμοποιούνται με τεχνολογία Masimo SET*:

Αισθητήρες	 Σωματικό βάρος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO ₂)			Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)		
		Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χαμηλή αιμάτωση	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χαμηλή αιμάτωση
LNOP Adt/Adtx	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Inf-L	3–20 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Neo-L	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>40 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP NeoPt-L	<1 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Trauma	>30 kg	2%	3%	Δ/Ι	3 bpm	5 bpm	Δ/Ι
LNOP Newborn Neonatal	<3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	10–30 kg						
LNOP Blue	2,5–30 kg	3% (για 80–100)	Δ/Ι	3%	3 bpm	Δ/Ι	3 bpm
		4% (για 60–80)					
		3,3% (για 70–100)					
LNOP DC-195	>30 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP YI	1–3 kg	3%	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
	>3 kg	2%	3%	2%	3 bpm	5 bpm	3 bpm
LNOP TC-I	>30 kg	3,5%	Δ/Ι	3,5%	3 bpm	Δ/Ι	3 bpm
LNOP TF-I*	>30 kg	2%	Δ/Ι	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	Δ/Ι

Όταν χρησιμοποιούνται με την τεχνολογία Philips FAST-SpO₂:

Αισθητήρες	 Σωματικό βάρος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO ₂)	Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)
		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 DCI-P	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 ¹	>30 kg	2%	3 bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	<3 kg	3%	3 bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg		

¹Παρέχει 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.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια ArMs είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους ArMs των μετρήσεων αναφοράς.

Η ακρίβεια κορεσμού των νεογνικών αισθητήρων επαληθεύτηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

- Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του καλωδίου σκουπίζοντας την με ένα επίθεμα ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
- Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
- Μουσκέψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του καλωδίου.
- Στεγνώστε το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην εμβαπτίζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο.
- Μην χρησιμοποιείτε χημικά που δεν εγκρίνονται παραπάνω

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 ΜΑΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΜΑΣΙΜΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ, 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) ΠΡΟΙΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΙΟΝ 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).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-ΗΗ	###	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Χρήση έως EEEE-MM-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 εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.				

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

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

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

Кабели для подключения к пациенту серии LNOP® MP

ru

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

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

ПОКАЗАНИЯ

Кабели для подключения к пациенту серии LNOP® MP и датчики Masimo предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ОПИСАНИЕ

Кабели серии LNOP MP для подключения к пациенту предназначены для использования с модулями Philips, поддерживающими технологию Masimo SET®, и устройствами, поддерживающими технологию Philips FAST-SpO₂.

На модулях Philips, поддерживающих технологию Masimo SET, кабели LNOP MP для подключения к пациенту предназначены для использования с датчиками LNOP.

На устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO₂, кабели LNOP MP для подключения к пациенту предназначены для использования с датчиками LNOP. Технология Masimo SET недоступна на устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO₂.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- За полными или дополнительными инструкциями 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, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- Рационально прокладывайте кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или душения пациента кабелем.
- 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.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте датчик или кабель в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать кабель или датчик.
- Не пытайтесь дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать кабели Masimo для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов, вследствие чего пациенту может быть причинен вред.
- См. *указания по использованию* конкретного датчика для получения подробных инструкций и предупреждений.
- Датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы пользователь и/или оператору следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика; в противном случае пациенту может быть нанесена травма.
- **Внимание!** Замените кабель, когда раз за разом появляется сообщение о замене кабеле или эквивалентное сообщение. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к руководству пользователя устройства для мониторинга.
- **Примечание.** Кабель оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Кабель обеспечит мониторинг пациента на срок до 17 520 часов при подключении к устройству мониторинга, поддерживающему технологию X-Cal. Замените кабель по истечении времени мониторинга пациента. На некоторых устаревших устройствах мониторинга не делается различий между кабелем и датчиком. На этих устройствах сообщение о необходимости замены датчика или любое другое подобное сообщение относится к датчику или кабелю.

ИНСТРУКЦИИ

Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNOP MP к прибору

См. рис. 1а и 1б. Расположите разъем кабеля так, чтобы он совпадал с гнездом кабеля для подключения к пациенту на модуле SpO₂ (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 SpO₂. 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/SpO₂ имеют различные цветовые оттенки. Такая конфигурация допускается. Функции Masimo SET недоступны при подключении к прибору, поддерживающему технологию Philips FAST SpO₂.

