

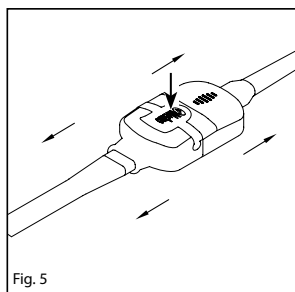
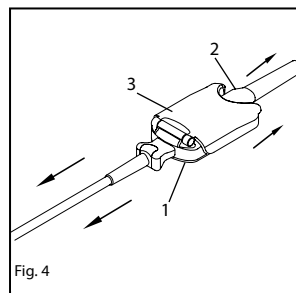
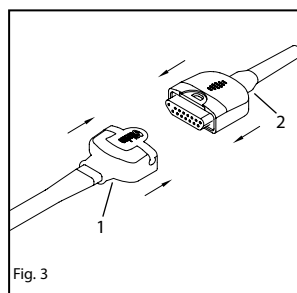
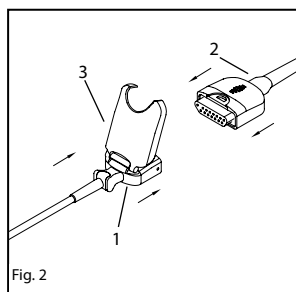
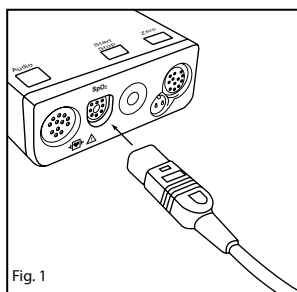
M-LNC™ MP Patient Cable



Images	2
en English	3-7
fr French	8-12
de German	13-17
it Italian	18-22
es Spanish	23-27
sv Swedish	28-32
nl Dutch	33-37
da Danish	38-42
pt Portuguese	43-47
zh Chinese	48-51
ja Japanese	52-56
fi Finnish	57-61
no Norwegian	62-66
cs Czech	67-71
hu Hungarian	72-76
pl Polish	77-81
ro Romanian	82-86
sk Slovak	87-91
tr Turkish	92-96
el Greek	97-101
ru Russian	102-106
ko Korean	107-110
ar Arabic	114-111



M-LNC™ MP Patient Cable



M-LNC MP Patient Cable

en

M-LNC MP Series

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 M-LNC™ MP Series cables and Masimo sensors are indicated for the continuous, noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

DESCRIPTION

The M-LNC MP Series 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, M-LNC Patient Cables are for use with M-LNCS™ adhesive and reusable sensors, rainbow® adhesive, disposable and rainbow ReSpasable™ sensors. If rainbow reusable sensors are connected, an Incompatible/Invalid message will display on the monitor.

On devices with Philips FAST-SpO₂ Technology, M-LNC MP Patient Cables are for use with M-LNCS adhesive and reusable sensors. rainbow adhesive, ReSpasable and reusable sensors are not compatible with Philips FAST-SpO₂ Technology. Masimo SET Technology is not available on devices with Philips FAST-SpO₂ Technology.

M-LNC MP Series Patient Cables and the above Masimo Sensors have been validated with Masimo SET technology and Philips FAST-SpO₂ technology. The saturation accuracy of the neonatal sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

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

WARNINGS

- 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 cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Failure to properly connect the sensor or the oximeter module to the cable will result in intermittent readings, inaccurate results, or no reading.
- To avoid damage to the cable, always hold it by the connector rather than the cable when connecting or disconnecting either end.
- Always refer to the oximeter module operator's manual for complete instructions or additional instructions.

INSTRUCTIONS

A) Attaching the M-LNC MP Patient Cable directly to the Instrument

Refer to **Fig. 1**. Orient the connector of the cable to mate with the patient cable connector on the Module.

Caution: Ensure you are connecting a M-LNC MP Patient Cable to either a Masimo SET or Philips FAST-SpO₂ cable connector on the Module. There are a number of similar connectors with different colors and different mechanical keying. Never force a patient cable connector into the module. Failure to use a M-LNC MP patient cable may result in damage to the module, inaccurate readings, or no readings.

Note: There is a difference in color shade between the M-LNC MP Patient Cable and the Philips Module patient cable connector. However, this is an acceptable configuration. Masimo SET performance is not available when connected to an instrument with Philips FAST-SpO₂ Technology.

B) Attaching the M-LNC MP Patient Cable to the Sensor

M-LNCS Reusable Sensor

1. Refer to **Fig. 2**. Orient the reusable sensor connector (1) to the M-LNC MP patient cable (2) as shown.
2. Insert the reusable sensor connector (1) completely into the M-LNC MP patient cable (2). Close the reusable sensor connector cover (3) over the M-LNC patient cable connector (2).

M-LNCS or rainbow Adhesive Sensor

1. Refer to **Fig. 3**. Orient the adhesive sensor connector (1) to the M-LNC MP patient cable connector (2) as shown.
2. Insert the adhesive sensor connector (1) completely into the M-LNC MP patient cable connector (2) until it locks in place.

Disconnecting the M-LNC MP Patient Cable from the Sensor

M-LNCS Reusable Sensor

1. Refer to **Fig. 4**. While holding the sides of the M-LNC MP patient cable (2), lift the sensor cover (3) from the reusable sensor.
2. Disconnect the reusable sensor from the M-LNC MP patient cable.

M-LNCS or rainbow Adhesive Sensor

1. Refer to **Fig. 5**. While holding the sides of the connectors, place thumb on the latch of the adhesive sensor connector and press.
2. Hold the latch down while pulling the connectors apart.

SPECIFICATIONS

M-LNC MP Patient Cable Compatibility:

When used with Masimo SET Technology:

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70–100% SpO ₂)		Pulse Rate Accuracy (25–240 bpm)		Low Perfusion Accuracy (70–100% SpO ₂)	
		No Motion	Motion	No Motion	Motion	No Motion	Motion
M-LNCS Aadx/Aadx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pdx/Pdx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2.5–3 kg	3% (for 80-100)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4% (for 60-80)					
		3.3% (for 70-100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2.5%	-	3 bpm	-	2.5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	N/A	3 bpm	N/A	3.5%	3 bpm
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10-50 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3-10 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	universal	See applicable S-DOS sensor below for accuracy specifications when used in combination with S-ROS optical sensor.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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 M-LNCS TF-I and TC-I sensors were not validated under motion conditions.

When used with Philips FAST-SpO2 Technology:

Sensors	 Body Weight	Saturation Accuracy (70 - 100% SpO2)	Pulse Rate Accuracy (25 - 240 bpm)
		No Motion	No Motion
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 - 50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 - 20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3 - 10 kg	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10 - 50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

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

CLEANING

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

CAUTION

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

ENVIRONMENTAL

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

WARRANTY

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

THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

Purchase or possession of these patient cables does not carry any express or implied license to use these cables with any device that is not an authorized device or separately authorized to use M-LNC MP Patient Cable.

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
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Caution		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not discard		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Fragile, handle with care		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: eIFU is not available for CE mark countries.				

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

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

M-LNCS and rainbow ReSposable are trademarks of Masimo Corporation.

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

M-LNC MP Patient Cable

fr

Série M-LNC MP

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 de la série M-LNC™ MP et les capteurs Masimo sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive de la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène fonctionnel (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, pour utilisation dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport et à domicile.

DESCRIPTION

Les câbles de la série M-LNC MP sont conçus pour être utilisés uniquement sur les modules Philips équipés de la technologie Masimo SET® et sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂.

Sur les modules Philips équipés de la technologie Masimo SET, les câbles patients M-LNC sont destinés à être utilisés avec les capteurs M-LNCs™ adhésifs et réutilisables, les capteurs rainbow® adhésifs, jetables et les capteurs rainbow ReSposable™. Si des capteurs rainbow réutilisables sont connectés, un message « Incompatible/Invalide » s'affiche sur le moniteur.

Sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST-SpO₂, les câbles patient M-LNC MP sont destinés à être utilisés avec les capteurs adhésifs et réutilisables M-LNCs. Les capteurs rainbow adhésifs, ReSposable et réutilisables ne sont pas compatibles avec la technologie Philips FAST-SpO₂. La technologie Masimo SET n'est pas disponible sur les appareils équipés de la technologie Philips FAST SpO₂.

Les câbles patient de la série M-LNC MP et les capteurs Masimo répertoriés ci-dessus ont été homologués avec la technologie Masimo SET et la technologie Philips FAST-SpO₂. La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au résultat pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

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

- Vérifier que le câble n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune 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.
- Diriger le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Se reporter au mode d'emploi du capteur spécifique pour obtenir des instructions plus détaillées et connaître les avertissements.
- 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.
- Ne pas essayer 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.
- 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.
- Pour obtenir des instructions complètes ou supplémentaires, se reporter au manuel d'utilisation du module d'oxymétrie.

INSTRUCTIONS

A) Raccordement du câble patient M-LNC MP directement à l'appareil

Se reporter à la **fig. 1**. Orienter le connecteur du capteur de façon à le brancher au connecteur du câble patient sur le module.

Mise en garde : s'assurer de connecter un câble patient M-LNC MP soit à un connecteur de câble Masimo SET ou à un connecteur de câble Philips FAST-SpO₂ sur le module. Il existe de nombreux connecteurs difficiles à différencier mais avec une couleur et une connectique différente. Ne jamais forcer un connecteur de câble patient dans une embase de module. Si vous n'utilisez pas un câble patient M-LNC MP, vous risquez d'endommager le module, d'obtenir des mesures erronées ou aucune mesure.

Remarque : il existe une différence de couleur entre le câble patient M-LNC MP et le connecteur de câble patient du module Philips. Cependant, cette configuration est acceptable. La performance Masimo SET n'est pas disponible lorsqu'il est connecté à un appareil équipé de la technologie Philips FAST SpO₂.

B) Raccordement du câble patient M-LNC MP au capteur

Capteur réutilisable M-LNCs

1. Se reporter à la **fig. 2**. Orienter le connecteur du capteur réutilisable (1) vers le câble patient M-LNC MP (2), comme indiqué.

2. Insérer complètement le connecteur du capteur réutilisable (1) dans le câble patient M-LNC MP (2). Fermer le couvercle du connecteur du capteur réutilisable (3) sur le connecteur du câble patient M-LNC (2).

Capteur adhésif M-LNCS ou rainbow

1. Se reporter à la **fig. 3**. Orienter le connecteur du capteur adhésif (1) vers le connecteur du câble patient M-LNC MP (2), comme indiqué.
2. Insérer complètement le connecteur du capteur adhésif (1) dans le connecteur du câble patient M-LNC MP (2) jusqu'à ce qu'il se verrouille en place.

Déconnexion du câble patient M-LNC MP du capteur

Capteur réutilisable M-LNCS

1. Se reporter à la **fig. 4**. Tout en tenant le câble patient M-LNC MP (2) par les côtés, soulever le couvercle (3) du capteur réutilisable.
2. Déconnecter le capteur réutilisable du câble patient M-LNC MP.

Capteur adhésif M-LNCS ou rainbow

1. Se reporter à la **fig. 5**. Tout en tenant les connecteurs par les côtés, placer le pouce sur le loquet du connecteur du capteur adhésif et appuyer.
2. Maintenir la languette enfoncée tout en séparant les connecteurs.

SPÉCIFICATIONS

Compatibilité du câble patient M-LNC MP :

Pour utilisation avec la technologie Masimo SET :

Capteurs	 Poids du patient	Précision de la saturation (70–100 % SpO ₂)		Précision de la fréquence du pouls (25–240 bpm)		Précision en cas de faible perfusion (70–100 % SpO ₂)	
		Immobile	Mobile	Immobile	Mobile	Saturation	Fréquence du pouls
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3 % (pour 80–100)	-	3 bpm	-	3 %	3 bpm
		4 % (pour 60–80)					
		3,3 % (pour 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	-	3 bpm	-	2,5 %	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	S/O	3 bpm	S/O	3,5 %	3 bpm
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	2 %	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	2 %	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	2 %	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	S/O	3 bpm	S/O	2 %	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	universel	Voir le capteur S-DOS applicable ci-dessous pour connaître les spécifications de précision en cas d'utilisation avec le capteur optique S-ROS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
	> 30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 bpm	5 bpm	3 %	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 bpm	5 bpm	2 %	3 bpm

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.

Les capteurs LNCS TF-I et TC-I n'ont pas été validés dans des conditions de mouvement.
Utilisés avec la technologie Philips FAST-SpO2 :

Capteurs	 Poids du patient	Précision de la saturation (70—100 % SpO2)	Précision de la fréquence du pouls (25—240 bpm)
		Immobile	Immobile
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10—50 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3—20 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 40 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3—10 kg	2 %	3 bpm
	10—30 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS DCIP	10—50 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 bpm
	> 3 kg	2 %	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 bpm

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.

NETTOYAGE

Nettoyez le câble patient M-LNC MP en l'essuyant à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % et laissez-le sécher.

MISE EN GARDE

Veillez à ne pas faire tremper ou immerger le câble dans une solution liquide. N'essayez pas de le stériliser.

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 DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE D'UN MÉDECIN.

Réservé à un usage professionnel. Se reporter au 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
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Mise en garde		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Fragile – Manipuler avec précaution		Supérieur à		Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
	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 pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.				

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

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

M-LNCs et rainbow ReSposable sont des marques de Masimo Corporation.

PHILIPS est une marque de Koninklijke Philips Electronics, 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 Kabel der M-LNC™ MP-Serie und die Masimo SET-Sensoren sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO₂-Sensor) zur Verwendung bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie bei ambulanten Patienten bestimmt.

BESCHREIBUNG

Die Kabel der M-LNC MP-Serie sind zur Verwendung mit Philips-Modulen mit Masimo SET®-Technologie und Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie bestimmt.

Bei Philips-Modulen mit Masimo SET-Technologie sind M-LNC-Patientenkabel für die Verwendung mit M-LNCS™-Klebesensoren und wiederverwendbaren Sensoren, rainbow®-Klebesensoren, -Einwegsensoren und rainbow ReSposable®-Sensoren geeignet. Wenn wiederverwendbare rainbow-Sensoren angeschlossen sind, wird die Meldung „Inkompatibel“/„Ungültig“ auf dem Monitor angezeigt.

Bei Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie sind M-LNC MP-Patientenkabel für die Verwendung mit M-LNCS-Klebesensoren und wiederverwendbaren Sensoren geeignet. rainbow-Klebesensoren, ReSposable-Sensoren und wiederverwendbare Sensoren sind nicht mit der Philips FAST-SpO₂-Technologie kompatibel. Die Masimo SET-Technologie ist bei Geräten mit Philips FAST-SpO₂-Technologie nicht verfügbar.

Patientenkabel der M-LNC MP-Serie und die oben erwähnten Masimo-Sensoren wurden mit der Masimo SET-Technologie und der Philips FAST-SpO₂-Technologie geprüft. Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene wurde an erwachsenen Probanden validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

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

WARNHINWEISE

- Stellen Sie sicher, dass das Kabel physisch unversehrt ist und keine gebrochenen oder ausgefranzten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist. Unterziehen Sie das Kabel einer Sichtprüfung und entsorgen Sie es, falls Risse oder Verformungen zu sehen sind.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- 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.
- 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.
- Ein nicht ordnungsgemäß an 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.
- Komplette bzw. zusätzliche Anweisungen können der Bedienungsanleitung für das Oximeter-Modul entnommen werden.

ANWEISUNGEN

A) Anschließen des M-LNC MP-Patientenkabels direkt am Gerät

Siehe Abb. 1. Richten Sie den Kabelstecker so aus, dass er in den Patientenkabelanschluss am Modul passt.

Vorsicht: Es muss sichergestellt werden, dass ein M-LNC MP-Patientenkabel entweder an einen Masimo SET- oder einen Philips FAST-SpO₂-Kabelanschluss am Modul angeschlossen wird. Es gibt mehrere ähnliche Verbindungsstecker mit verschiedenen Farben und unterschiedlicher mechanischer Codierung. Ein Patientenkabel darf niemals gewaltsam in das Modul eingesteckt werden. Wird ein anderes als das M-LNC MP-Patientenkabel verwendet, kann dadurch das Modul beschädigt oder ungenaue bzw. überhaupt keine Messwerte abgelesen werden.

Hinweis: Das M-LNC MP-Patientenkabel und der Patientenkabelanschluss des Philips-Moduls 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.

B) Anschließen des M-LNC MP-Patientenkabels an den Sensor

Wiederverwendbarer M-LNCS-Sensor

1. Siehe **Abb. 2**. Richten Sie den Stecker des wiederverwendbaren Sensors (1), wie abgebildet, auf das M-LNC MP-Patientenkabel (2) aus.
2. Stecken Sie den Stecker des wiederverwendbaren Sensors (1) vollständig in das M-LNC MP-Patientenkabel (2). Schließen Sie die Steckerabdeckung (3) des wiederverwendbaren Sensors über dem M-LNC-Patientenkabelanschluss (2).

M-LNCS- oder rainbow-Klebesensor

1. Siehe **Abb. 3**. Richten Sie den Klebesensorstecker (1), wie abgebildet, auf den M-LNC MP-Patientenkabelanschluss (2) aus.
2. Stecken Sie den Klebesensorstecker (1) vollständig in den M-LNC MP-Patientenkabelanschluss (2), bis er einrastet.

Trennen des M-LNC MP-Patientenkabels vom Sensor

Wiederverwendbarer M-LNCS-Sensor

1. Siehe **Abb. 4**. Während Sie die Seiten des M-LNC MP-Patientenkabels (2) halten, heben Sie die Sensorabdeckung (3) vom wiederverwendbaren Sensor ab.
2. Trennen Sie den wiederverwendbaren Sensor vom M-LNC MP-Patientenkabel.

M-LNCS- oder rainbow-Klebesensor

1. Siehe **Abb. 5**. Während Sie die Seiten der Anschlüsse halten, legen Sie den Daumen auf die Verriegelung des Klebesensorsteckers und drücken Sie.
2. Halten Sie die Verriegelung gedrückt, während Sie die Anschlüsse auseinanderziehen.

TECHNISCHE DATEN

M-LNC MP-Patientenkabel – Kompatibilität:

Bei Verwendung mit der Masimo SET-Technologie:

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO ₂)		Pulsfrequenzgenauigkeit (25–240 Schläge/min)		Genauigkeit bei geringer Durchblutung (70–100 % SpO ₂)	
		Keine Bewegung	Bewegung	Keine Bewegung	Bewegung	Sättigungs-	Pulsfrequenz
M-LNCS Aidx/Aidx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Pidx/Pidx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3 % (für 80–100)	–	3 Schläge/min	–	3 %	3 Schläge/min
		4 % (für 60–80)					
		3,3 % (für 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	–	3 Schläge/min	–	2,5 %	3 Schläge/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	–	3 Schläge/min	–	3,5 %	3 Schläge/min
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	2 %	3 Schläge/min
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	–	3 Schläge/min	–	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS S-ROS 3U	universal	Für Genauigkeitsangaben bei Verwendung in Kombination mit einem optischen S-ROS-Sensor siehe entsprechender S-DOS-Sensor unten.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Resposable	10–50 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	3 %	3 Schläge/min
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 Schläge/min	5 Schläge/min	2 %	3 Schläge/min

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 +/- ARMS der Referenzmessungen.

Die M-LNCS TF-I- und TC-I-Sensoren wurden nicht bei Bewegung validiert.
Bei Gebrauch mit Philips FAST-SpO₂-Technologie:

Sensoren	 Körpergewicht	Sättigungsgenauigkeit (70–100 % SpO ₂)	Pulsfrequenzgenauigkeit (25–240 Schläge/min)
		Keine Bewegung	Keine Bewegung
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 40 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 Schläge/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 Schläge/min
	10–30 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 Schläge/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 Schläge/min
	> 3 kg	2 %	3 Schläge/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 Schläge/min

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

REINIGUNG

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

VORSICHT

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

UMGEBUNGSTEMPERATUREN

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

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch, 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 Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENEM GEWINN) HAFTBAR, SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

Der Kauf oder Besitz dieser Patientenkelble bringt keine ausdrückliche oder stillschweigende Erlaubnis mit sich, diese Kelble mit nicht genehmigten Geräten bzw. mit Geräten, die nicht speziell für eine Verwendung mit M-LNC MP-Patientenkelblen zugelassen sind, einzusetzen.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	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		Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Vorsicht		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht entsorgen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich		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: eFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.				

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

Masimo, , SET, TF-I und rainbow sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

M-LNCS und rainbow ReSposable sind Marken der Masimo Corporation.

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

M-LNC MP Patient Cable



Serie M-LNC MP

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 ed i sensori Masimo serie M-LNC™ MP 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, bambini e neonati, in ospedali e strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto ed a domicilio.

DESCRIZIONE

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

Sui moduli Philips con tecnologia Masimo SET, i cavi paziente M-LNC sono destinati all'uso con i sensori adesivi e riutilizzabili M-LNCs™, i sensori adesivi e monouso rainbow® e con i sensori rainbow ReSposable®. Se sono collegati sensori riutilizzabili rainbow, sul monitor verrà visualizzato il messaggio Incompatibile/Non valido.

Sui dispositivi con tecnologia Philips FAST-SpO₂, i cavi paziente M-LNC MP sono destinati all'uso con sensori adesivi e riutilizzabili M-LNCs. I sensori rainbow adesivi, ReSposable e quelli riutilizzabili non sono compatibili con la tecnologia Philips FAST-SpO₂. La tecnologia Masimo SET non è disponibile su dispositivi dotati della tecnologia Philips FAST-SpO₂.

I cavi paziente serie M-LNC MP ed i sensori Masimo indicati in precedenza sono stati convalidati con le tecnologie Masimo SET e Philips FAST-SpO₂. L'accuratezza della saturazione dei sensori neonatali è stata convalidata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

AVVERTENZA: i cavi ed 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.

AVVERTENZE

- 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 attentamente il cavo ed il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Per istruzioni ed 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.
- 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.
- 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 ulteriori istruzioni o approfondimenti, consultare sempre il Manuale dell'operatore del modulo dell'ossimetro.

ISTRUZIONI

A) Collegamento del cavo paziente M-LNC MP direttamente allo strumento

Fare riferimento alla **Fig. 1**. Orientare il connettore del cavo in modo da farlo combaciare con il connettore del cavo paziente sul modulo.

Attenzione: accertarsi di collegare un cavo paziente M-LNC MP ad un connettore per cavo Masimo SET o Philips FAST-SpO₂ sul modulo. Esistono numerosi connettori simili con colori e modalità di inserimento diversi. Non forzare mai un connettore del cavo paziente nel modulo. Il mancato uso di un cavo paziente M-LNC MP può determinare il danneggiamento del modulo, misurazioni imprecise o assenza di misurazioni.

Nota: vi è una differenza nella tonalità di colore fra il cavo paziente M-LNC MP ed il connettore del cavo paziente del modulo Philips. Tuttavia, questa configurazione è accettabile. Masimo SET non è utilizzabile quando è collegato ad uno strumento dotato della tecnologia Philips FAST-SpO₂.

B) Collegamento del cavo paziente M-LNC MP al sensore

Sensore riutilizzabile M-LNCs

1. Fare riferimento alla **Fig. 2**. Orientare il connettore del sensore riutilizzabile (1) verso il cavo paziente M-LNC MP (2) come illustrato.

2. Inserire completamente il connettore del sensore riutilizzabile (1) nel cavo paziente M-LNC MP (2). Chiudere la copertura del connettore del sensore riutilizzabile (3) sul connettore del cavo paziente M-LNC (2).

Sensore adesivo M-LNCS o rainbow

1. Fare riferimento alla **Fig. 3**. Orientare il connettore del sensore adesivo (1) verso il connettore del cavo paziente M-LNC MP (2) come illustrato.
2. Inserire completamente il connettore del sensore adesivo (1) nel connettore del cavo paziente M-LNC MP (2) e bloccarlo in posizione.

Scollegamento del cavo paziente M-LNC MP dal sensore

Sensore riutilizzabile M-LNCS

1. Fare riferimento alla **Fig. 4**. Tenendo i lati del cavo paziente M-LNC MP (2), sollevare la copertura del sensore (3) dal sensore riutilizzabile.
2. Scollegare il sensore riutilizzabile dal cavo paziente M-LNC MP.

Sensore adesivo M-LNCS o rainbow

1. Fare riferimento alla **Fig. 5**. Tenendo i lati dei connettori, posizionare il pollice sul gancio del connettore del sensore adesivo e premere.
2. Tenere premuto il gancio mentre si scollegano i connettori.

SPECIFICHE

Compatibilità del cavo paziente M-LNC MP:

nell'impiego con tecnologia Masimo SET:

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (70 - 100% SpO2)		Accuratezza della frequenza cardiaca (25 - 240 bpm)		Precisione della bassa perfusione (70 - 100% SpO2)	
		In assenza di movimento	In presenza di movimento	In assenza di movimento	In presenza di movimento	Saturazione	Frequenza cardiaca
M-LNCS Amtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pmtx/Pdtx-3	10 - 50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 - 20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3 - 10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2,5 - 3 kg	3% (per 80 - 100)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4% (per 60 - 80)					
		3,3% (per 70 - 100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5%	-	3 bpm	-	2,5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10 - 50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	n.a.	3 bpm	n.a.	3,5%	3 bpm
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2%	n.a.	3 bpm	n.a.	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	n.a.	3 bpm	n.a.	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60 - 80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10 - 50 kg	2% (60 - 80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3 - 10 kg	2% (60 - 80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	2% (60 - 80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10 - 50 kg	2%	n.a.	3 bpm	n.a.	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	n.a.	3 bpm	n.a.	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	universale	Consultare di seguito il sensore S-DOS applicabile per le specifiche sulla precisione quando utilizzato in combinazione con il sensore ottico S-ROS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10 - 50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3 - 10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3 - 10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3 - 10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

Nota: la precisione $ARMS$ è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo ricadono entro $\pm$ il valore $ARMS$ delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

I sensori M-LNCS TF-I e TC-I non sono stati convalidati in presenza di movimento.
Nell'impiego con la tecnologia Philips FAST-SpO2:

Sensori	 Peso corporeo	Accuratezza della saturazione (70 - 100% SpO2)	Accuratezza della frequenza cardiaca (25 - 240 bpm)
		In assenza di movimento	In assenza di movimento
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 - 50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 - 20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3 - 10 kg	2%	3 bpm
	10 - 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10 - 50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

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.

PULIZIA

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

ATTENZIONE

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

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 condensazione

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 monopaziente.

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

La presente 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 copre alcun prodotto che sia stato collegato ad uno strumento o ad un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI ASSOCIATI A PRODOTTI RITRATTATI, RICONDIZIONATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, comprese avvertenze, 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
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico 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
	Attenzione		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo della temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		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 nelle nazioni che richiedono il marchio CE.				

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

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

M-LNCS e rainbow ReSposable sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

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

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 M-LNC™ de la serie MP y los sensores Masimo están indicados para la monitorización permanente y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medidas por medio de un sensor de SpO₂) para su uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles o en el hogar.

DESCRIPCIÓN

Los cables M-LNC de la serie MP se utilizan en módulos Philips con tecnología Masimo SET® y dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂Technology.

En los módulos Philips con tecnología Masimo SET, los cables del paciente M-LNC se pueden utilizar con sensores adhesivos y reutilizables M-LNCS™, sensores adhesivos y desechables rainbow® y sensores rainbow ReSposable™. Si se conectan sensores reutilizables rainbow, aparecerá un mensaje Incompatible/Invalid (Incompatible/No válido) en el monitor.

En los dispositivos con tecnología Philips FAST-SpO₂, los cables del paciente M-LNC MP se pueden utilizar con sensores adhesivos y reutilizables M-LNCS. Los sensores rainbow adhesivos, ReSposable y reutilizables no son compatibles con la tecnología Philips FAST-SpO₂. La tecnología Masimo SET no está disponible en dispositivos con tecnología Philips FAST SpO₂.

Los cables del paciente M-LNC de la serie MP y los sensores Masimo anteriores se han validado con tecnología Masimo SET y tecnología Philips FAST-SpO₂. La exactitud de saturación de los sensores neonatales se validó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para contabilizar las propiedades de la hemoglobina fetal.

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

- Asegúrese de que el cable esté físicamente intacto, sin cables rotos ni pelados, ni partes dañadas. Inspeccione visualmente el cable y deséchelo si está agrietado o decolorado.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallas en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Consulte las Instrucciones de uso específicas del sensor para obtener instrucciones detalladas y advertencias.
- Las sondas y los cables están diseñados para ser usados con monitores específicos. El usuario y/o el operador debe verificar la compatibilidad del monitor, de la sonda y del cable antes de su uso. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones.
- 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.
- 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 tómelos del conector en lugar de tomarlo del cable.
- Para ver las instrucciones completas o instrucciones adicionales, consulte siempre el manual del operador del módulo del oxímetro.

INSTRUCCIONES

A) Conectar el cable del paciente M-LNC MP directamente al instrumento

Consulte la **Fig. 1**. Oriente el conector del cable para que pueda unirse al conector del cable del paciente en el módulo.

Precaución: Asegúrese de conectar un cable del paciente M-LNC MP a un conector del cable Masimo SET o Philips FAST SpO₂ en el módulo. Hay una amplia variedad de conectores similares con distintos colores y diferentes uniones mecánicas. No fuerce nunca un conector del cable del paciente en el módulo. Si no se usa un cable del paciente M-LNC MP, se pueden producir daños en el módulo, lecturas inexactas o ninguna lectura.

Nota: Hay una diferencia de color entre el cable del paciente M-LNC MP y el conector del cable del paciente del módulo Philips. No obstante, esta es una configuración aceptable. El rendimiento de Masimo SET no está disponible cuando se lo conecta a un instrumento con tecnología Philips FAST-SpO₂.

B) Conexión del cable del paciente M-LNC MP al sensor

Sensor reutilizable M-LNCS

1. Consulte la **Fig. 2**. Oriente el conector de sensor reutilizable (1) hacia el cable del paciente M-LNC MP (2) como se muestra.

2. Inserte completamente el conector de sensor reutilizable (1) en el cable del paciente M-LNC MP (2). Cierre la tapa del conector del sensor reutilizable (3) sobre el conector del cable del paciente M-LNC (2).

Sensor adhesivo M-LNCS o rainbow

1. Consulte la **Fig. 3**. Oriente el conector de sensor adhesivo (1) hacia el conector del cable del paciente M-LNC MP (2) como se muestra.
2. Inserte por completo el conector del sensor adhesivo (1) en el conector del cable del paciente M-LNC MP (2) hasta que se haya fijado en su lugar.

Desconexión del cable del paciente M-LNC MP del sensor

Sensor reutilizable M-LNCS

1. Consulte la **Fig. 4**. Mientras sujeta los lados del cable del paciente M-LNC MP (2), levante la cubierta del sensor (3) del sensor reutilizable.
2. Desconecte el sensor reutilizable del cable del paciente M-LNC MP.

Sensor adhesivo M-LNCS o rainbow

1. Consulte la **Fig. 5**. Mientras sujeta los lados de los conectores, coloque el pulgar en el pestillo del conector del sensor adhesivo y presione.
2. Mantenga presionado el pestillo mientras separa los conectores.

ESPECIFICACIONES

Compatibilidad del cable del paciente M-LNC MP:

Cuando se usa con tecnología Masimo SET:

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (70-100 % SpO2)		Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)		Precisión con baja perfusión (70-100 % SpO2)	
		Sin movimiento	Con movimiento	Sin movimiento	Con movimiento	Saturación	Frecuencia cardíaca
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
M-LNCS Trauma¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS Newborn Neonatal¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric¹	3-10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS Blue	2,5-3 kg	3 % (para 80-100)	-	3 lpm	-	3 %	3 lpm
		4 % (para 60-80)					
		3,3 % (para 70-100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	-	3 lpm	-	2,5 %	3 lpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3 lpm	N/A	3,5 %	3 lpm
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	2 %	3 lpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	2 %	3 lpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
rainbow R1 20, R20	10-50 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
rainbow R1 20L, R20L	3-10 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10-30 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10-50 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	2 %	3 lpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	N/A	3 lpm	N/A	2 %	3 lpm
M-LNCS S-ROS 3U	universal	Consulte el sensor S-DOS correspondiente a continuación para obtener especificaciones precisas cuando se utilice junto con el sensor óptico S-ROS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Resposable S-DOS 20	10-50 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
	> 30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Resposable S-DOS 20L	3-10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Resposable S-DOS 30L	3-10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lpm	5 lpm	3 %	3 lpm
Resposable S-DOS 20L-500	3-10 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm
	10-30 kg	2 %	3 %	3 lpm	5 lpm	2 %	3 lpm

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 +/-ARMS en un estudio controlado.

Los sensores M-LNCS TF-I y TC-I no fueron validados en condiciones de movimiento.
Cuando se usa con Tecnología Philips FAST-SpO2:

Sensores	 Peso corporal	Precisión de saturación (70-100 % SpO2)	Precisión de la frecuencia cardíaca (25-240 lpm)
		Sin movimiento	Sin movimiento
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 lpm
	> 40 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 lpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 lpm
	3-10 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	10-30 kg	2 %	3 lpm
	> 30 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 lpm
	> 3 kg	2 %	3 lpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 lpm

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.

LIMPIEZA

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

PRECAUCIÓN

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

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	De -40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
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 en la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para su uso en un solo paciente.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, ACUERDO EXTRACONTRACTUAL U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN.. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, REICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de estos cables 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 el cable del paciente M-LNC MP.

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

Para uso profesional. Consulte 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
	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		Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Precaución		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
	Frágil, manipular con cuidado		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 países que cuentan con la marca de certificación CE.				

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

Masimo,  SET, TF-I Y rainbow, son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

M-LNCS y rainbow ReSposable marcas comerciales de Masimo Corporation.

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

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Inte tillverkad av naturligt gummlatex



Osteril

Innan denna kabel används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten, denna bruksanvisning och sensorns bruksanvisning.

INDIKATIONER

M-LNC™ MP-seriens kablar och Masimo-sensorer är avsedda för användning för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (måts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

BESKRIVNING

M-LNC MP-seriens kablar ska användas i Philips moduler med Masimo SET®-teknik samt enheter med Philips FAST-SpO₂-teknik.

På Philips moduler med Masimo SET-teknik är M-LNC-patientkablar avsedda för användning med självhäftande och återanvändbara M-LNCs™-sensorer, rainbow® självhäftande engångssensorer och rainbow ReSpO₂™-sensorer. Om rainbow återanvändbara sensorer är anslutna visas meddelandet Inkompatibel/ogiltig på monitorn.

På enheter som innehåller Philips FAST-SpO₂-teknik är M-LNC MP-patientkablar avsedda för användning med självhäftande och återanvändbara M-LNCs-sensorer. rainbow självhäftande, ReSpO₂ och återanvändbara sensorer är inte kompatibla med Philips FAST-SpO₂-tekniken. Masimo SET-tekniken är inte tillgänglig i enheter som använder Philips FAST-SpO₂-teknik.

M-LNC MP-seriens patientkablar och Masimo-sensorerna ovan har validerats med Masimo SET-teknik och Philips FAST-SpO₂-teknik. Saturationsnoggrannheten på sensorerna för nyfödda spädbarn har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

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

- 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 kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- I bruksanvisningen för sensorn i fråga finns utförliga instruktioner och varningar för sensorn.
- Sönderna 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.
- Masimo-patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- 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.
- Läs alltid i oximetermodulens användarhandbok om du behöver innehåller fullständiga anvisningar eller mer information.

INSTRUKTIONER

A) Ansluta M-LNC MP-patientkabeln direkt till instrumentet

Se **fig. 1**. Rikta in kabelns anslutning så att den passar ihop med patientkabelns anslutning på modulen.

Försiktigt: Se till att du ansluter en M-LNC MP-patientkabel till antingen en Masimo SET- eller Philips FAST SpO₂-kabelanslutning på modulen. Det finns flera liknande anslutningar i olika färger och med olika mekaniska nycklingar. Sätt aldrig in en patientkabelanslutning med våld i modulen. Om inte en M-LNC MP-patientkabel används kan det leda till skador på modulen, ofullständiga avläsningar eller inga avläsningar alls.

Obs! Det är en färgnyansskillnad mellan M-LNC MP-patientkabeln och Philips-modulens patientkabelanslutning. Men detta är en godkänd konfiguration. Masimo SET-funktionen är inte tillgänglig vid anslutning till ett instrument med Philips FAST-SpO₂-teknik.

B) Ansluta M-LNC MP-patientkabeln till sensorn

M-LNCs återanvändbar sensor

1. Se **fig. 2**. Rikta in den återanvändbara sensorns anslutning (1) mot M-LNC MP-patientkabeln (2) enligt beskrivningen.
2. Sätt i den återanvändbara sensorns anslutning (1) helt i M-LNC MP-patientkabeln (2). Stäng skyddet (3) för den återanvändbara sensorns anslutning över M-LNC-patientkabelns anslutning (2).