Подсоединение кабеля для подключения к пациенту LNOP MP к датчику Masimo

- См. рис. 2. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Совместите логотип на датчике с логотипом на кабеле для подключения к пациенту.
- 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

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


ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

При использовании с технологией Masimo SET®:

Датчики	 Вес тела	Точность измерений насыщения (70–100% SpO ₂)			Точность измерения частоты пульса (25–240 уд./мин)		
		При неподвижности	С движением	При низкой перфузии	При неподвижности	С движением	При низкой перфузии
LNOP Adt/Adtx	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP Pdt/Pdtx	10–50 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP Inf-L	3–20 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP Neo-L	<3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP NeoPt-L	<1 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP Trauma	>30 кг	2%	3%	Н/Д	3 уд/мин	5 уд/мин	Н/Д
LNOP Newborn Neonatal	<3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3–10 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	10–30 кг						
LNOP Blue	2,5–30 кг	3% (для 80–100)	Н/Д	3%	3 уд/мин	Н/Д	3 уд/мин
		4% (для 60–80)					
		3,3% (для 70–100)					
LNOP DC-195	>30 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP Y1	1–3 кг	3%	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
	>3 кг	2%	3%	2%	3 уд/мин	5 уд/мин	3 уд/мин
LNOP TC-1	>30 кг	3,5%	Н/Д	3,5%	3 уд/мин	Н/Д	3 уд/мин
LNOP TF-1*	>30 кг	2%	Н/Д	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	Н/Д

При использовании с технологией Philips FAST-SpO₂:

Датчики	 Вес тела	Точность измерений насыщения (70–100% SpO ₂)	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 DCI-P	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 ¹	>30 кг	2%	3 уд/мин
LNOP Newborn Neonatal ¹	<3 кг	3%	3 уд/мин
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3–10 кг	2%	3 уд/мин
	10–30 кг		

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

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

Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных была подтверждена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

ОЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от кабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите поверхность кабеля, протерев ее тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Протрите все поверхности кабеля.
4. Смочите другую ткань или марлевую прокладку в стерилизованной или дистиллированной воде и протрите все поверхности кабеля.
5. Протрите все поверхности кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

ВНИМАНИЕ

- Не погружайте разъем кабеля в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не очищайте химическими веществами, не одобренными выше.

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 несоответствующим приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на переработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (включая, помимо прочего, потерю прибыли), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ 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).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Срок годности ГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Пациенты-дети	>	Больше	<	Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение атмосферного давления
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.				

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

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

PHILIPS является зарегистрированным товарным знаком компании Koninklijke Philips N.V.

사용 지침

재사용 가능



천연 고무 라텍스 비함유



비멸균

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

사용 목적

LNOP® MP 시리즈 환자용 케이블과 Masimo 센서는 병원, 의료 시설, 이동식 환경 및 가정에서 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 한 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)에 대한 연속적인 비침습 모니터링에 사용됩니다.

설명

LNOP MP 시리즈 환자용 케이블은 Masimo SET® 기술이 적용된 Philips 모듈과 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에 사용할 수 있습니다.

Masimo SET 기술이 적용된 Philips 모듈에서 LNOP MP 환자용 케이블은 LNOP 센서와 함께 사용됩니다.

Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에서 LNOP MP 환자용 케이블은 LNOP 센서와 함께 사용됩니다. Masimo SET 기술은 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에서 사용할 수 없습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 설계되었습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서의 전체 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.
- 파손되거나 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 케이블이 실제로 온전한지 확인하십시오. 육안으로 케이블을 확인하여 파손 또는 변색된 부분이 있으면 폐기하십시오.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 케이블을 센서 또는 산소 측정기 모듈에 제대로 연결하지 않으면 간간히 수치가 끊기거나 결과가 정확하지 않거나 수치가 아예 표시되지 않습니다.
- 케이블 손상을 방지하기 위해 양 끝을 연결/분리할 때는 항상 케이블 대신 커넥터를 잡아주십시오.
- 손상을 방지하기 위해 어떠한 액체에도 센서나 케이블을 적시거나 담그지 마십시오. 케이블이나 센서를 살균하지 마십시오.
- Masimo 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 센서별 사용 지침의 상세 설명과 경고를 참조하십시오.
- 프로브와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 사용자/작동자는 모니터, 프로브, 케이블을 사용하기 전에 호환성을 확인해야 하며, 그렇지 않으면 환자가 다칠 수 있습니다.
- **주의:** 케이블 교체 또는 이에 상응하는 메시지가 지속적으로 표시되면 케이블을 교체하십시오. 자세한 내용은 모니터링 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.
- **참고:** 이 케이블에는 환자 모니터링 중 단 위험과 부정확한 수치가 나올 위험을 최소화하는 X-Cal® 기술이 적용되었습니다. X-Cal 기술을 지원하는 모니터링 장치에 연결되면 케이블은 최대 17,520 시간의 환자 모니터링 시간을 제공합니다. 환자 모니터링 시간이 소진되면 케이블을 교체하십시오. 일부 오래된 모니터링 장비의 경우 케이블과 센서가 구분되어 있지 않습니다. 이러한 장비의 경우 센서 교체 메시지나 이와 비슷한 메시지가 센서와 관련된 수도, 케이블과 관련된 수도 있습니다.