M-LNCs eller rainbow självhäftande sensor

1. Se **fig. 3**. Rikta in den självhäftande sensorns anslutning (1) mot M-LNC MP-patientkabelns anslutning (2) enligt beskrivningen.

2. För in den självhäftande sensorns anslutning (1) helt i M-LNC MP-patientkabelns anslutning (2) tills den låses på plats.

Koppla ifrån M-LNC MP-patientkabeln från sensorn

M-LNCS återanvändbar sensor

1. Se **fig. 4**. Håll i sidorna på M-LNC MP-patientkabeln (2) och lyft sensorskyddet (3) från den återanvändbara sensorn.
2. Koppla loss den återanvändbara sensorn från M-LNC MP-patientkabeln.

M-LNCS eller rainbow självhäftande sensor

1. Se **fig. 5**. Håll i sidorna på anslutningarna, sätt tummen på spärren på den självhäftande sensorns anslutning och tryck.
2. Håll spärren nedtryckt medan du drar isär anslutningarna.

SPECIFIKATIONER

Kompatibilitet för M-LNC MP-patientkablar:

Vid användning med Masimo SET-teknik:

Sensorer	 Kroppsvikt	Saturationsnoggrannhet (70–100 % SpO₂)		Precision vid mätning av pulsfrekvens (25–240 spm)		Noggrannhet vid låg perfusion (70–100 % SpO₂)	
		Ingen rörelse	Rörelse	Ingen rörelse	Rörelse	Saturation	Puls- frekvens
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo-L	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3 % (för 80–100)	–	3 spm	–	3 %	3 spm
		4 % (för 60–80)					
		3,3 % (för 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	–	3 spm	–	2,5 %	3 spm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	3,5 %	3 spm
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	2 %	3 spm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	2 %	3 spm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
	> 3 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 % (60–80 % 3 %)	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	2 %	3 spm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	Ej tillämpligt	3 spm	Ej tillämpligt	2 %	3 spm
M-LNCS S-ROS 3U	universal	Se gällande S-DOS-sensor nedan för specifikationer angående noggrannhet när den används tillsammans med S-ROS optisk sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
	> 30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 spm	5 spm	3 %	3 spm
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 %	3 spm	5 spm	2 %	3 spm

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

M-LNCS TF-I- och TC-I-sensorerna har inte validerats för förhållanden med rörelse.
Vid användning med Philips FAST-SpO2-teknik:

Sensorer	 Kroppsvikt	Saturationsnoggrannhet (70–100 % SpO2)	Precision vid mätning av pulsfrekvens (25–240 spm)
		Ingen rörelse	Ingen rörelse
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 spm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 spm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 spm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo-L	< 3 kg	3 %	3 spm
	> 40 kg	2 %	3 spm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 spm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 spm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 spm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 spm
	10–30 kg	2 %	3 spm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 spm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 spm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 spm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 spm
	> 3 kg	2 %	3 spm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 spm

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

RENGÖRING

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

FÖRSIKTIGT

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

MILJÖ

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

GARANTI

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

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

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller 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 SÄDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND

Köp eller innehav av dessa patientkablar medför ingen uttryckt eller underförstådd licens att använda dessa kablar med en enhet som inte är en behörig enhet, eller som är separat behörig att använda M-LNC 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 produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	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 AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Var försiktig		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad		Akta för väta
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Större än		Mindre än
	Osteril		Inte tillverkad av naturligt gummilatex		Atmosfärtrycksbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.				

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

Masimo, SET, TF-I och rainbow, är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

M-LNCS och rainbow ReSposable är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

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

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 speciale M-LNC™ MP-serie kabels 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 M-LNC MP-serie kabels 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 kunnen M-LNC-patiëntenkabels worden gebruikt met M-LNCS™-hecht en herbruikbare sensoren, rainbow® hecht-, wegwerp- en herbruikbare sensoren zijn niet compatibel met de Philips FAST-SpO₂-technologie. Masimo SET-technologie is niet beschikbaar op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

Op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie zijn M-LNC MP-patiëntenkabels bestemd voor gebruik met M-LNCS-hecht- en herbruikbare sensoren. rainbow hecht-, wegwerp- en herbruikbare sensoren zijn niet compatibel met de Philips FAST-SpO₂-technologie. Masimo SET-technologie is niet beschikbaar op apparaten met Philips FAST-SpO₂-technologie.

De patiëntenkabels uit de M-LNC MP-serie en de bovenstaande Masimo-sensoren zijn gevalideerd met de Masimo SET- en Philips FAST-SpO₂-technologie. 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 foetus.

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

- 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.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- 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.
- 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.
- 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.
- Raadpleeg altijd de gebruikershandleiding van de oximetermodule voor complete of aanvullende instructies.

INSTRUCTIES

A) De M-LNC MP-patiëntenkabel rechtstreeks aan het instrument bevestigen

Zie Afb. 1. Steek de connector van de kabel onder de juiste hoek in de patiëntenkabelconnector op de module.

Let op: Zorg dat u een M-LNC MP-patiëntenkabel op een Masimo SET- of een Philips FAST-SpO₂-kabelconnector op de module aansluit. Er zijn meerdere op elkaar lijkende connectors met verschillende kleuren en verschillende mechanische spieconstructies. Druk een patiëntenkabelconnector nooit met geweld in de module. Gebruik van een andere dan een M-LNC MP-patiëntenkabel kan resulteren in beschadiging van de module, verkeerde meetwaarden of het uitblijven van meetwaarden.

Opmerking: Er is een verschil in de tint van de RD SET MP-patiëntenkabel en die van de patiëntenkabelconnector van de Philips-module. Deze configuratie is echter aanvaardbaar. Bij aansluiting op een instrument met Philips FAST SpO₂-technologie is de Masimo SET-functie niet beschikbaar.

B) De M-LNC MP-patiëntenkabel aansluiten op de sensor

Herbruikbare M-LNCS-sensor

1. Zie Afb. 2. Leg de herbruikbare sensorconnector (1) op de aangegeven manier in de richting van de M-LNC MP-patiëntenkabel (2).
2. Steek de herbruikbare sensorconnector (1) volledig in de M-LNC MP-patiëntenkabel (2). Sluit het klepje van de herbruikbare sensoraansluiting (3) over de M-LNC-patiëntenkabelconnector (2).

M-LNCS of rainbow-kleefsensor

1. Zie **Afb. 3**. Leg de kleefsensorconnector (1) op de aangegeven manier in de richting van de M-LNC MP-patiëntenkabelconnector (2).
2. Plaats de kleefsensorconnector (1) volledig in de connector van de M-LNC MP-patiëntenkabelconnector (2), totdat deze op zijn plaats klikt.

De M-LNC MP-patiëntenkabel loskoppelen van een sensor

Herbruikbare M-LNCS-sensor

1. Zie **Afb. 4**. Open het sensorklepje (3) van de herbruikbare sensor terwijl u de zijanten van de M-LNC MP-patiëntenkabel (2) vasthoudt.
2. Koppel de herbruikbare sensor los van de M-LNC MP-patiëntenkabel.

M-LNCS of rainbow-kleefsensor

1. Zie **Afb. 5**. Terwijl u de zijanten van de connectors vasthoudt, drukt u met uw duim op de vergrendeling van de kleefsensorconnector.
2. Houd de vergrendeling ingedrukt en trek de connectoren los.

SPECIFICATIES

Compatibiliteit M-LNC MP-patiëntenkabel:

Bij gebruik met Masimo SET-technologie:

SENSOR	 Lichaamsgewicht	Verzadigingsnauwkeurigheid (70-100% SpO ₂)		Nauwkeurigheid van polsfrequentie (25-240 bpm)		Nauwkeurigheid van lage perfusie (70-100% SpO ₂)	
		Geen beweging	Beweging	Geen beweging	Beweging	Saturatie	Hartfrequentie
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2,5-3 kg	3% (voor 80-100)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4% (voor 60-80)					
		3,3% (voor 70-100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5%	-	3 bpm	-	2,5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	3,5%	3 bpm
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10-50 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3-10 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10-50 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	N.v.t.	3 bpm	N.v.t.	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	universeel	Zie hieronder voor de S-DOS-sensor die van toepassing is voor nauwkeurigheidsspecificaties bij gebruik in combinatie met een S-ROS-optische sensor.					
Herbruikbare S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Herbruikbare S-DOS 20	10-50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Herbruikbare S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Herbruikbare S-DOS 20L	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Herbruikbare S-DOS 30L	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Herbruikbare S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Herbruikbare S-DOS 20L-500	3-10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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 M-LNCS-sensoren TF-I en TC-I zijn niet gevalideerd onder bewegingsomstandigheden.
Bij gebruik met Philips FAST-SpO2-technologie:

SENSOR	 Lichaamsgewicht	Verzadigings- nauwkeurigheid (70-100% SpO2)	Nauwkeurigheid van polsfrequentie (25-240 bpm)
		Geen beweging	Geen beweging
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2%	3 bpm
	10-30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

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

REINIGING

Mak de M-LNC MP-patiëntenkabel schoon door deze met een gaasje met 70% isopropanol af te nemen en te laten drogen.

WAARSCHUWING

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

OMGEVING

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

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo meegeleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.
HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.
ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET 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 BETAALED BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/

GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

Aankoop of bezit van deze patiëntenkabels verleent niet het uitdrukkelijke of impliciete recht tot gebruik van deze kabels met apparatuur die geen goedgekeurde apparatuur is of met apparatuur waarvoor niet afzonderlijk toestemming tot gebruik met M-LNC MP-patiëntenkabel verkregen is.

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

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
	Volg de gebruiks-aanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische 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		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Let op		Vochtigheidsgraad-limieten bij opslag		Opslagtempe-ratuurbereik
	Niet wegwerpen		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		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 CE-markeringslanden.				

Octrooien: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, , SET, TF-I en rainbow, zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.
M-LNCS en rainbow ReSposable zijn handelsmerken van Masimo Corporation.
PHILIPS is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

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

INDIKATIONER

Ledningerne i M-LNC™ MP-serien og Masimo-sensorerne er indiceret til anvendelse på en enkelt patient til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug på voksne, børn, spædbørn og nyfødte på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

BESKRIVELSE

M-LNC 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 må M-LNC-patientledninger kun bruges sammen med M-LNCS™ selvklæbende genbrugssensorer, selvklæbende rainbow™-sensorer, engangssensorer og rainbow ReSposable™-sensorer. Hvis rainbow-genbrugssensorer tilsluttes, vises meddelelsen Incompatible/Invalid (Inkompatibel/ugyldig) på monitoren.

På enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi skal M-LNC MP-patientledninger bruges sammen med M-LNCS selvklæbende genbrugssensorer. Selvklæbende rainbow-sensorer, ReSposable- og genbrugssensorer er ikke kompatible med Philips FAST-SpO₂-teknologi. Masimo SET-teknologi er ikke tilgængelig på enheder med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

M-LNC MP-seriens patientledninger og ovennævnte Masimo-sensorer er valideret med Masimo SET- og Philips FAST-SpO₂-teknologi. Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

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

ADVARSEL

- 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 monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- For kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Se brugsanvisningen til den specifikke sensor for detaljerede sensorinstruktioner og -advarsler.
- Prober og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Brugeren og/eller operatøren skal kontrollere, at monitoreringsenheden, proben og kablet er kompatible før brug, da der ellers kan ske skade på patienten.
- Forsøg ikke at genbehandle, genbruge eller omarbejde Masimo-patientkabler, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Hvis sensoren eller oximetermodulet ikke sluttes 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.
- Se altid i brugerhåndbogen til oximetermodulet for at få alle oplysninger eller yderligere oplysninger.

ANVISNINGER

A) Fastgørelse af M-LNC MP-patientledningen til enheden

Se **fig. 1**. Vend konnektoren på kablet, så den matcher patientledningsstikket på modulet.

Forsigtig: Sørg for, at du enten forbinder en M-LNC MP-patientledning med et Masimo SET- eller Philips FAST-SpO₂-ledningsstik på modulet. Der findes en mængde ens stik med forskellige farver og forskellige mekaniske kodninger. Tving aldrig stikket på en patientledning ind i modulet. Hvis man undlader at anvende en M-LNC MP-patientledning, kan det føre til beskadigelse af modulet, upræcise målinger eller ingen målinger.

Bemærk: Der er forskel på farvenuancen på M-LNC MP-patientledningen og Philips-modulets patientledningsstik. 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.

B) Fastgørelse af M-LNC MP-patientledningen til sensoren

M-LNCS-genbrugssensor

1. Se **fig. 2**. Vend genbrugssensorkonnektoren (1) mod M-LNC MP-patientledningen (2) som vist.
2. Sæt genbrugssensorkonnektoren (1) helt ind i M-LNC MP-patientledningen (2). Luk konnektordækslet til genbrugssensoren (3) hen over M-LNC MP-patientledningsstikket (2).

M-LNCS eller selvklæbende rainbow-sensor

1. Se **fig. 3**. Vend den selvklæbende sensorkonnektor (1) mod M-LNC MP-patientledningsstikket (2) som vist.
2. Sæt den selvklæbende sensorkonnektor (1) helt ind i M-LNC MP-patientledningsstikket (2), indtil den låser på plads.

Frakobling af M-LNC MP-patientledningen fra sensoren

M-LNCS-genbrugssensor

1. Se **fig. 4**. Hold fast i M-LNC MP-patientledningens sider (2), og løft sensordækslet (3) op fra genbrugssensoren.
2. Frakobling af genbrugssensoren fra M-LNC MP-patientledningen.

M-LNCS eller selvklæbende rainbow-sensor

1. Se **fig. 5**. Hold fast i konnektorens sider, anbring tommelfingeren på låsen til den selvklæbende sensorkonnektor, og tryk.
2. Hold låsen nede, mens du trækker stikkene fra hinanden.

SPECIFIKATIONER

Kompatibilitet for M-LNC MP-patientledninger:

Ved brug med Masimo SET-teknologi:

Sensorer	 Kropsvægt	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO ₂)		Pulsfrekvensnøjagtighed (25-240 slag pr. minut)		Nøjagtighed ved lav perfusion (70-100 % SpO ₂)	
		Ingen bevægelse	Bevægelse	Ingen bevægelse	Bevægelse	Mætning	Pulsfrekvens
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Blue	2,5-3 kg	3 % (for 80-100)	-	3 slag pr. minut	-	3 %	3 slag pr. minut
		4 % (for 60-80)					
		3,3 % (for 70-100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	-	3 slag pr. minut	-	2,5 %	3 slag pr. minut
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	-	3 slag pr. minut	-	3,5 %	3 slag pr. minut
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	2 %	-	3 slag pr. minut	-	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	-	3 slag pr. minut	-	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
rainbow R1 20, R20	10-50 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
rainbow R1 20L, R20L	3-10 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 % (60-80 % 3 %)	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10-50 kg	2 %	-	3 slag pr. minut	-	2 %	3 slag pr. minut
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	-	3 slag pr. minut	-	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS S-ROS 3U	universal	Se relevant S-DOS-sensor herunder for nøjagtige specifikationer ved brug sammen med S-ROS-optisk sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 20	10-50 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 20L	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 30L	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	3 %	3 slag pr. minut
ReSposable S-DOS 20L-500	3-10 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 %	3 slag pr. minut	5 slag pr. minut	2 %	3 slag pr. minut

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

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

Ved brug med Philips FAST-SpO₂-teknologi:

Sensorer	 Kropsvægt	Mætningsnøjagtighed (70-100 % SpO ₂)	Pulsfrekvensnøjagtighed (25-240 slag pr. minut)
		Ingen bevægelse	Ingen bevægelse
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 40 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2 %	3 slag pr. minut
	10-30 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag pr. minut
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 slag pr. minut
	> 3 kg	2 %	3 slag pr. minut
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 slag pr. minut

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

RENGØRING

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

FORSIGTIG

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

MILJØMÆSSIGE

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F to 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F to 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 anvendelse til en enkelt patient.

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af disse patientledninger indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stiltiende licens til at benytte disse ledninger med noget udstyr, der ikke er autoriseret udstyr eller har speciel tilladelse til at bruge M-LNC MP-patientledningen.

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

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

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

M-LNCS og rainbow ReSposable er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

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

DESCRIÇÃO

Os cabos da série M-LNC 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 de paciente M-LNC destinam-se a ser utilizados com sensores reutilizáveis e adesivos M-LNCs™, sensores adesivos rainbow®, descartáveis e rainbow ReSposable™. Se forem ligados sensores reutilizáveis rainbow, será apresentada uma mensagem de incompatível/inválido no monitor.

Em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂, os cabos de paciente M-LNC MP destinam-se a ser utilizados com sensores reutilizáveis e adesivos M-LNCs. A exatidão da saturação dos sensores rainbow, ReSposable e reutilizáveis não são compatíveis com a tecnologia Philips FAST-SpO₂. A tecnologia Masimo SET não está disponível em dispositivos com tecnologia Philips FAST-SpO₂.

Os cabos de paciente da série M-LNC MP e os sensores Masimo acima foram validados com a tecnologia Masimo SET e a tecnologia Philips FAST-SpO₂. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

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

ADVERTÊNCIAS

- 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 e o cabo de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular 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.
- 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.
- 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.
- Consulte sempre o manual do utilizador do módulo de oximetria para obter instruções completas ou instruções adicionais.

INSTRUÇÕES

A) Ligar o cabo de paciente M-LNC MP diretamente ao instrumento

Consulte a **Fig. 1**. Oriente o conector do cabo para encaixar no conector do cabo do paciente no Módulo.

Atenção: Certifique-se de que está a ligar um cabo de paciente M-LNC MP a um conector de cabo Masimo SET ou Philips FAST-SpO₂ no módulo. Existem diversos conectores semelhantes com cores diferentes e encaixes mecânicos distintos. Nunca force um conector de cabo do paciente no módulo. A não utilização de um cabo de paciente M-LNC MP pode resultar em danos no módulo, leituras imprecisas ou ausência de leituras.

Nota: Existe uma diferença na tonalidade da cor entre o cabo de paciente M-LNC MP e o conector do cabo de paciente do módulo Philips. 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.

B) Ligar o cabo de paciente M-LNC MP ao sensor

Sensor M-LNCS reutilizável

1. Consulte a **Fig. 2**. Oriente o conector do sensor reutilizável (1) para o cabo de paciente M-LNC MP (2) conforme ilustrado.
2. Insira o conector do sensor reutilizável (1) completamente no cabo de paciente M-LNC MP (2). Feche a capa (3) do conector do sensor reutilizável sobre o conector do cabo de paciente M-LNC (2).