지침

LNOP MP 환자 케이블을 기기에 연결하기

그림 1a 및 1b를 참고하십시오. 케이블 커넥터가 SpO₂ 모듈(그림 1a) 또는 MMS(그림 1b)의 환자 케이블 커넥터에 맞도록 하십시오.

주의: LNOP MP 환자 케이블을 MASIMO SET 또는 PHILIPS FAST SpO₂ 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/SpO₂ 모듈의 콘센트는 색상이 다릅니다. 하지만 이는 사용 가능한 구성입니다. Philips FAST SpO₂ Technology에 연결할 경우 Masimo SET 성능을 이용할 수 없습니다.

LNOP MP 환자 케이블을 Masimo 센서에 연결하기

1. **그림 2**를 참조하십시오. 반짝이는 접점 위를 향하도록 센서의 연결 탭을 잡으십시오. 센서 로고와 환자 케이블의 로고를 맞추십시오.

- 그림 3을 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

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

사양

LNOP MP 환자용 케이블은 다음 장치 및 센서와 함께 사용할 수 있습니다.

Masimo SET® 기술이 적용된 제품과 사용할 경우:

센서	체중	포화도 정확도 (70~100% SpO ₂)			맥박수 정확도 (25~240bpm)		
		무동작	동작	저관류	무동작	동작	저관류
LNOP Adt/Adtx	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10~50kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP Inf-L	3~20kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP Neo-L	< 3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
	> 40kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP NeoPt-L	< 1kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP Trauma	> 30kg	2%	3%	해당 없음	3bpm	5bpm	해당 없음
LNOP Newborn Neonatal	< 3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric	3~10kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
	10~30kg						
LNOP Blue	2.5~30kg	3% (80~100의 경우)	해당 없음	3%	3bpm	해당 없음	3bpm
		4% (60~80의 경우)					
		3.3% (70~100의 경우)					
LNOP DC-195	> 30kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP YI	1~3kg	3%	3%	3%	3bpm	5bpm	3bpm
	> 3kg	2%	3%	2%	3bpm	5bpm	3bpm
LNOP TC-I	> 30kg	3.5%	해당 없음	3.5%	3bpm	해당 없음	3bpm
LNOP TF-I*	> 30kg	2%	해당 없음	해당 없음	3bpm	해당 없음	해당 없음

Philips FAST-SpO2 기술이 적용된 제품과 사용할 경우:

센서	체중	포화도 정확도 (70~100% SpO2)	맥박수 정확도 (25~240bpm)
		무동작	무동작
LNOP Adt/Adtx	> 30kg	2%	3bpm
LNOP Pdt/Pdtx	10~50kg	2%	3bpm
LNOP Inf-L	3~20kg	2%	3bpm
LNOP Neo-L	< 3kg	3%	3bpm
	> 40kg	2%	3bpm
LNOP NeoPt-L	< 1kg	3%	3bpm
LNOP DCI	> 30kg	2%	3bpm
LNOP DCI-P	10~50kg	2%	3bpm
LNOP DC-195	> 30kg	2%	3bpm
LNOP YI	1~3kg	3%	3bpm
	> 3kg	2%	3bpm
LNOP TC-I	> 30kg	3.5%	3bpm
LNOP Trauma ¹	> 30kg	2%	3bpm
LNOP Newborn Neonatal ¹	< 3kg	3%	3bpm
LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹	3~10kg	2%	3bpm
	10~30kg		

¹Philips 기술과 함께 사용할 때 포화도 및 맥박수를 제공하나, 특수 모드를 사용하려면 Masimo 제품과 사용해야 합니다.