Sensor adesivo M-LNCS ou rainbow

1. Consulte a **Fig. 3**. Oriente o conector do sensor adesivo (1) para o conector do cabo de paciente M-LNC MP (2) conforme ilustrado.
2. Insira o conector do sensor adesivo (1) completamente no conector do cabo de paciente M-LNC MP (2) até bloquear.

Desligar o cabo de paciente M-LNC MP do sensor

Sensor M-LNCS reutilizável

1. Consulte a **Fig. 4**. Enquanto segura nos lados do cabo de paciente M-LNC MP (2), levante a capa do sensor reutilizável (3).
2. Desligue o sensor reutilizável do cabo de paciente M-LNC MP.

Sensor adesivo M-LNCS ou rainbow

1. Consulte a **Fig. 5**. Enquanto segura nos lados dos conectores, coloque o polegar no trinco do conector do sensor adesivo e pressione.
2. Mantenha o trinco pressionado enquanto separa os conectores.

ESPECIFICAÇÕES

Compatibilidade do cabo de paciente M-LNC MP:

Quando utilizado com tecnologia Masimo SET:

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO ₂)		Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)		Exatidão com perfusão baixa (70–100% SpO ₂)	
		Sem movimento	Com movimento	Sem movimento	Com movimento	Saturação	Frequência de pulso
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3% (para 80–100)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4% (para 60–80)					
		3,3% (para 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5%	-	3 bpm	-	2,5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3 bpm	N/A	3,5%	3 bpm
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	N/A	3 bpm	N/A	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	universal	Consulte abaixo o sensor S-DOS aplicável para especificações de precisão quando utilizado em combinação com o sensor ótico S-ROS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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

Os sensores M-LNCS TF-I e TC-I não foram validados nas condições de movimento.
Quando utilizado com a tecnologia Philips FAST-SpO2:

Sensores	 Peso corporal	Exatidão da saturação (70–100% SpO2)	Exatidão da frequência de pulso (25–240 bpm)
		Sem movimento	Sem movimento
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Fornece 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.

LIMPEZA

Limpe o cabo de paciente M-LNC MP com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% e deixe secar.

ATENÇÃO

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

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, unicamente ao comprador inicial, que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas pela Masimo com os produtos, 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 RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, 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 de paciente reprocessados, reconicionados ou reciclados.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA, POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS 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 DE OUTRA NATUREZA) NÃO PODERÁ, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE 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 na respetiva rotulagem:

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

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

Masimo, , SET, TF-I e rainbow são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

M-LNCs e rainbow ReSposable são marcas comerciais da Masimo Corporation.

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

可重复使用



非天然乳胶制造



非无菌



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

M-LNC™ MP 系列导联线和 Masimo 传感器用于对动脉血红蛋白功能性氧饱和度 (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、移动环境和家庭环境中的成人、儿童、婴儿和新生儿患者。

说明

M-LNC MP 系列导联线适用于采用 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，M-LNC 患者导联线适合与 M-LNCs™ 黏附式和可重复使用型传感器、rainbow® 黏附式一次性传感器以及 rainbow ReSposable™ 传感器配合使用。如果连接了 rainbow 可重复使用型传感器，监测仪上将显示不兼容/无效的消息。

在采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备上，M-LNC MP 患者导联线适合与 M-LNCs 黏附式和可重复使用型传感器配合使用。rainbow 黏附式、ReSposable 和可重复使用型传感器与 Philips FAST-SpO₂ 技术不兼容。Masimo SET 技术不适用于采用 Philips FAST-SpO₂ 技术的设备。

M-LNC MP 系列患者导联线和上述 Masimo 传感器已通过 Masimo SET 技术和 Philips FAST-SpO₂ 设备的配套验证。新生儿传感器的饱和度和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。

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

- 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。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

说明

A) 将 M-LNC MP 患者导联线直接与仪器连接

参考图 1。调整传感器的接头方向，使其对准模块上的患者导联线接头。

警告： 确保将 M-LNC MP 患者导联线连接到模块上的 Masimo SET 或 Philips FAST-SpO₂ 导联线接头。有许多外形相似、但颜色和键槽互不相同的接头。切勿强行将患者导联线接头插入模块。如果所用的不是 M-LNC MP 患者导联线，则可能会导致模块损坏、读数不准确或根本没有读数。

注意： M-LNC MP 患者导联线和 Philips 模块患者导联线接头的色深有差别。但这是一种可接受的配置。连接了使用 Philips FAST SpO₂ 技术的仪器时，Masimo SET 性能不可用。

B) 将 M-LNC MP 患者导联线连接至传感器

M-LNCs 可重复使用型传感器

1. 参考图 2。如图所示调整可重复使用型传感器的接头 (1) 方向，使其对准 M-LNC MP 患者导联线 (2)。

2. 将可重复使用型传感器的接头 (1) 完全插入 M-LNC MP 患者导联线 (2) 内。将可重复使用型传感器接头盖 (3) 盖到 M-LNC 患者导联线接头 (2) 上。

M-LNCs 或 rainbow 黏附式传感器

1. 参考图 3。如图所示调整黏附式传感器的接头 (1) 方向，使其对准 M-LNC MP 患者导联线接头 (2)。

2. 将黏附式传感器接头 (1) 完全插入 M-LNC MP 患者导联线接头 (2) 中，直至其锁定到位。

从传感器上拔除 M-LNC MP 患者导联线

M-LNCs 可重复使用型传感器

1. 参考图 4。握住 M-LNC MP 患者导联线 (2) 两侧，将传感器盖 (3) 从可重复使用型传感器上提起。

2. 断开可重复使用型传感器和 M-LNC MP 患者导联线之间的连接

M-LNCs 或 rainbow 黏附式传感器

1. 参考图 5。握住接头两侧，将拇指放在黏附式传感器接头的扣锁上并按压。

2. 按住门锁，同时拔掉接头。

规格

M-LNC MP 患者导线线兼容性：
与 Masimo SET 技术配合使用时：

传感器	 体重	饱和度精度 (70-100% SpO2)		脉搏率精度 (25-240 次/分钟)		低灌注精度 (70-100% SpO2)	
		无运动	运动	无运动	运动	饱和度	脉搏率
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
	> 40 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/ NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
	10-30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS Blue	2.5-3 kg	3% (适用于 80-100)	-	3 次/分钟	-	3%	3 次/分钟
		4% (适用于 60-80)					
		3.3% (适用于 70-100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2.5%	-	3 次/分钟	-	2.5%	3 次/分钟
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	不适用	3 次/分钟	不适用	3.5%	3 次/分钟
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2%	不适用	3 次/分钟	不适用	2%	3 次/分钟
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	不适用	3 次/分钟	不适用	2%	3 次/分钟
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
	> 3 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
rainbow R1 25、 R1 25L、R25、R25L	> 30 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
rainbow R1 20、R20	10-50 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
rainbow R1 20L, R20L	3-10 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
	10-30 kg	2% (60-80% 3%)	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
rainbow ReSposable R2 20a、R2 20r	10-50 kg	2%	不适用	3 次/分钟	不适用	2%	3 次/分钟
rainbow ReSposable R2 25a、R2 25r	> 30 kg	2%	不适用	3 次/分钟	不适用	2%	3 次/分钟
M-LNCS S-ROS 3U	通用	与 S-ROS 光学传感器配合使用时, 请参见下面适用的 S-DOS 传感器的精度规格。					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
Resposable S-DOS 20	10-50 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
	> 30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
Resposable S-DOS 20L	3-10 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
	10-30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
Resposable S-DOS 30L	3-10 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
	> 40 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
Resposable S-DOS 25PT-L	< 1 kg	3%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	3%	3 次/分钟
Resposable S-DOS 20L-500	3-10 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟
	10-30 kg	2%	3%	3 次/分钟	5 次/分钟	2%	3 次/分钟

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

没有在运动条件下验证 M-LNCS TF-I 和 TC-I 传感器。
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 次/分钟)
		无运动	无运动
M-LNCS Aadx/Aadx-3	> 30 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS Pdx/Pdx-3	10-50 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 次/分钟
	> 40 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 次/分钟
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 次/分钟
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	2%	3 次/分钟
	10-30 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS DCIP	10-50 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 次/分钟
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 次/分钟
	> 3 kg	2%	3 次/分钟
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 次/分钟

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。

清洁

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

警示

请勿将导联线浸泡在任何溶液中。请勿尝试消毒。

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%，无凝结

保修

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。单次使用的产品只能用于单个患者。

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 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

购买或拥有这些患者导联线并不表示获得任何明示或暗示的许可，以用于将这些导联线与任何未认可的设备或未专门认可可以使用 M-LNC MP 患者导联线的设备配套使用。

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人员使用。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。

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (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
	请参阅使用说明书	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
	警示		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
	易碎, 小心轻放	>	大于	<	小于
	非无菌		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：电子使用说明书不提供给 CE 认证国家/地区。				

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo、 SET、TF-I 和 rainbow 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。
M-LNCS 和 rainbow ReSpposable 是 Masimo Corporation 的商标。
PHILIPS 是 Koninklijke Philips Electronics, N.V. 的商标。

M-LNC MP Patient Cable



M-LNC MPシリーズ

使用方法

再利用可



天然ゴムは使用していません



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。

適応

M-LNC™ MPシリーズケーブルおよびMasimoセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサにより計測) 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、新生児に対して病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

説明

M-LNC MPシリーズケーブルは、Masimo SET®テクノロジーを搭載したPhilipsモジュール、およびPhilips FAST-SpO₂テクノロジーを搭載した機器で使用できます。

Masimo SETテクノロジー搭載のPhilipsモジュールでは、M-LNC患者ケーブルは、M-LNCs™粘着およびリユース可能な各センサ、rainbow®粘着、ディスプレイ、およびrainbow ReSposable™の各センサで使用できます。rainbowリユース可能なセンサが接続されている場合は、「非互換/無効」のメッセージがモニターに表示されます。

Philips FAST-SpO₂テクノロジーを搭載した機器では、M-LNC MP患者ケーブルはM-LNCs粘着およびリユース可能な各センサで使用できます。rainbow粘着、ReSposable、およびリユース可能な各センサは、Philips FAST-SpO₂テクノロジーとは互換性がありません。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。

M-LNC MPシリーズ患者ケーブルおよび上記Masimoセンサは、Masimo SETテクノロジーおよびPhilips FAST-SpO₂テクノロジーでの検証が行われています。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。

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

- ワイヤーの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。ケーブルを目視で検査し、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ー用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体からみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。
- センサの操作手順および警告の詳細については、各センサの使用法を参照してください。
- プローブおよびケーブルは特定のモニターとの利用が想定されています。ユーザーまたはオペレータは、使用する前にモニター、プローブ、およびケーブルの互換性を確認する必要があります。そうしないと、患者の怪我につながる可能性があります。
- 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。
- センサやオキシメータモジュールをケーブルに正しく接続しないと、断続的な読み取りや正しく読み取られない場合、あるいは読み取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。
- 使用法の詳細およびその他の説明に関しては、常にオキシメータモジュールのオペレータ用マニュアルを参照してください。

取扱説明

A) M-LNC MP患者ケーブルを直接装置に取り付ける方法

図1を参照してください。ケーブルのコネクタの向きを、モジュールの患者ケーブルのコネクタにあわせて。

注意: M-LNC MP患者ケーブルをモジュールのMasimo SETまたはPhilips FAST-SpO₂ケーブルコネクタ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。M-LNC MP患者ケーブルを使用しないと、装置の破損、測定値の誤り、測定不能につながる場合があります。

注記: M-LNC MP患者ケーブルとPhilips Module患者コネクタでは、色合いが違います。但し、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装置と接続した場合、Masimo SETパフォーマンスは達成されません。

B) M-LNC MP患者ケーブルをセンサに取り付ける方法

M-LNCsリユース可能なセンサ

- 図2を参照してください。リユース可能なセンサコネクタ(1)とM-LNC MP患者ケーブル(2)を図のように向かい合わせます。
- リユース可能なセンサコネクタ(1)をM-LNC MP患者ケーブル(2)に完全に挿入します。M-LNC患者ケーブルコネクタ(2)の上で、リユース可能なセンサコネクタカバー(3)を閉じます。

M-LNCSまたはrainbow粘着センサ

1. **図3**を参照してください。粘着センサコネクタ(1)とM-LNC MP患者ケーブルコネクタ(2)を図のように向かい合わせます。
2. 粘着センサコネクタ(1)をM-LNC MP患者ケーブルコネクタ(2)に、完全に差し込んで固定します。

M-LNC MP患者ケーブルをセンサから取り外す

M-LNCSリユーズابلセンサ

1. **図4**を参照してください。M-LNC MP患者ケーブル(2)の両側を支えながら、リユーズابلセンサのセンサカバー(3)を持ち上げます。
2. リユーズابلセンサコネクタをM-LNC MP患者ケーブルから外します。

M-LNCSまたはrainbow粘着センサ

1. **図5**を参照してください。コネクタの両側を支えながら、親指を粘着センサコネクタの止め掛けの上に置いて押します。
2. 止め掛けを押しながらコネクタを外します。

仕様

M-LNC MP患者ケーブルの互換性：

Maximo SETテクノロジーと組み合わせ使用：

センサ	 体重	飽和度精度 (70～100% SpO ₂)		脈拍数精度 (25～240脈拍/分)		低灌流精度 (70～100% SpO ₂)	
		体動 なし	体動あり	体動なし	体動あり	酸素飽和度	脈拍数
M-LNCS Adept/Adept-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pdept/Pdept-3	10～50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3～20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/ NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/ Pediatric ¹	3～10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10～30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2.5～3 kg	3% (80～100の場合)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4% (60～80の場合)					
		3.3% (70～100の場合)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2.5%	-	3 bpm	-	2.5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10～50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	該当しない	3 bpm	該当しない	3.5%	3 bpm
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	該当しない	3 bpm	該当しない	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	該当しない	3 bpm	該当しない	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25、 R1 25L、R25、R25L	> 30 kg	2% (60～80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20、R20	10～50 kg	2% (60～80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L、R20L	3～10 kg	2% (60～80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10～30 kg	2% (60～80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a、R2 20r	10～50 kg	2%	該当しない	3 bpm	該当しない	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a、R2 25r	> 30 kg	2%	該当しない	3 bpm	該当しない	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	一般的	S-ROS光学センサを組み合わせ使用した場合の精度の仕様については、以下の適用可能なS-DOSセンサを参照してください。					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10～50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3～10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10～30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3～10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3～10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10～30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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。

M-LNCS TF-IおよびTC-Iセンサは、不安定条件での検証が行われていません。
Philips FAST-SpO2テクノロジーと組み合わせた使用：

センサ	 体重	飽和度精度 (70～100% SpO2)	脈拍数精度 (25～240脈拍/分)
		体動なし	体動なし
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10～50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3～20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3～10 kg	2%	3 bpm
	10～30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10～50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

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。

クリーニング

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

注意

ケーブルを液体に浸さないでください。消毒しないでください。

動作条件

動作温度	5℃～40℃ (41°F～104°F)
保管温度	-40℃～70℃ (-40°F～158°F)
相対湿度	5%～95%、結露なきこと

保証

Masimo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ヶ月間保証します。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且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は、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じたMASIMOの責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。

黙示の保証なし

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M-LNC 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シンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	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
	注意		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
	われもの、取り扱い注意	>	以上	<	未満
	非殺菌		天然ゴムは使用していません		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、CEマークの採用国では使用できません。				

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

Masimo、、SET、TF-I および rainbow は、米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

M-LNCS および rainbow ReSposable は Masimo Corporation の商標です。

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

M-LNC MP Patient Cable



M-LNC MP -sarja

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

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

KÄYTTÖAIHEET

Aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden M-LNC™ MP -kaapelit ja Masimo-anturit on tarkoitettu aikuisten, lapsi-, vauva- ja vastasyntyneiden potilaiden valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

KUVAUS

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

Käytettäessä Masimo SET -tekniikalla varustettuja Philips-moduuleja M-LNC -potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi itsekiinnittyvien M-LNCSTM- ja uudelleen käytettävien anturin, itsekiinnittyvien rainbow®-anturin, kertakäyttöisten anturin ja rainbow ReSposable™ -anturin kanssa. Jos laitteeseen liitetään uudelleen käytettäviä rainbow-antureita, näytöllä näkyy viestin Incompatible/Invalid (Epäyhteensopiva/Epäkelpo).

Laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂-tekniikkaa, M-LNC MP -potilaskaapelit on tarkoitettu käytettäväksi itsekiinnittyvän M-LNCs-anturin ja uudelleen käytettävien anturin kanssa. Itsekiinnittyvä rainbow-anturi, ReSposable- ja uudelleen käytettävät anturit eivät ole yhteensopivia Philips FAST-SpO₂-tekniikkaa kanssa. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää laitteissa, joissa käytetään Philips FAST-SpO₂-tekniikkaa.

M-LNC MP -sarjan potilaskaapeliin ja edellä mainittujen Masimo-anturin toiminta on varmistettu edellä mainituilla Masimo SET- ja Philips FAST-SpO₂-laitteilla. Vastasyntyneille tarkoitettujen anturin saturaatiotarkkuus on validoitu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin 1 %, jotta ne vastaisivat sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

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

VAROITUKSET

- 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.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- 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.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Mikäli anturia tai oksimetria ei kytketä kunnolla kaapeliin, lukemat ovat epäsuunnollisia, tulokset epätarkkoja tai tuloksia ei saada lainkaan.
- Kun kytket tai irrotat kaapelia, tartu siihen aina liittimestä kaapelijohdon sijasta, jotta kaapeli ei vahingoittuisi.
- Katso oksimetrim käyttöoppaasta tarkemmat ohjeet tai lisätiedot.

OHJEET

A) M-LNC MP -potilaskaapelin liittäminen laitteeseen

Katso **Kuva 1**. Kytke kaapelin liitin moduulin potilaskaapelin liittimeen.

Huomio: Varmista, että kytket RD SET MP -potilaskaapelin moduulissa joko Masimo SET- tai Philips FAST-SpO₂ kaapeliliittimeen. Samanlaisia eri väreillä merkittyjä liitäntöjä, joilla on erilaiset mekaaniset avainnukset, on useita. Älä koskaan kytke potilaskaapelin liitintä voimakkein moduuliin. Mikäli M-LNC MP -potilaskaapelia ei käytetä, moduuli voi vaurioitua, tulokset voivat olla epätarkkoja tai niitä ei saada lainkaan.