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

신생아 센서의 포화도 정밀도는 성인 지원자를 대상으로 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

세척

- 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
- 70% 이소프로필알코올 패드로 케이블 표면을 닦아내 케이블을 세척합니다.
- 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
- 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
- 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 케이블의 습기를 제거합니다.

주의

- 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- 위에서 승인되지 않은 화학물질로 세척하지 마십시오.

환경

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

보증

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

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업적 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.

목적적 라이선스 없음

본 환자 케이블을 구입하거나 소유한다고 해서 본 케이블과 비승인 장치를 함께 사용하거나 LNOP MP 환자 케이블을 별도로 사용할 수 있는 명시적 또는 목적적 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).	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 것입니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용기한: YYYY-MM-DD		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	소아 환자	>	초과	<	미만
	비멸균		천연 고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: 모든 국가에서 전자 형식 사용 지침(eIFU)을 사용할 수 있는 것은 아닙니다.				

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

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

PHILIPS는 Koninklijke Philips N.V.의 등록 상표입니다.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض 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 تتحمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعية (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتحمل 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 عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا ينطوي شراء كبل المريض هذا أو حيازته على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدامه مع أي جهاز غير مُرخص به أو مُرخص 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).	Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	CE	علامة التوافق مع توجيه الأجهزة الطبية الأوروبي EEC/42/93
	الشركة المُصنِّعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC/REP	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 http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.				

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

Masimo، و DCI، و TF، و LNOP، و علامات تجارية مسجلة فيدرالاً لشركة Masimo Corporation. PHILIPS هي علامة تجارية مسجلة لشركة Koninklijke Philips N.V.

دقة معدل النبض (25 - 240 دقة في الدقيقة)	دقة التشبع (70 - 100% من SpO2)	وزن الجسم	المستشعرات
عدم الحركة	عدم الحركة		
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNOP Adt/Adtx
3 دقائق في الدقيقة	%2	10 - 50 كجم	LNOP Pdt/Pdtx
3 دقائق في الدقيقة	%2	3 - 20 كجم	LNOP Inf-L
3 دقائق في الدقيقة	%3	> 3 كجم	LNOP Neo-L
3 دقائق في الدقيقة	%2	> 40 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	%3	> 1 كجم	LNOP NeoPt-L
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNOP DCI
3 دقائق في الدقيقة	%2	10 - 50 كجم	LNOP DCI-P
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNOP DC-195
3 دقائق في الدقيقة	%3	1 - 3 كجم	LNOP YI
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 3 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	%3.5	< 30 كجم	LNOP TC-I
3 دقائق في الدقيقة	%2	< 30 كجم	LNOP Trauma ¹
3 دقائق في الدقيقة	%3	> 3 كجم	LNOP Newborn Neonatal ¹
3 دقائق في الدقيقة	%2	3 - 10 كجم	LNOP Newborn Infant/ Pediatric ¹
3 دقائق في الدقيقة	%2	10 - 30 كجم	

أبوفر قيم الإشباع ومعدل النبض عند الاستخدام مع تقنية Philips ولكنه لا يعمل في الوضع الخاص ما لم يتم استخدامه مع تقنية Masimo.

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثًا مفايس الجهاز ضمن قيمة \pm ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة على المتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجينين.

التنظيف

1. أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
2. نَظِّف سطح الكبل بمسحه بلبادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
3. امسح كل أسطح الكبل.
4. شتِّع قطعة قماش أخرى أو ضمادة أخرى من الشاش بماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح الكبل.
5. جفِّف الكبل بمسح كل أسطحه بقطعة قماش نظيفة أو ضمادة جافة من الشاش.

تنبيه

- لا تغمر الموصل الموجود على الكبل في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتعقيم بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.
- لا تُنظَّف باستخدام مواد كيميائية غير المعتمدة أعلاه.

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

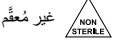
الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة 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 صراحة عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسوية أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

دقة معدل النبض (240 - 25 دقة في الدقيقة)			دقة التشبع (SpO ₂ من 100% - 70%)			وزن الجسم	المستشعرات
الإرواء المنخفض	الحركة	عدم الحركة	الإرواء المنخفض	الحركة	عدم الحركة		
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%2	%3	%2	< 30 كجم	LNOP Adt/Adtx
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%2	%3	%2	10 - 50 كجم	LNOP Pdt/Pdtx
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%2	%3	%2	3 - 20 كجم	LNOP Inf-L
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%3	%3	%3	> 3 كجم	LNOP Neo-L
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%2	%3	%2	< 40 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%3	%3	%3	> 1 كجم	LNOP NeoPt-L
غير متوفر	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	%3	%2	< 30 كجم	LNOP Trauma
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%3	%3	%3	> 3 كجم	LNOP Newborn Neonatal
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%2	%3	%2	3 - 10 كجم	LNOP Newborn Infant/ Pediatric
						10 - 30 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة	%3	غير متوفر	%3 (من 80 - 100) %4 (من 60 - 80) %3.3 (من 70 - 100)	2.5 - 30 كجم	LNOP Blue
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%2	%3	%2	< 30 كجم	LNOP DC-195
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%3	%3	%3	1 - 3 كجم	LNOP YI
3 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	%2	%3	%2	< 3 كجم	
3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة	%3.5	غير متوفر	%3.5	< 30 كجم	LNOP TC-I
غير متوفر	غير متوفر	3 دقائق في الدقيقة	غير متوفر	غير متوفر	%2	< 30 كجم	LNOP TF-I®

توجيهات الاستخدام



غير مُعقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

قبل استخدام هذا الكبل، يتعين على المستخدم قراءة وفهم دليل مشغّل الجهاز وتوجيهات الاستخدام هذه وتوجيهات استخدام المستشعر.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام كبلات المرضى من الفئة LNOP® MP ومستشعرات Masimo في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيوجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المنزلية، والمنزلة.

الوصف

إن كبلات المرضى من الفئة LNOP MP مخصصة للاستخدام في وحدات Philips المزودة بتقنية Masimo SET والأجهزة التي تشتمل على تقنية Philips FAST-SpO2.

في وحدات Philips المزودة بتقنية Masimo SET، تُخصص كبلات المرضى من الفئة LNOP MP للاستخدام مع مستشعرات LNOP.

أما في الأجهزة التي تشتمل على تقنية Philips FAST-SpO2، فتُخصص كبلات المرضى من الفئة LNOP MP للاستخدام مع مستشعرات LNOP. لا تتوفر تقنية Masimo SET في الأجهزة المزودة بتقنية Philips FAST-SpO2.

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

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- ارجع دائمًا إلى دليل مشغّل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.
- تأكد من سلامة الكبل مادياً، بحيث لا يحتوي على أسلاك مقطعة أو مهترنة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغيرًا في اللون.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- وجه كبل المريض بعناية لتقليل احتمال تشابكه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات مقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءة.
- لتفادي تلف الكبل، أمسكه دائمًا من الموصل بدلاً من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- لمنع حدوث تلف، لا تقم بنقع المستشعر أو الكبل أو غمرهما في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر أو الكبل.
- لا تحاول إعادة معالجة كبلات المرضى Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُؤلّف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- ارجع إلى توجيهات استخدام المستشعر للاطلاع على التعليمات والتحذيرات المفصلة للمستشعر.
- تم تصميم كل المجسات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. يحتاج المستخدم و/أو المشغّل إلى التحقق من توافق الشاشة، والمجس، والكبل قبل الاستخدام وإلا فقد يتعرض المريض للإصابة.
- **تنبيه:** استبدال الكبل في حالة عرض رسالة استبدال الكبل أو ما يماثلها بشكل مستمر. راجع دليل مشغّل جهاز المراقبة للحصول على مزيد من المعلومات.
- **ملاحظة:** يتم تزويد الكبل بتقنية X-Cal للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر الكبل زمن مراقبة للمريض يصل إلى 17520 ساعة عند توصيله بجهاز مراقبة يدعم تقنية X-Cal. استبدل الكبل عند انتهاء وقت مراقبة المريض. لا تفرق بعض أجهزة المراقبة القديمة بين الكبل والمستشعر. في هذه الأجهزة، قد تكون رسالة استبدال المستشعر أو أي رسالة مماثلة خاصة بالمستشعر أو بالكبل.

التعليمات

توصيل كبلات المرضى LNOP MP بالجهاز

راجع الشكلين 1 و 1ب، ووجه موصل الكبل بحيث يقترن مع موصل كبل المريض في وحدة SpO2 (الشكل 1أ) و 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 نفرة صوتية للتوصيل. اسحب موصل كبل المريض برفق للتأكد من وجود تلامس إيجابي. يمكن استخدام شريط لاصق لتثبيت الكابل بالمريض لتسهيل الحركة.

فصل 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.



© 2018 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:

EC|REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



LAB-4222H-eIFU