Huomautus: M-LNC MP -potilaskaapelin ja Philips-moduulin potilaskaapelin liittimet ovat eri väreisiä. Tämä on kuitenkin hyväksyttävä kokoonpano. Masimo SET -tekniikkaa ei voi käyttää, kun laitteessa käytetään Philips FAST-SpO₂ -tekniikkaa.

B) LNC MP -potilaskaapelin kytkeminen LNCs-anturiin

Uudelleen käytettävä M-LNCs-anturi

1. Katso **Kuva 2**. Suuntaa uudelleen käytettävän anturin liitin (1) M-LNC MP -potilaskaapelin liittimeen (2) kuvan esittämällä tavalla.
2. Aseta uudelleen käytettävän anturin liitin (1) kokonaan M-LNC MP -potilaskaapelin liittimeen (2). Sulje uudelleen käytettävän anturin liittimen kansi (3) M-LNC -potilaskaapelin liittimen (2) ylle.

M-LNCS- tai itsekiinnittyvä rainbow-anturi

1. Katso **Kuva 3.** Suuntaa itsekiinnittyvän anturin liitin (1) M-LNC MP -potilaskaapelin liittimeen (2) kuvan esittämällä tavalla.
2. Kiinnitä itsekiinnittyvän anturin liitin (1) huolellisesti M-LNC MP -potilaskaapelin liittimeen (2), kunnes se lukittuu paikoilleen.

LNC MP -potilaskaapelin irrottaminen anturista

Uudelleen käytettävä M-LNCS-anturi

1. Katso **Kuva 4.** Samalla kun pidät kiinni M-LNC MP -potilaskaapelin liittimen sivuilta (2), nosta anturin liittimen kansi (3) uudelleen käytettävän anturin päältä.

2. Irrota uudelleen käytettävä anturi M-LNC MP -potilaskaapelista

M-LNCS- tai itsekiinnittyvä rainbow-anturi

1. Katso **Kuva 5.** Aseta peukalo itsekiinnittyvän anturin salvan päälle ja paina sitä samalla, kun pidät kaapeliliittimestä kiinni sen sivuilta.
2. Paina salpaa, kun vedät liittimiä erilleen.

TEKNISET TIEDOT

M-LNC MP -potilaskaapelin yhteensopivuus:

Käytettäessä Masimo SET-tekniikan yhteydessä:

Anturit	 Potilaan paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO ₂)		Pulssin tiheyden tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)		Matalan perfuusion tarkkuus (70–100 % SpO ₂)	
		Ei liikettä	Liike	Ei liikettä	Liike	Saturaatio	Syke
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Blue	2,5 - 3 kg	3 % (80 - 100)	-	3 lyöntiä/min	-	3 %	3 lyöntiä/min
		4 % (60 - 80)					
		3,3 % (70 - 100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	-	3 lyöntiä/min	-	2,5 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	-	3 lyöntiä/min	-	3,5 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS TF-I ^a	> 30 kg	2 %	-	3 lyöntiä/min	-	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	-	3 lyöntiä/min	-	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60 - 80 % 3 %)	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2 % (60 - 80 % 3 %)	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2 % (60 - 80 % 3 %)	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 % (60 - 80 % 3 %)	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2 %	-	3 lyöntiä/min	-	2 %	3 lyöntiä/min
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	-	3 lyöntiä/min	-	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS S-ROS 3U	yleiskäyttöinen	Käytettäessä optisen S-DOS-anturin yhteydessä katso soveltuvan S-ROS-anturin tarkkuustiedot alta.					
Responsible S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Responsible S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Responsible S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Responsible S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Responsible S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
Responsible S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	3 %	3 lyöntiä/min
Responsible S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	2 %	3 lyöntiä/min

Huomautus: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista +/-ARMS:n verran.

M-LNCS TF-I- ja TC-I-anturien toimintaa ei vahvistettu potilaan liikkeessa.
Käytettäessä Philips FAST-SpO2 -tekniikan kanssa:

Anturit	 Paino	Saturaatiotarkkuus (70–100 % SpO2)	Pulssin tiheyden tarkkuus (25–240 lyöntiä/min)
		Ei liikettä	Ei liikettä
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	> 40 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 lyöntiä/min
	10–30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 lyöntiä/min
	> 3 kg	2 %	3 lyöntiä/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 lyöntiä/min

¹Antaa saturaation ja pulssin tiheyden arvot Philips-teknologian kanssa käytettäessä, mutta ei toimi erikoistilassa muuten kuin Masimo-teknologian kanssa käytettäessä.

PUHDISTAMINEN

Puhdista M-LNC MP -potilaskaapeli pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholitaitoksella. Anna kuivua.

HUOMIO

Älä upota kaapeleita nesteeseen. Älä steriloi.

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.

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETÖINEN TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Näiden potilaskaapeliin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää näitä kaapeleita laitteessa, joka ei ole valtuutettu laite tai laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän M-LNC MP -potilaskaapeleiden käyttämistä varten.

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrästiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivämäärä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Huomio		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen		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, SET, TF-I ja rainbow ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröityjä tavaramerkkejä.

M-LNCS ja rainbow ReSposable ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

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

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

Kablene i M-LNC™ MP-serien og Masimo-sensorene 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

Pasientkablene i M-LNC 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 M-LNC-pasientkablene brukes sammen med M-LNCS™ selvklebende gjenbrukssensorer, rainbow® selvklebende engangssensorer og rainbow ReSpO₂™-sensorer. Hvis rainbow gjenbrukssensorer kobles til, vises det en melding om ikke-kompatibel/ugyldig sensor på skjermen.

På enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi skal M-LNC MP-pasientkablene brukes sammen med M-LNCS selvklebende gjenbrukssensorer. rainbow selvklebende, ReSpO₂ gjenbrukssensorer er ikke kompatible med Philips FAST-SpO₂-teknologi. Masimo SET-teknologi er ikke tilgjengelig på enheter med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

Pasientkablene i M-LNC MP-serien og de ovennevnte Masimo-sensorene er blitt validert med Masimo SET-teknologien og Philips FAST-SpO₂-teknologien. Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt validert på voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

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

- 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.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- 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.
- Masimo-pasientkablene må ikke reposseseres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Hvis sensoren eller oksyrometermodulen ikke kobles riktig til kabelen, kan det føre til avbrutte målinger, uøyaktige 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.
- Se alltid i bruksanvisningen for oksyrometermodulen hvis du trenger mer detaljerte eller ytterligere instruksjoner.

INSTRUKSJONER

A) Koble M-LNC MP-pasientkabelen direkte til instrumentet

Se **figur 1**. Plasser kabelkontakten slik at den kan kobles til pasientkabelkontakten på modulen.

Forsiktig: Kontroller at du kobler M-LNC MP-pasientkabelen til enten en Masimo SET- eller en Philips FAST-SpO₂-kabelkontakt på modulen. Det finnes en rekke lignende kontakter med forskjellige farger og forskjellig mekanisk utforming. Du må aldri bruke makt for å koble pasientkabelkontakten til modulen. Hvis du ikke bruker en M-LNC MP-pasientkabel, kan det føre til skade på modulen, uøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger.

Merk: Det er en forskjell i fargenyansen mellom M-LNC MP-pasientkabelen og Philips-modulens pasientkabelkontakt. Dette er imidlertid en akseptabel konfigurasjon. Masimo SET-funksjonene er ikke tilgjengelige ved tilkobling til et instrument med Philips FAST-SpO₂-teknologi.

B) Koble M-LNC MP-pasientkabelen til sensoren

M-LNCS gjenbrukssensor

1. Se **figur 2**. Hold kontakten på gjenbrukssensoren (1) mot M-LNC MP-pasientkabelen (2) som vist.

2. Sett kontakten på gjenbrukssensoren (1) helt inn i M-LNC MP-pasientkabelen (2). Lukk kontaktdekselet på gjenbrukssensoren (3) over M-LNC-pasientkabelkontakten (2).

M-LNCS eller rainbow selvklebende sensor

1. Se **figur 3**. Hold kontakten på den selvklebende sensoren (1) mot M-LNC MP-pasientkabelkontakten (2) som vist.

2. Sett kontakten på den selvklebende sensoren (1) helt inn i M-LNC MP-pasientkabelkontakten (2) til den låses på plass.

Koble M-LNC MP-pasientkabelen fra sensoren

M-LNCS gjenbrukssensor

1. Se **figur 4**. Hold i sidene på M-LNC MP-pasientkabelen (2) og løft sensordekslet (3) fra gjenbrukssensoren.
2. Koble gjenbrukssensoren fra M-LNC MP-pasientkabelen.

M-LNCS eller rainbow selvklebende sensor

1. Se **figur 5**. Hold i sidene på kontaktene og trykk på låseknappen på kontakten på den selvklebende sensoren med tommelen.
2. Hold nede låseknappen mens du drar kontaktene fra hverandre.

SPESIFIKASJONER

M-LNC MP-pasientkabler – kompatibilitet:

Ved bruk sammen med Masimo SET-teknologi:

Sensorer	 Kroppsvekt	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO ₂)		Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)		Nøyaktighet ved lav perfusjon (70–100 % SpO ₂)	
		Ingen bevegelse	Bevegelse	Ingen bevegelse	Bevegelse	Metning	Pulsfrekvens
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3 % (for 80–100)	-	3 slag/min	-	3 %	3 slag/min
		4 % (for 60–80)					
		3,3 % (for 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	-	3 slag/min	-	2,5 %	3 slag/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	Ikke relevant	3 slag/min	Ikke relevant	3,5 %	3 slag/min
M-LNCS TF-I ^a	> 30 kg	2 %	Ikke relevant	3 slag/min	Ikke relevant	2 %	3 slag/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	Ikke relevant	3 slag/min	Ikke relevant	2 %	3 slag/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60–80 % ± 3 %)	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2 % (60–80 % ± 3 %)	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2 % (60–80 % ± 3 %)	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 % (60–80 % ± 3 %)	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2 %	Ikke relevant	3 slag/min	Ikke relevant	2 %	3 slag/min
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	Ikke relevant	3 slag/min	Ikke relevant	2 %	3 slag/min
M-LNCS S-ROS 3U	universell	Se gjeldende S-DOS-sensor nedenfor for nøyaktighetsspesifikasjoner når den brukes sammen med S-ROS optisk sensor.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
ReSposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	3 %	3 slag/min
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 slag/min	5 slag/min	2 %	3 slag/min

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

M-LNCS TF-I- og TC-I-sensorene ble ikke validert under forhold med bevegelse.

Ved bruk sammen med Philips FAST-SpO₂-teknologi:

Sensorer	 Kroppsvekt	Metningsnøyaktighet (70–100 % SpO ₂)	Pulsfrekvensnøyaktighet (25–240 slag/min)
		Ingen bevegelse	Ingen bevegelse
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 slag/min
	> 40 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 slag/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 slag/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 slag/min
	10–30 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 slag/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 slag/min
	> 3 kg	2 %	3 slag/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 slag/min

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

RENGJØRING

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

FORSIKTIG

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

OMGIVELSER

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

GARANTI

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

GARANTIE OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE eller UNDERFORSTÅtte GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENsNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET eller EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET 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 som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprosesert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARlig OVERFOR KJØPEREN eller ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE eller SPESIELLE SKADER eller FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD eller ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARlig FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPROSESERT, REKONDISJONERT eller RESIRKULERT. BEGRENsNINGENE 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 disse pasientkablene 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 M-LNC 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
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EEF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Forsiktig		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Skjørt, må behandles med forsiktighet		Større enn		Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilåts		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 land med CE-merking.				

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

Masimo,  SET, TF-I og rainbow er varemerker registrert i USA som tilhører Masimo Corporation.

M-LNCS og rainbow ReSposable er varemerker som tilhører Masimo Corporation.

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

POKyny K Použití

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



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 řady M-LNC™ MP a senzory Masimo jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

POPIS

Kabely řady M-LNC 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 se kabely pacienta M-LNC MP používají v kombinaci s nalepovacími a opakovaně použitelnými senzory M-LNCs™, nalepovacími jednorázovými senzory rainbow® a senzory rainbow ReSpO₂able™. Jsou-li připojeny senzory rainbow pro opakované použití, na monitoru se zobrazí zpráva Incompatible/Invalid (Nekompatibilní/neplatné).

Na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂ se kabely pacienta M-LNC MP používají s nalepovacími a opakovaně použitelnými senzory M-LNCs. Nalepovací senzory, senzory ReSpO₂able a senzory pro opakované použití značky rainbow nejsou kompatibilní s technologií Philips FAST-SpO₂. Technologie Masimo SET není dostupná na zařízeních s technologií Philips FAST-SpO₂.

Kabely pacienta řady M-LNC MP a výše uvedené senzory Masimo byly ověřeny s technologií Masimo SET a technologií Philips FAST-SpO₂. Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

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

- Ujistěte se, že kabel není mechanicky poškozen a nemá zlomené ani odřené vodiče či poškozené části. Vizualně 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 a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- 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.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat kabely pacienta Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Pokud není senzor nebo modul oxymetru řádně spojen s kabelem, mohou se odečty zaznamenávat přerušovaně, nesprávně nebo se nemusí zaznamenat vůbec.
- Aby se kabel nepoškodil, držte jej při zapojování a vypořádání za konektor a nikoli za samotný kabel.
- Vždy se řiďte kompletními nebo doplňkovými pokyny uvedenými v návodu k použití oxymetru.

POKyny

A) Připojení kabelu pacienta M-LNC MP přímo k přístroji

Postupujte podle **obr. 1**. Natočte konektor kabelu k protikusu s konektorem kabelu pacienta na modulu.

Upozornění: Ujistěte se, že jste na modulu připojili kabel pacienta M-LNC MP ke konektoru kabelu Masimo SET nebo Philips FAST-SpO₂. Existuje mnoho podobných konektorů o různých barvách s různými mechanickými zámky. Nikdy nezasoubejte konektor kabelu pacienta do modulu silou. Nesprávné použití kabelu pacienta M-LNC MP může způsobit poškození modulu, nesprávné nebo žádné zaznamenávání odečtů.

Poznámka: Kabel pacienta M-LNC MP a konektor kabelu pacienta na modulu Philips mají odlišný odstín barvy. Jedná se však o přijatelnou konfiguraci. Zařízení Masimo SET je nefunkční, je-li připojeno k přístroji s technologií Philips FAST-SpO₂.

B) Připojení kabelu pacienta M-LNC MP k senzoru

Senzor M-LNCs pro opakované použití

1. Postupujte podle **obr. 2**. Natočte konektor senzoru pro opakované použití (1) ke kabelu pacienta M-LNC MP (2) dle vyobrazení.
2. Zasuňte konektor senzoru pro opakované použití (1) zcela do kabelu pacienta M-LNC MP (2). Uzavřete kryt konektoru senzoru pro opakované použití (3) na konektoru kabelu pacienta M-LNC (2).

M-LNCS nebo nalepovací senzor rainbow

1. Postupujte podle **obr. 3**. Natočte konektor nalepovacího senzoru (1) ke konektoru kabelu pacienta M-LNC MP (2) dle vyobrazení.
2. Zasuňte konektor nalepovacího senzoru (1) zcela do konektoru kabelu pacienta M-LNC MP (2), dokud nedojde k aretaci.

Odpojení kabelu pacienta M-LNC MP od senzoru

Senzor M-LNCS pro opakované použití

1. Postupujte podle **obr. 4**. Přidržte strany kabelu pacienta M-LNC MP (2) a zvedněte kryt senzoru (3) ze senzoru pro opakované použití.
2. Odpojte senzor pro opakované použití od kabelu pacienta M-LNC MP.

M-LNCS nebo nalepovací senzor rainbow

1. Postupujte podle **obr. 5**. Přidržte strany konektorů, umístěte palec na západku konektoru nalepovacího senzoru a stiskněte ji.
2. Přidržte západku a oddělte konektory.

SPECIFIKACE

Kompatibilita kabelu pacienta M-LNC MP:

Při použití s technologií Masimo SET:

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost měření saturace (70–100 % SpO ₂)		Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)		Přesnost měření při nízké perfuzi (70–100 % SpO ₂)	
		V klidu	Při pohybu	V klidu	Při pohybu	Saturace	Tepová frekvence
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3 % (pro 80–100)	-	3 tepy/min	-	3 %	3 tepy/min
		4 % (pro 60–80)					
		3,3 % (pro 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	-	3 tepy/min	-	2,5 %	3 tepy/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	N/A	3 tepy/min	N/A	3,5 %	3 tepy/min
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2 %	N/A	3 tepy/min	N/A	2 %	3 tepy/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	N/A	3 tepy/min	N/A	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60–80 3 %)	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2 % (60–80 3 %)	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2 % (60–80 3 %)	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 % (60–80 3 %)	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2 %	N/A	3 tepy/min	N/A	2 %	3 tepy/min
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	N/A	3 tepy/min	N/A	2 %	3 tepy/min
M-LNCS S-ROS 3U	univerzální	Specifikace přesnosti v případě použití v kombinaci s optickým senzorem S-ROS je uvedena u odpovídajícího senzoru S-DOS níže.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	3 %	3 tepy/min
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 %	3 tepy/min	5 tepů/min	2 %	3 tepy/min

Poznámka: Přesnost $ARRMS$ je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními.

V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí $\pm ARRMS$ referenčních měření.

Senzory M-LNCS TF-I a TC-I nebyly testovány při pohybu.

Při použití s technologií Philips FAST-SpO₂:

Senzory	 Tělesná hmotnost	Přesnost měření saturace (70–100 % SpO ₂)	Přesnost měření tepové frekvence (25–240 tepů/min)
		V klidu	V klidu
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 40 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 tepy/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2 %	3 tepy/min
	10–30 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 tepy/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 tepy/min
	> 3 kg	2 %	3 tepy/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 tepy/min

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

ČIŠTĚNÍ

Otřete kabel pacienta M-LNC MP tamponem namočeným v 70% izopropylalkoholu a nechte jej oschnout.

UPOZORNĚNÍ

Nenamáčejte kabel ani jej neponořujte do kapalin. Kabel nesterilizujte.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

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

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCÍ SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZA PLACENOU 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 V TÉTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

Nákup ani vlastnictví těchto kabelů pacienta neuděluje žádné vyjádření ani předpokládané oprávnění používat tyto kabely spolu s jakýmkoli zařízením, které není autorizováno nebo speciálně autorizováno pro použití s kabely pacienta M-LNC MP.

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

Určeno pro 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
	Říďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití.		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	Upozornění		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	Křehké, opatrná manipulace		Více než		Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		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 země s označením CE.				

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

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

M-LNCS a rainbow ReSposable jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

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

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

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

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az M-LNC™ MP sorozatú vezetékek és Masimo érzékelők felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszám kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil és otthoni környezetben végzett folyamatos neminvaszív monitorozására szolgálnak.

LEÍRÁS

Az M-LNC MP sorozatú vezetékek Masimo SET® technológiát alkalmazó Philips modulokkal és Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékekkel használhatók.

A Masimo SET technológiát alkalmazó Philips modulok esetén az M-LNC betegvezetékek M-LNCS™ öntapadó és újrafelhasználható érzékelőkkel, rainbow® öntapadó és eldobható érzékelőkkel, valamint rainbow ReSposable™ érzékelőkkel használhatók. Ha rainbow újrafelhasználható érzékelőket csatlakoztatnak, az „Incompatible/Invalid” (Inkompatibilis/érvénytelen) üzenet jelenik meg a monitoron.

A Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékek esetén az M-LNC MP betegvezetékek M-LNCS öntapadó és Philips FAST-SpO₂ érzékelőkkel használhatók. A rainbow öntapadó, ReSposable és újrafelhasználható érzékelők nem kompatibilisek a Philips FAST-SpO₂ technológiával. A Masimo SET technológia nem érhető el a Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékeken.

Az M-LNC MP sorozatú betegvezetéseket és a fent említett Masimo érzékelőket validáltuk a Masimo SET technológiával és a Philips FAST-SpO₂ technológiával. Az újszülöttek számára gyártott érzékelők telítettségmérési pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, és a magzati hemoglobin tulajdonságainak megfelelő korrekció érdekében a végleges értékhez 1% lett hozzáadva.

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

- Győződjön meg arról, hogy a vezeték fizikailag sértetlen, és nincsenek rajta törött vagy kirojtolt huzalok vagy sérült részek. Szemrevételezéssel vizsgálja át a vezetéket, és dobja el, ha repedést vagy elszíneződéseket talál rajta.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, és/vagy megsérülhet a beteg.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéseket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- Az érzékelővel kapcsolatos részletes utasítások és figyelmeztetések az adott érzékelő használati útmutatójában találhatók.
- 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.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ha nem csatlakoztatja megfelelően az érzékelőt vagy az oximéter modult a vezetékhez, az az eredménymegjelenítés megszakadásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredménymegjelenítés hiányához vezethet.
- A károsodás elkerülése érdekében bármely vég csatlakoztatása vagy leválasztása előtt mindig a csatlakozónál fogja meg a vezetéket, és ne a vezetéknél.
- Mindig tájékozódjon az oximéter modul kezelési útmutatójából a részletes használati utasításokat és a kiegészítő utasításokat illetően.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) Az M-LNC MP betegvezeték csatlakoztatása közvetlenül a készülékhez

Lásd az **1. ábrát**. Illeszze a vezeték csatlakozóját a modul betegvezeték-csatlakozójába.

Vigyázat: Ügyeljen arra, hogy az M-LNC MP betegvezetéseket a Masimo SET vagy Philips FAST-SpO₂ vezetékcsatlakozóba csatlakoztassa a modulon. Számos hasonló, különböző színű és különböző mechanikai kialakítású csatlakozó van. Soha ne erőltesse a betegvezeték csatlakozóját a modulba. Ha nem M-LNC MP betegvezetéseket használ, az a modul károsodásához, pontatlan eredményekhez vagy az eredmény hiányához vezethet.

Megjegyzés: Az M-LNC MP betegvezeték és a Philips modul betegvezeték-csatlakozója eltérő színárnyalatú. Ez a konfiguráció azonban alkalmazható. A Masimo SET nem használható, ha az eszközt Philips FAST-SpO₂ technológiát alkalmazó készülékhez csatlakoztatják.

B) Az M-LNC MP betegvezeték csatlakoztatása az érzékelőhöz

M-LNCS újrafelhasználható érzékelő

1. Lásd a **2. ábrát**. Igazítsa az újrafelhasználható érzékelő csatlakozóját (1) az M-LNC MP betegvezetékhez (2) a bemutatott módon.
2. Illessze az újrafelhasználható érzékelő csatlakozóját (1) teljesen az M-LNC MP betegvezetékbe (2). Zárja az újrafelhasználható érzékelő csatlakozójának fedlapját (3) az M-LNC betegvezeték csatlakozójára (2).

M-LNCS vagy rainbow öntapadó érzékelő

1. Lásd a **3. ábrát**. Igazítsa az öntapadó érzékelő csatlakozóját (1) az M-LNC MP betegvezeték csatlakozójához (2) a bemutatott módon.
2. Illessze az öntapadó érzékelő csatlakozóját (1) teljesen az M-LNC MP betegvezeték csatlakozójába (2), amíg a helyére nem kattann.

Az M-LNC MP betegvezeték leválasztása az érzékelőről

M-LNCS újrafelhasználható érzékelő

1. Lásd a **4. ábrát**. Az M-LNC MP betegvezeték (2) oldalát megtartva emelje fel az érzékelő fedlapját (3) az újrafelhasználható érzékelőről.
2. Válassza le az újrafelhasználható érzékelőt az M-LNC MP betegvezetetről.

M-LNCS vagy rainbow öntapadó érzékelő

1. Lásd az **5. ábrát**. A csatlakozók oldalait megtartva tegye hüvelykujját az öntapadó érzékelő reteszére, majd nyomja meg.
2. Tartsa a reteszt lenyomva, közben pedig húzza szét a csatlakozókat.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az M-LNC MP betegvezeték kompatibilitása:

Masimo SET technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	 Testtömeg	Telítettség pontossága (70–100% SpO ₂)		Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)		Pontosság gyenge keringés mellett (70–100% SpO ₂)	
		Nincs mozgás	Mozgás	Nincs mozgás	Mozgás	Telítettség	Pulzusszám
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3% (80–100 esetén)	-	3 ütés/perc	-	3%	3 ütés/perc
		4% (60–80 esetén)					
		3,3% (70–100 esetén)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5%	-	3 ütés/perc	-	2,5%	3 ütés/perc
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	N/A	3 ütés/perc	N/A	3,5%	3 ütés/perc
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	2%	3 ütés/perc
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	2%	3 ütés/perc
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	N/A	3 ütés/perc	N/A	2%	3 ütés/perc
M-LNCS S-ROS 3U	univerzális	Az S-ROS optikai érzékelő S-DOS érzékelővel együtt is használható, az S-DOS érzékelők pontos műszaki jellemzői alább láthatók.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
	> 30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	3%	3 ütés/perc
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3%	3 ütés/perc	5 ütés/perc	2%	3 ütés/perc

Megjegyzés: Az aRMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számítással kapott eredménye. Egy kontrollcsoportos vizsgálat eredményei szerint a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték +/-aRMS által meghatározott tartományba.

Az M-LNCS TF-I és TC-I érzékelőket mozgás közben nem validáltak.
Philips FAST-SpO2 technológiával együtt alkalmazva:

Érzékelők	 Testtömeg	Telítettség pontossága (70–100% SpO2)	Pulzusszám pontossága (25–240 ütés/perc)
		Nincs mozgás	Nincs mozgás
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 40 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ütés/perc
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 ütés/perc
	10–30 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ütés/perc
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 ütés/perc
	> 3 kg	2%	3 ütés/perc
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 ütés/perc

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

TISZTÍTÁS

Az M-LNC MP betegvezetékét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülkövvel tisztítsa meg, majd hagyja megszáradni.

VIGYÁZAT

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

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

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

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati útmutatók alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyag- és gyártási hibáktól mentes marad. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHIJULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLÉGES 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) NEM 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 REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

E betegvezetékek megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy hallgatólagos engedélyt arra, hogy a vezetékeket a jóváhagyott készüléktől eltérő készülékkel vagy az M-LNC MP betegvezetékekkel való használatra külön jóváhagyással rendelkező készüléktől eltérő készülékkel használják.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT EZ AZ ESZKÖZ KIZÁRÓLAG ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

Az eszközt csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között az alkalmazási területet, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a megfelelő használati utasításokban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	Lásd a használati útmutatót		Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó		Katalógusszám (típuszám)		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Vigyázat		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Törékeny; óvatos kezelést igényel		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 eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelölést használó országokban.				

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

A Masimo, , a SET, a TF-I és a rainbow a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az M-LNCS és a rainbow ReSposable a Masimo Corporation védjegye.

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

M-LNC MP Patient Cable

pl

Seria M-LNC MP

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

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 serii M-LNC™ MP i czujniki Masimo są wskazane do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

OPIS

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

W urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂, kable pacjenta M-LNC są przeznaczone do stosowania z samoprzylepnymi czujnikami wielokrotnego użytku M-LNCs™, samoprzylepnymi czujnikami jednorazowego użytku rainbow® oraz czujnikami rainbow ReSposable™. Jeżeli podłączone są czujniki wielokrotnego użytku rainbow, na monitorze zostanie wyświetlony komunikat Incompatible/Invalid (Niezgodny/Nieprawidłowy).

W urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂, kable pacjenta M-LNC MP są przeznaczone do stosowania z samoprzylepnymi czujnikami wielokrotnego użytku M-LNCs. Czujniki samoprzylepne rainbow, ReSposable i wielokrotnego użytku nie są zgodne z technologią Philips FAST-SpO₂. Technologia Masimo SET nie jest dostępna w urządzeniach wyposażonych w technologię Philips FAST-SpO₂.

Kable pacjenta serii M-LNC MP i powyższe czujniki Masimo nie były walidowane z technologią Masimo SET oraz technologią Philips FAST-SpO₂. Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

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

OSTRZEŻENIA

- Należy upewnić się, że kable są fizycznie nienaruszone, bez pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części. Należy wzrokowo sprawdzić kable i wyrzucić je w przypadku stwierdzenia pęknięć lub odbarwień.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Szczegółowe instrukcje i ostrzeżenia dotyczące czujnika można znaleźć we wskazówkach dotyczących korzystania z danego 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.
- 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.
- Nieprawidłowe podłączenie czujnika lub modułu oksymetru do kabla powoduje przerywane odczyty, niedokładne wyniki lub brak odczytów.
- Aby uniknąć uszkodzenia kabli, podczas podłączania lub odłączania jednego z końców należy zawsze trzymać je za złącze, a nie za kabel.
- Pełne instrukcje lub dodatkowe wskazówki można znaleźć w instrukcji obsługi modułu oksymetru.

INSTRUKCJE

A) Podłączanie kabla pacjenta M-LNC MP bezpośrednio do urządzenia.

Zobacz **Ryc. 1**. Ustawić złącze kabla w taki sposób, aby pasowało do złącza kabla pacjenta na module.

Przestroga: Należy upewnić się, że kabel pacjenta M-LNC MP jest podłączany do złącza kabla Masimo SET lub Philips FAST-SpO₂ na module. Występuje tam kilka podobnych złączy oznaczonych różnymi kolorami oraz o różnych cechach mechanicznych. Złącza kabla pacjenta nigdy nie należy podłączać do modułu z użyciem siły. Nieprawidłowe zastosowanie kabla pacjenta M-LNC MP może spowodować uszkodzenie modułu, niedokładne odczyty lub brak odczytów.

Uwaga: Kabel pacjenta M-LNC MP oraz złącze kabla pacjenta modułu Philips różnią się odcieniem koloru. Jest to jednak konfiguracja akceptowalna. Funkcjonalność Masimo SET nie jest dostępna podczas podłączenia do aparatu wyposażonego w technologię Philips FAST-SpO₂.

B) Podłączanie kabla pacjenta M-LNC MP do czujnika

Czujnik wielokrotnego użytku M-LNCS

1. Zobacz **Ryc. 2**. Ustawić złącze czujnika wielokrotnego użytku (1) w kierunku kabla pacjenta M-LNC MP (2), jak pokazano na rysunku.
2. Włożyć całkowicie złącze czujnika wielokrotnego użytku (1) do złącza M-LNC MP (2). Zamknąć pokrywę złącza czujnika wielokrotnego użytku (3) na złączu kabla pacjenta M-LNC (2).

Czujnik samoprzylepny M-LNCS lub rainbow

1. Zobacz **Ryc. 3**. Ustawić złącze czujnika samoprzylepnego (1) w kierunku złącza kabla pacjenta M-LNC MP (2), jak pokazano na rysunku.
2. Włożyć całkowicie złącze czujnika samoprzylepnego (1) do złącza kabla pacjenta M-LNC MP (2) do momentu zablokowania się na miejscu.

Odlączanie kabla pacjenta M-LNC MP od czujnika

Czujnik wielokrotnego użytku M-LNCS

1. Zobacz **Ryc. 4**. Trzymając boki przewodu pacjenta M-LNC MP (2), unieść pokrywę czujnika (3) z czujnika wielokrotnego użytku.
2. Odlączyć czujnik wielokrotnego użytku od kabla pacjenta M-LNC MP.

Czujnik samoprzylepny M-LNCS lub rainbow

1. Zobacz **Ryc. 5**. Trzymając boki złączy umieścić kciuk na zatrzasku złącza czujnika samoprzylepnego i nacisnąć.
2. Podczas rozdzielania złączy przytrzymać wciśnięty zatrzask.

DANE TECHNICZNE

Zgodność kabla pacjenta M-LNC MP:

Podczas stosowania z technologią Masimo SET:

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO ₂)		Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)		Dokładność przy niskiej perfuzji (70–100% SpO ₂)	
		Brak ruchu	Ruch	Brak ruchu	Ruch	Saturacja	Częstość tętna
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3% (dla 80–100)	-	3 ud./min	-	3%	3 ud./min
		4% (dla 60–80)					
		3,3% (dla 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5%	-	3 ud./min	-	2,5%	3 ud./min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	Nd.	3 ud./min	Nd.	3,5%	3 ud./min
M-LNCS TF-I ^a	> 30 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	2%	3 ud./min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	2%	3 ud./min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	2%	3 ud./min
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	Nd.	3 ud./min	Nd.	2%	3 ud./min
M-LNCS S-ROS 3U	uniwersalny	Dane dokładności pomiaru odpowiedniego czujnika S-DOS stosowanego z czujnikami optycznym S-ROS znajdują się poniżej.					
ReSposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
ReSposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
ReSposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
	> 30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
ReSposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
ReSposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
ReSposable S-DOS 25PT-L	< 1 kg	3%	3%	3 ud./min	5 ud./min	3%	3 ud./min
ReSposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3%	3 ud./min	5 ud./min	2%	3 ud./min

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

Czujników M-LNCS TF-I oraz TC-I nie zwalidowano w warunkach ruchu.
Podczas stosowania z technologią Philips FAST-SpO2:

Czujniki	 Masa ciała	Dokładność pomiaru saturacji (70–100% SpO2)	Dokładność pomiaru częstości tętna (25–240 ud./min)
		Brak ruchu	Brak ruchu
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 ud./min
	> 40 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 ud./min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 ud./min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 ud./min
	10–30 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 ud./min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 ud./min
	> 3 kg	2%	3 ud./min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 ud./min

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

CZYSZCZENIE

Czyścić kabel pacjenta M-LNC MP, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym i pozostawiając do wyschnięcia.

PRZESTROGA

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

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (od 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 użytku przez jednego pacjenta.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub 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 WTORNE 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 PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

Zakup lub posiadanie niniejszych kabli pacjenta nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na stosowanie tych kabli z jakimkolwiek urządzeniem innym niż urządzenie autoryzowane lub oddzielnie autoryzowane do stosowania z kablami pacjenta M-LNC 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
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostoga: 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
	Przeostoga		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		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 dla krajów ze znakiem CE.				

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

Masimo, , SET, TF-I oraz rainbow są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

M-LNCS i rainbow ReSposable są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

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

M-LNC MP Patient Cable

ro

Seria M-LNC MP

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 din seria M-LNC™ MP și senzorii Masimo sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a pulsului (măsurată cu un senzor SpO₂) în cazul pacienților adulți, copii, sugari și nou-născuți în spitale, instituții de tip spital, medii mobile sau acasă.

DESCRIERE

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

Pe modulele Philips cu tehnologie Masimo SET, cablurile pentru pacient M-LNC se utilizează cu senzori adezivi și reutilizabili M-LNC™, senzori adezivi rainbow®, senzori de unică folosință și senzori rainbow ReSposable™. Dacă sunt conectați senzori rainbow reutilizabili, pe monitor va apărea un mesaj referitor la incompatibilitate/nevaliditate.

Pe dispozitivele cu tehnologie Philips FAST-SpO₂, cablurile pentru pacient M-LNC MP se utilizează cu senzori adezivi și reutilizabili M-LNC™. Senzorii adezivi rainbow, senzorii ReSposable și senzorii reutilizabili nu sunt compatibili cu tehnologia Philips FAST-SpO₂. Tehnologia Masimo SET nu este disponibilă pe dispozitive cu tehnologie Philips FAST-SpO₂.

Cablurile pentru pacienți din seria M-LNC MP și senzorii Masimo de mai sus au fost validați pentru utilizarea cu tehnologiile Masimo SET și Philips FAST-SpO₂. Precizia saturației în cazul senzorilor pentru nou-născuți a fost validată utilizând voluntari adulți și s-a adăugat 1% pentru a lua în considerare proprietățile hemoglobinei fetale.

AVERTISMENT: cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau cu licență de utilizare a senzorilor Masimo.

AVERTISMENTE

- 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 monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la performanțe scăzute și/sau vătămarea pacientului.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Pentru instrucțiuni și avertismente detaliate, consultați Instrucțiunile de utilizare specifice fiecărui senzor.
- Sondele și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Utilizatorul și/sau operatorul trebuie să verifice compatibilitatea monitorului, a sondei și a cablurilor înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă vătămarea pacientului.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Conectarea necorespunzătoare a senzorului sau a modului oximetrie la cablu duce la valori măsurate intermitente, rezultate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Pentru a evita deteriorarea cablului, țineți întotdeauna de conector, nu de cablu, atunci când conectați sau deconectați oricare dintre capete.
- Pentru instrucțiuni complete sau suplimentare, consultați întotdeauna manualul de utilizare a modului de oximetrie.

INSTRUCȚIUNI

A) Conectarea cablului pentru pacient M-LNC MP direct la instrument

Consultați **Fig. 1**. Orientați conectorul cablului pentru a se potrivi la conectorul cablului pentru pacient de pe modul.

Atenție: Asigurați-vă că ați conectat un cablu pentru pacient M-LNC MP fie la un conector al cablului Masimo SET, fie la un Philips FAST-SpO₂ pe modul. Există mai mulți conectori similari cu diferite culori și diferite calări mecanice. Niciodată să nu forțați un conector cablul pentru pacient în modul. Utilizarea necorespunzătoare a cablului pentru pacient M-LNC MP poate avea ca rezultat avariarea modului, valori măsurate inexacte sau nicio valoare măsurată.

Notă: există o diferență de nuanță de culoare între cablul pentru pacient M-LNC MP și conectorul pentru cablul pentru pacient al modului Philips. Totuși, aceasta este o configurație acceptabilă. Performanța Masimo SET nu este disponibilă când se conectează la un instrument cu tehnologie Philips FAST SpO₂.

B) Conectarea cablului pentru pacient M-LNC MP la senzor

Senzorul reutilizabil M-LNC

1. Consultați **Fig. 2**. Orientați conectorul senzorului reutilizabil (1) în așa fel încât să se alinieze cu cablul pentru pacient M-LNC MP (2), după cum se arată în imagine.
2. Introduceți complet conectorul senzorului reutilizabil (1) în cablul pentru pacient M-LNC MP (2). Închideți capacul conectorului senzorului reutilizabil (3) peste conectorul cablului pentru pacient M-LNC (2).

Senzorul adeziv M-LNCS sau rainbow

1. Consultați **Fig. 3**. Orientați conectorul senzorului adeziv (1) în așa fel încât să se alinieze cu conectorul cablului pentru pacient M-LNC MP (2), după cum se arată în imagine.
2. Introduceți complet conectorul senzorului adeziv (1) în conectorul cablului pentru pacient M-LNC MP (2) până când acesta se fixează la locul lui.

Deconectarea cablului pentru pacient M-LNC MP de la senzor

Senzorul reutilizabil M-LNCS

1. Consultați **Fig. 4**. În timp ce țineți părțile laterale ale cablului pentru pacient M-LNC MP (2), ridicați capacul senzorului (3) de pe senzorul reutilizabil.
2. Deconectați senzorul reutilizabil de la cablul pentru pacient M-LNC MP.

Senzorul adeziv M-LNCS sau rainbow

1. Consultați **Fig. 5**. În timp ce țineți de părțile laterale ale conectorilor, plasați degetul mare pe încuietoarea conectorului senzorului adeziv și apăsați.
2. Țineți apăsată clema în timp ce îndepărtați conectorii unul de celălalt.

SPECIFICAȚII

Compatibilitatea cu cablul pentru pacient M-LNC MP:

Când se utilizează cu tehnologia Masimo SET:

Senzori	 Greutate corporală	Precizia saturației (70–100% SpO ₂)		Precizia frecvenței pulsului (25–240 bpm)		Precizia în caz de perfuzie redusă (70–100% SpO ₂)	
		În repaus	Mișcare	În repaus	Mișcare	Saturație	Frecvența pulsului
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3% (pentru 80–100)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4% (pentru 60–80)					
		3,3% (pentru 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5%	-	3 bpm	-	2,5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	3,5%	3 bpm
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	2%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	Nu este cazul	3 bpm	Nu este cazul	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	universal	Pentru specificații privind precizia în cazul utilizării cu un senzor optic S-ROS, căutați senzorul optic S-DOS aplicabil în lista de mai jos.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25PT-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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 ARMS ± corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

Senzorii M-LNCS TF-I și TC-I nu au fost validați în condiții de mișcare.

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
M-LNCS Aidx/Aidx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pidx/Pidx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

¹Oferă 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.

CURĂȚAREA

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

ATENȚIE

Nu udați sau scufundați cablul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați produsul.

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 (între -40°F și 158°F)
Umiditate relativă	Între 5% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

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

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV 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 impropii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem incompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE INCIDENTALE, INDIRECTE, SPECIALE SAU SUBSIDIARE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESSAT, RECONDITIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

Achiziționarea sau deținerea acestor cabluri pentru pacient nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestor cabluri cu orice dispozitiv care nu este dispozitiv autorizat sau autorizat separat pentru a utiliza cabluri pentru pacient M-LNC MP.

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

Pentru 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
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 42/93/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	Atenționare		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Produs fragil, a se manevra cu grijă		Mai mare decât		Mai mic decât
	Produs 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 pentru țările cu marcaj CE.				

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

Masimo, , SET, TF-I și rainbow sunt mărci comerciale înregistrate la nivel federal ale companiei Masimo Corporation.

M-LNCS și rainbow ReSposable sunt mărci comerciale ale companiei Masimo Corporation.

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

Opakovane použiteľný



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

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

INDIKÁCIE

Káble radu M-LNC™ MP a senzory Masimo sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a tepovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂) u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

OPIS

Káble radu M-LNC 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 M-LNC určené na použitie s adhezívnymi a opakovane použiteľnými senzormi M-LNCS™, adhezívnymi a jednorazovými senzormi rainbow® a senzormi rainbow ReSposable™. Ak sú pripojené opakovane použiteľné senzory rainbow, na monitore sa zobrazí hlásenie Incompatible/Invalid (Nekompatibilné/ neplatné).

Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ sú pacientske káble M-LNC MP určené na použitie s adhezívnymi a opakovane použiteľnými senzormi M-LNCS. Adhezívne, ReSposable a opakovane použiteľné senzory rainbow nie sú kompatibilné s technológiou Philips FAST-SpO₂. Na zariadeniach s technológiou Philips FAST-SpO₂ nie je k dispozícii technológia Masimo SET.

Pacientske káble radu M-LNC MP a vyššie uvedené senzory Masimo boli overené s technológiou Masimo SET a Philips FAST-SpO₂. Presnosť saturácie pri senzoroch pre novorodencov bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 %.

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

VÝSTRAHA

- Uistite sa, že kábel je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty 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.
- Kábel a pacientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Podrobné pokyny a výstrahy týkajúce sa senzora nájdete v návode na použitie konkrétneho senzora.
- Sonden 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.
- Pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Nesprávne pripojenie senzora alebo modulu oxymetra ku káblu bude mať za následok prerušované merania, nepresné výsledky alebo žiadne namerané hodnoty.
- Kábel pri pripájaní alebo odpájaní niektorého konca vždy držte za konektor, nie za kábel. Predídete tak jeho poškodeniu.
- Vždy si prečítajte úplné pokyny, prípadne ďalšie pokyny v príručke pre obsluhu modulu oxymetra.

POKYNY

A) Pripojenie pacientskeho kábla M-LNC MP priamo k zariadeniu

Postupujte podľa **Obr. č. 1**. Konektor na kábli otočte tak, aby sa dal pripojiť ku konektoru pacientskeho kábla na module.

Upozornenie: Skontrolujte, či pacientsky kábel M-LNC MP pripájate ku konektoru kábla Masimo SET alebo Philips FAST-SpO₂ na module. Existuje množstvo podobných konektorov s rozličnými farbami a rôznym mechanickým kľúčom. Konektor pacientskeho kábla nikdy nepripájajte k modulu násilím. Použitie iného pacientskeho kábla ako M-LNC MP môže mať za následok poškodenie modulu, nepresné alebo žiadne namerané hodnoty.

Poznámka: Medzi pacientskym káblom M-LNC MP a konektorom pacientskeho kábla na module Philips 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.

B) Pripojenie pacientskeho kábla M-LNC MP k senzoru

Opakovane použiteľný senzor M-LNCS

1. Postupujte podľa **Obr. č. 2**. Konektor opakovane použiteľného senzora (1) otočte smerom k pacientskemu káblu M-LNC MP (2) podľa obrázka.
2. Konektor opakovane použiteľného senzora (1) zasuňte úplne do pacientskeho kábla M-LNC MP (2). Zatvorte kryt konektora opakovane použiteľného senzora (3) nad konektorom pacientskeho kábla M-LNC (2).

Adhezívny senzor rainbow alebo M-LNCS

1. Postupujte podľa **Obr. č. 3**. Konektor adhezívneho senzora (1) otočte smerom ku konektoru patientskeho kábla M-LNC MP (2) podľa obrázka.
2. Konektor adhezívneho senzora (1) úplne zasunúť do konektora patientskeho kábla M-LNC MP (2), až kým sa nezaistí na svojom mieste.

Odpojenie patientskeho kábla M-LNC MP od senzora

Opakovane použiteľný senzor M-LNCS

1. Postupujte podľa **Obr. č. 4**. Podržte okraje patientskeho kábla M-LNC MP (2), vytiahnite kryt senzora (3) z opakovane použiteľného senzora.

2. Odpojte opakovane použiteľný senzor od patientskeho kábla M-LNC MP.

Adhezívny senzor rainbow alebo M-LNCS

1. Postupujte podľa **Obr. č. 5**. Podržte okraje konektorov, súčasne položte palec na západku konektora adhezívneho senzora a stlačte.
2. Západku držte stlačenú a konektory odtiahnite od seba.

ŠPECIFIKÁCIE

Kompatibilita pacientskeho kábla M-LNC MP:

Pri použití s technológiou Masimo SET:

Senzory	 Telesná hmotnosť	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO ₂)		Presnosť tepovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)		Presnosť pri slabom prekrvení (70 – 100 % SpO ₂)	
		Bez pohybu	V pohybe	Bez pohybu	V pohybe	Saturácia	Tepová frekvencia
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 %	3 údery/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 %	3 údery/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 %	3 údery/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
	10 – 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS Blue	2,5 – 3 kg	3 % (pri 80 – 100)	–	3 údery/min	–	3 %	3 údery/min
		4 % (pri 60 – 80)					
		3,3 % (pri 70 – 100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5 %	–	3 údery/min	–	2,5 %	3 údery/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	neuvedené	3 údery/min	neuvedené	3,5 %	3 údery/min
M-LNCS TF-I ^a	> 30 kg	2 %	neuvedené	3 údery/min	neuvedené	2 %	3 údery/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	neuvedené	3 údery/min	neuvedené	2 %	3 údery/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 %	3 údery/min
	> 3 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2 % (60 – 80 % 3 %)	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
rainbow R25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 %	3 údery/min
rainbow R1 20, R20	10 – 50 kg	2 % (60 – 80 % 3 %)	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
rainbow R1 20L, R20L	3 – 10 kg	2 % (60 – 80 % 3 %)	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
	10 – 30 kg	2 % (60 – 80 % 3 %)	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10 – 50 kg	2 %	neuvedené	3 údery/min	neuvedené	2 %	3 údery/min
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2 %	neuvedené	3 údery/min	neuvedené	2 %	3 údery/min
M-LNCS S-ROS 3U	univerzálne	Špecifikácie presnosti pri použití v kombinácii s optickým senzorom S-ROS sú uvedené nižšie pri príslušnom senzore S-DOS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
Resposable S-DOS 20	10 – 50 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 %	3 údery/min
	> 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
Resposable S-DOS 20L	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
	10 – 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
Resposable S-DOS 30L	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
	> 40 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	3 %	3 údery/min
Resposable S-DOS 20L-500	3 – 10 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min
	10 – 30 kg	2 %	3 %	3 údery/min	5 úderov/min	2 %	3 údery/min

Poznámka: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu referenčných meraní $\pm$ ARMS.

Senzory M-LNCS TF-I a TC-I neboli overené pri pohybe pacienta.
Pri použití s technológiou Philips FAST-SpO2:

Senzory	 Telesná hmotnosť ¹	Presnosť saturácie (70 – 100 % SpO2)	Presnosť tepovej frekvencie (25 – 240 úderov/min)
		Bez pohybu	Bez pohybu
M-LNCS Adtx/Aadx-3	> 30 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS Pdtx/Padx-3	10 – 50 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3 – 20 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3 %	3 úderů/min
	> 40 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3 %	3 úderů/min
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3 %	3 úderů/min
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3 – 10 kg	2 %	3 úderů/min
	10 – 30 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS DCI	> 30 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS DCIP	10 – 50 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5 %	3 úderů/min
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3 %	3 úderů/min
	> 3 kg	2 %	3 úderů/min
M-LNCS DBI	> 30 kg	2 %	3 úderů/min

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

ČISTENIE

Pacientsky kábel LNC MP očistíte utretím tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole a nechajte vysušiť.

UPOZORNENIE

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

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 kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi pre výrobky dodanými spoločnosťou 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.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. 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 KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VÝŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRÁVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zakúpenie ani vlastníctvo týchto patientskych káblov neznamená výslovný ani implicitný súhlas na používanie týchto káblov so zariadením, ktoré nebolo schválené ani nebolo samostatne schválené na použitie patientskeho kábla RD SET MP.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní 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
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Upozornenie		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nezahadzujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávať v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne		Viac ako		Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.				

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

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

M-LNCS a rainbow ReSposable sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

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

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

M-LNC™ MP Serisi kablolar ve Masimo sensörleri hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel doğunluğunu (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvasiv izlemesi için endikedir.

AÇIKLAMA

M-LNC MP Serisi kablolar, Masimo SET® Teknolojisine sahip Philips modüllerinde ve Philips FAST-SpO₂ Teknolojisine sahip cihazlarda kullanıma yöneliktir.

Masimo SET Teknolojisine sahip Philips modüllerinde M-LNC Hasta Kabloları, M-LNCS™ yapışkanlı ve tekrar kullanılabilir sensörler, rainbow® yapışkanlı, tek kullanımlık ve rainbow ReSposable™ sensörler ile kullanıma yöneliktir. rainbow tekrar kullanılabilir sensörler bağlanırsa monitörde Uyumsuz/Geçersiz mesajı gösterilir.

Philips FAST-SpO₂ Teknolojisine sahip cihazlarda M-LNC MP Hasta Kabloları, M-LNCS yapışkanlı ve tekrar kullanılabilir sensörler ile kullanıma yöneliktir. rainbow yapışkanlı, ReSposable ve tekrar kullanılabilir sensörler, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi ile uyumlu değildir. Masimo SET Teknolojisi, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi bulunan cihazlarda kullanılamaz.

M-LNC MP Serisi Hasta Kabloları ve yukarıdaki Masimo Sensörleri, Masimo SET teknolojisine ve Philips FAST-SpO₂ teknolojisine ile doğrulanmıştır. Yenidoğan sensörlerinin doğunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özelliklerini hesaba katmak için %1 eklenmiştir.

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

UYARILAR

- Kablonun kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde, fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun. Kabloyu görsel olarak inceleyin ve çatlak veya renk bozulması tespit ederseniz atın.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitör, kablo ve sensör uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hastalar yaralanabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğma riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- 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.
- Masimo hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın, çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Sensör veya oksimetre modülünün doğru bir şekilde kabloya bağlanmaması kesintili değerlere, 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.
- Talimatların tümü veya ek talimatlar için daima oksimetre modülünün kullanıcı el kitabına bakın.

TALİMATLAR

A) M-LNC MP Hasta Kablosunun Doğrudan Cihaza Takılması

Bkz. **Şekil 1.** Kablonun konektörünü Modüldeki hasta kablosu konektörüyle eşleştirmek için konumlandırın.

Dikkat: M-LNC MP Hasta Kablosunu, Modül üzerindeki bir Masimo SET veya Philips FAST-SpO₂ kablo konektörüne bağladığınızdan emin olun. Farklı renklere ve farklı mekanik kilitleme özelliklerine sahip birçok benzer konektör mevcuttur. Bir hasta kablosu konektörünü hiçbir zaman zorlayarak modüle takmaya çalışmayın. M-LNC MP hasta kablosunun kullanılmaması, modülün zarar görmesine, yanlış değerlerin okunmasına veya değer okunmamasına neden olabilir.

Not: M-LNC MP Hasta Kablosu ile Philips Modülü hasta kablosu konektörü arasında renk tonu açısından bir fark vardır. Bununla birlikte, bu kabul edilebilir bir konfigürasyondur. Masimo SET, Philips FAST-SpO₂ Teknolojisine sahip bir cihaza bağlandığında çalışmaz.

B) M-LNC MP Hasta Kablosunun Sensöre Takılması

M-LNCS Tekrar Kullanılabilir Sensör

- Bkz. **Şekil 2.** Tekrar kullanılabilir sensör konektörünü (1) M-LNC MP hasta kablosuna (2) şekilde gösterilen yönde konumlandırın.
- Tekrar kullanılabilir sensör konektörünü (1) M-LNC MP hasta kablosuna (2) tamamen yerleştirin. Tekrar kullanılabilir sensör konektörü kapağını (3) M-LNC hasta kablosu konektörünün (2) üzerine kapatın.

M-LNCS veya rainbow Yapışkanlı Sensör

1. Bkz. **Şekil 3.** Yapışkanlı sensör konnektörünü (1) M-LNC MP hasta kablosu konnektörüne (2) şekilde gösterilen yönde konumlandırın.
2. Yapışkanlı sensör konnektörünü (1) yerine kilitlenene M-LNC MP hasta kablosu konnektörüne (2) tamamen yerleştirin.

M-LNC MP Hasta Kablosunun Sensörden çıkarılması

M-LNCS Tekrar Kullanılabilir Sensör

1. Bkz. **Şekil 4.** M-LNC MP hasta kablosunu (2) kenarlarından tutarken sensör kapağını (3) tekrar kullanılabilir sensörden kaldırın.
2. Tekrar kullanılabilir sensörü M-LNC MP hasta kablosundan çıkarın.

M-LNCS veya rainbow Yapışkanlı Sensör

1. Bkz. **Şekil 5.** Konnektörleri kenarlarından tutarken başparmağınızı yapışkanlı sensör konnektörün mandalının üzerine yerleştirip bastırın.
2. Mandalı aşağıda tutarken konnektörleri birbirinin tersi yönde çekerek ayırın.

SPESİFİKASYONLAR

M-LNC MP Hasta Kablosu Uyumluluğu:

Maximo SET Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70 - 100 SpO ₂)		Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 bpm)		Düşük Perfüzyon Hassasiyeti (%70 - 100 SpO ₂)	
		Hareketsiz	Hareket	Hareketsiz	Hareket	Doygunluk	Nabız Hızı
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	<3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	> 40 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	<3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS Blue	2,5 - 3 kg	%3 (80 - 100 için)	-	3 bpm	-	%3	3 bpm
		%4 (60 - 80 için)					
		%3,3 (70 - 100 için)					
M-LNCS E1	> 30 kg	%2,5	-	3 bpm	-	%2,5	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS DCIP	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	%3,5	Yok	3 bpm	Yok	%3,5	3 bpm
M-LNCS TF-I*	> 30 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	%2	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	%2	3 bpm
M-LNCS Y-I	<3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	> 3 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	%2 (%60 - 80 %3)	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
rainbow R25L	<3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10-50 kg	%2 (%60 - 80 %3)	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3-10 kg	%2 (%60 - 80 %3)	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2 (%60 - 80 %3)	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10-50 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	%2	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	%2	Yok	3 bpm	Yok	%2	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	evrensel	S-ROS optik sensörü ile birlikte kullanıldığında hassasiyet spesifikasyonları aşağıdaki ilgili S-DOS sensöründe belirtildiği gibidir.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10-50 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	<3 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
	> 30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	> 40 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	%3	%3	3 bpm	5 bpm	%3	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3-10 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	%3	3 bpm	5 bpm	%2	3 bpm

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.

M-LNCS TF-I ve TC-I sensörleri, hareketli koşullar altında çalışacak şekilde onaylanmamıştır.

Philips FAST-SpO₂ Teknolojisi ile birlikte kullanıldığında:

Sensörler	 Vücut Ağırlığı	Doygunluk Hassasiyeti (%70 - 100 SpO ₂)	Nabız Hızı Hassasiyeti (25-240 bpm)
		Hareketsiz	Hareketsiz
M-LNCS Aidx/Aidx-3	> 30 kg	%2	3 bpm
M-LNCS Pidx/Pidx-3	10-50 kg	%2	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 kg	%2	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	<3 kg	%3	3 bpm
	> 40 kg	%2	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	%3	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	%2	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	<3 kg	%3	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3-10 kg	%2	3 bpm
	10-30 kg	%2	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	%2	3 bpm
M-LNCS DCIP	10-50 kg	%2	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	%3,5	3 bpm
M-LNCS Y-I	<3 kg	%3	3 bpm
	> 3 kg	%2	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	%2	3 bpm

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

TEMİZLEME

M-LNC MP Hasta Kablosunu %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış bezle silerek temizleyin ve kurumaya bırakın.

DİKKAT

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

ORTAM

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, yoğunlaşmaz

GARANTİ

Masimo, Masimo ürünleriyle birlikte verilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla, yalnızca ilk alıcı için olmak üzere 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 BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEKSORUMLULUĞU 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 sonucunda veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünün kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünün kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

Bu hasta kablolarının satın alınması veya bunlara sahip olunması, kabloların onaylı bir cihaz ya da M-LNC MP Hasta Kablosunun kullanımı için ayrıca onay verilmiş bir cihaz dışındaki herhangi bir cihazla kullanılması için herhangi bir açık veya zimni lisans sağlamaz.

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

Profesyonel kullanıma yöneliktir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil komple prospektüs bilgileri için talimatlara bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını yerine getirin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Dikkat: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 42/93/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Dikkat		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Kırılır, dikkatli taşıyın		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: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.				

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

Masimo, SET, TF-I ve rainbow, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

M-LNCS ve rainbow ReSpasable, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

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

M-LNC MP Patient Cable

el

Σειρά M-LNC MP

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ



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 και οι αισθητήρες Masimo της σειράς M-LNC™ MP ενδείκνυνται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε νοσοκομεία, ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου, κινητές μονάδες, και σε οικιακό περιβάλλον.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Τα καλώδια της σειράς M-LNC 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 M-LNC προορίζονται για χρήση με τους αυτοκόλλητους και επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες M-LNCs™, με τους αυτοκόλλητους αισθητήρες μίας χρήσης rainbow® και τους αισθητήρες rainbow ReSpO₂able™. Σε περίπτωση σύνδεσης επαναχρησιμοποιήσιμων αισθητήρων rainbow, στη συσκευή παρακολούθησης εμφανίζεται το μήνυμα «Incompatible/Invalid» (Μη συμβατό/Μη έγκυρο).

Σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂, τα καλώδια ασθενούς M-LNC MP και οι παραπάνω αισθητήρες Masimo έχουν πιστοποιηθεί για χρήση με τους αυτοκόλλητους και επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες M-LNCs. Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες rainbow, οι αισθητήρες rainbow ReSpO₂able και οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες rainbow δεν είναι συμβατοί με την τεχνολογία Philips FAST-SpO₂. Η τεχνολογία Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη σε συσκευές με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

Τα καλώδια ασθενούς της σειράς M-LNC MP και οι παραπάνω αισθητήρες Masimo έχουν πιστοποιηθεί για την τεχνολογία Masimo SET και την τεχνολογία Philips FAST-SpO₂. Η ακρίβεια κορεσμού των νεογνικών αισθητήρων πιστοποιήθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο είναι άθικτο και δεν φέρει κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά το καλώδιο και απορρίψτε το εάν εντοπίσετε ρωγμές ή αποχρωματισμό.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του συγκεκριμένου αισθητήρα για λεπτομερείς οδηγίες και προειδοποιήσεις για τον αισθητήρα.
- Η μήλη και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Ο χρήστης ή/και ο χειριστής πρέπει να επαληθεύει τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, της μήλης και του καλωδίου πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να υπάρξει τραυματισμός του ασθενούς.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τα καλώδια ασθενούς Masimo, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Εάν δεν συνδεθεί σωστά ο αισθητήρας ή η υπομονάδα οξυμέτρου στο καλώδιο, θα προκύπτουν διαλείπουσες ενδείξεις, ανακριβή αποτελέσματα ή δεν θα υπάρχουν ενδείξεις.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο καλώδιο, να το κρατάτε πάντοτε από τον σύνδεσμο και όχι από το καλώδιο όταν συνδέετε ή αποσυνδέετε ένα άκρο του καλωδίου.
- Ανατρέχετε πάντοτε στο εγχειρίδιο χειριστή της μονάδας οξυμέτρου για πλήρεις οδηγίες ή πρόσθετες οδηγίες.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP απευθείας στο όργανο

Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Στρέψτε το σύνδεσμο του καλωδίου έτσι ώστε να συνδεθεί με το σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς στη μονάδα.

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι συνδέετε ένα καλώδιο ασθενούς M-LNC MP σε έναν σύνδεσμο καλωδίου Masimo SET ή Philips FAST-SpO₂ στη μονάδα. Υπάρχουν διάφοροι παρόμοιοι σύνδεσμοι με διαφορετικά χρώματα και διαφορετικούς μηχανισμούς. Μην ασκήσετε ποτέ δύναμη για να εισαγάγετε ένα σύνδεσμο καλωδίου ασθενούς στη μονάδα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί καλώδιο ασθενούς M-LNC MP, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στη μονάδα, ανακριβείς ενδείξεις ή απουσία ενδείξεων.

Σημείωση: Υπάρχει διαφορά στη χρωματική απόχρωση μεταξύ του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP και του συνδέσμου καλωδίου ασθενούς της μονάδας Philips. Ωστόσο, η διαμόρφωση αυτή είναι αποδεκτή. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo SET δεν είναι διαθέσιμη όταν είναι συνδεδεμένη με ένα όργανο με τεχνολογία Philips FAST-SpO₂.

B) Σύνδεση του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP στον αισθητήρα

Επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Στρέψτε τον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα (1) προς το καλώδιο ασθενούς M-LNC MP (2), όπως απεικονίζεται.
2. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα (1) στο καλώδιο ασθενούς M-LNC MP (2), όπως απεικονίζεται. Κλείστε το κάλυμμα του συνδέσμου του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα (3) πάνω από τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς M-LNC (2).

Αυτοκόλλητος αισθητήρας M-LNCS ή rainbow

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Στρέψτε τον σύνδεσμο του αυτοκόλλητου αισθητήρα (1) προς τον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP (2), όπως απεικονίζεται.
2. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του αυτοκόλλητου αισθητήρα (1) στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP (2) μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Αποσύνδεση του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP από τον αισθητήρα

Επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας M-LNCS

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Κρατώντας τις πλευρές του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP (2), σηκώστε το κάλυμμα του αισθητήρα (3) από τον επαναχρησιμοποιήσιμο αισθητήρα.
2. Αποσυνδέστε τον επαναχρησιμοποιήσιμο αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς M-LNC MP.

Αυτοκόλλητος αισθητήρας M-LNCS ή rainbow

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Κρατώντας τις πλευρές των συνδέσμων, βάλτε τον αντίχειρα πάνω στο μάνταλο του συνδέσμου του αυτοκόλλητου αισθητήρα και πιέστε.
2. Κρατήστε πατημένο το μάνταλο καθώς απομακρύνετε τους συνδέσμους.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Συμβατότητα καλωδίου ασθενούς M-LNC MP:

Κατά τη χρήση με τεχνολογία Masimo SET:

Αισθητήρες	 Βάρος σώματος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO2)		Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)		Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης (70–100% SpO2)	
		Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση	Κορεσμός	Ρυθμός παλμών
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2,5–3 kg	3% (για 80–100)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4% (για 60–80)					
		3,3% (για 70–100)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2,5%	-	3 bpm	-	2,5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	3,5%	3 bpm
M-LNCS TF-I [®]	> 30 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10–50 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3–10 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2% (60–80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	Δ/Ι	3 bpm	Δ/Ι	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	Γενικής χρήσης	Ανατρέξτε στον αισθητήρα S-DOS παρακάτω για τις ακριβείς προδιαγραφές για χρήση σε συνδυασμό με οπτικό αισθητήρα S-ROS.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10–50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

Σημείωση: 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.

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

Όταν χρησιμοποιούνται με την τεχνολογία Philips FAST-SpO₂:

Αισθητήρες	 Βάρος σώματος	Ακρίβεια κορεσμού (70–100% SpO ₂)	Ακρίβεια ρυθμού παλμών (25–240 bpm)
		Χωρίς κίνηση	Χωρίς κίνηση
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 kg	2%	3 bpm
	10–30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10–50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3,5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

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.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε το καλώδιο ασθενούς M-LNC MP, σκουπίστε το με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε το να στεγνώσει.

ΠΡΟΣΟΧΗ

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΟΥΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΓΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΝΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΩΙΩΝ 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 Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Η 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 των παρόντων καλωδίων ασθενούς δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση των παρόντων καλωδίων με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν είναι εξουσιοδοτημένη συσκευή ή δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης του καλωδίου ασθενούς M-LNC MP.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΕΠΙΤΡΕΠΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ 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
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ)	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση 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/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Προσοχή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λατέξ		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 για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.				

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

Οι ονομασίες Masimo, **δ**, SET, TF-I και rainbow είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Οι ονομασίες M-LNCS και rainbow ReSpisable είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

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

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлен 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 серии M-LNC™ 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, для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ОПИСАНИЕ

Кабели серии M-LNC MP 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 серии M-LNC для подключения к пациенту предназначены для использования с самоклеящимися многоразовыми датчиками M-LNCs™, самоклеящимися одноразовыми датчиками rainbow® и датчиками rainbow ReSpO₂able™. Если подключены многоразовые датчики rainbow, на монитор будет выведено сообщение Incompatible/Invalid (Несовместимый/Недействительный).

На устройствах с технологией Philips FAST-SpO₂ кабели M-LNC MP для подключения к пациенту используются с самоклеящимися и многоразовыми датчиками M-LNCs. Самоклеящиеся датчики rainbow, ReSpO₂able и многоразовые датчики несовместимы с технологией Philips FAST-SpO₂. Технология Masimo SET недоступна на устройствах, поддерживающих технологию Philips FAST-SpO₂.

Кабель для подключения к пациенту серии M-LNC MP и указанные датчики Masimo были проверены на совместимость с технологией Masimo SET и технологией Philips FAST-SpO₂. Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- См. указания по использованию конкретного датчика для получения подробных инструкций и предупреждений.
- Датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы пользователю и/или оператору следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика; в противном случае пациенту может быть нанесена травма.
- 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.
- Неправильное подключение кабеля к датчику или модулю оксиметра может привести к нестабильным показаниям, неточным результатам или к полному отсутствию показаний.
- Во избежание повреждения кабеля при подсоединении или отсоединении любого его конца всегда держитесь за разъем, а не за кабель.
- За полными или дополнительными инструкциями всегда обращайтесь к руководству оператора модуля оксиметра.

ИНСТРУКЦИИ

A) Прямое подсоединение кабеля M-LNC MP для подключения к пациенту к устройству

См. **рис. 1**. Разъем кабеля должен соответствовать разъему кабеля для подключения к пациенту на модуле.

Внимание! Убедитесь, что кабель M-LNC MP для подключения к пациенту подключается к разъему кабеля Masimo SET или Philips FAST-SpO₂ на модуле. Существует несколько похожих разъемов с разными цветами и разными механическими фиксаторами. Никогда не применяйте силу при подключении к модулю разъема для подключения кабеля к пациенту. Неправильное подключение кабеля M-LNC MP для подключения к пациенту может повредить модуль, привести к неточным показаниям или к полному отсутствию показаний.

Примечание. Кабель M-LNC MP для подключения к пациенту и разъем кабеля для подключения к пациенту Philips имеют различные цветовые оттенки. Такая конфигурация допускается. Функции Masimo SET недоступны при подключении к прибору, поддерживающему технологию Philips FAST-SpO₂.

Б) Подсоединение кабеля для подключения к пациенту M-LNC MP к датчику

Многоразовый датчик M-LNCS

1. См. **рис. 2**. Расположите разъем многоразового датчика (1) напротив кабеля M-LNC MP для подключения к пациенту (2), как показано на рисунке.

2. До конца вставьте разъем многоразового датчика (1) в гнездо кабеля для подключения к пациенту M-LNC MP (2). Закройте крышку разъема многоразового датчика (3) над разъемом кабеля M-LNC для подключения к пациенту (2).

Самоклеящийся датчик M-LNCS или rainbow

1. См. **рис. 3**. Расположите разъем самоклеящегося датчика (1) напротив разъема кабеля M-LNC MP для подключения к пациенту (2), как показано на рисунке.

2. Полностью вставьте разъем самоклеящегося датчика (1) в разъем кабеля M-LNC MP для подключения к пациенту (2) до фиксации на месте.

Отсоединение кабеля для подключения к пациенту M-LNC MP от датчика

Многоразовый датчик M-LNCS

1. См. **рис. 4**. Удерживая за края кабель M-LNC MP для подключения к пациенту (2), снимите крышку датчика (3) с многоразового датчика.

2. Отсоедините многоразовый датчик от кабеля M-LNC MP для подключения к пациенту.

Самоклеящийся датчик M-LNCS или rainbow

1. См. **рис. 5**. Удерживая разъемы за края, поместите большой палец на защелку разъема самоклеящегося датчика и нажмите.

2. Удерживая защелку нажатой, разъедините разъемы.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Совместимость кабеля M-LNC MP для подключения к пациенту:

При использовании с технологией Masimo SET:

Датчики	 Вес тела	Точность измерения насыщения (70–100% SpO2)		Точность измерения частоты пульса (25–240 уд/мин)		Точность при низкой перфузии (70–100% SpO2)	
		При неподвижности	С движением	При неподвижности	С движением	Насыщение	Частота пульса
M-LNCS Adtx/Adtx-3	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	<3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS NeoPt/ NeoPt-3/NeoPt-L	<1 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
M-LNCS Trauma ¹	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	<3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS Blue	2,5–3 кг	3% (для 80–100)	–	3 уд/мин	–	3%	3 уд/мин
		4% (для 60–80)					
		3,3% (для 70–100)					
M-LNCS E1	>30 кг	2,5%	–	3 уд/мин	–	2,5%	3 уд/мин
M-LNCS DCI	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS DCIP	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
M-LNCS TC-I	>30 кг	3,5%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	3,5%	3 уд/мин
M-LNCS TF-1 [®]	>30 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	2%	3 уд/мин
M-LNCS DBI	>30 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	2%	3 уд/мин
M-LNCS Y-I	<3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	>3 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	>30 кг	2% (60–80% 3%)	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
rainbow R25L	<3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
rainbow R1 20, R20	10–50 кг	2% (60–80% 3%)	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
rainbow R1 20L, R20L	3–10 кг	2% (60–80% 3%)	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2% (60–80% 3%)	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10–50 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	2%	3 уд/мин
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	>30 кг	2%	Н/Д	3 уд/мин	Н/Д	2%	3 уд/мин
M-LNCS S-ROS 3U	универсальный	Для получения информации о характеристиках точности при использовании в сочетании с оптическим S-ROS датчиком см. соответствующий датчик S-DOS ниже.					
Resposable S-DOS 25	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 20	10–50 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 25L	<3 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
	>30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 20L	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 30L	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 25Pt-L	<1 кг	3%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	3%	3 уд/мин
Resposable S-DOS 20L-500	3–10 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3%	3 уд/мин	5 уд/мин	2%	3 уд/мин

Примечание. Для определения среднеквадратической точности A_{rms} статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm A_{rms}$ контрольных измерений.

Датчики M-LNCS TF-I и TC-I не были проверены в условиях движения.
При использовании с технологией Philips FAST-SpO2:

Датчики	 Вес тела	Точность измерения насыщения (70–100% SpO2)	Точность измерения частоты пульса (25–240 уд/мин)
		При неподвижности	При неподвижности
M-LNCS Adtx/Adtx-3	>30 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10–50 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3–20 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	<3 кг	3%	3 уд/мин
	>40 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	<1 кг	3%	3 уд/мин
M-LNCS Trauma ¹	>30 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	<3 кг	3%	3 уд/мин
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3–10 кг	2%	3 уд/мин
	10–30 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS DCI	>30 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS DCIP	10–50 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS TC-I	>30 кг	3,5%	3 уд/мин
M-LNCS Y-I	<3 кг	3%	3 уд/мин
	>3 кг	2%	3 уд/мин
M-LNCS DBI	>30 кг	2%	3 уд/мин

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

ОЧИСТКА

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

ВНИМАНИЕ!

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

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

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

ГАРАНТИЯ

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

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, а также на изделия, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ ПРИ

КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЗУЕМОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящих кабелей для подключения к пациенту или обладание этими кабелями не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование данных кабелей с каким-либо не одобренным устройством или не одобренным отдельно для использования с кабелем M-LNC MP для подключения к пациенту.

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
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации		Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Внимание		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не выбрасывать		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Хрупкое, обращаться с осторожностью		Больше		Меньше
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.				

Патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo,  SET, TF-I и rainbow, являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.
M-LNCS и rainbow ReSposable являются товарными знаками компании Masimo Corporation.
PHILIPS является товарным знаком компании Koninklijke Philips Electronics, N.V.

M-LNC MP Patient Cable

ko

M-LNC MP 시리즈

사용 지침

재사용 가능



천연고무 라텍스 비함유



비멸균

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

적응증

M-LNC™ MP 시리즈 케이블 및 Masimo 센서는 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO₂) 및 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)에 대한 연속적인 비침습 모니터링에 사용됩니다.

설명

M-LNC MP 시리즈 케이블은 Masimo SET® 기술이 적용된 Philips 모듈과 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에 사용할 수 있습니다. Masimo SET 기술이 적용된 Philips 모듈에서 M-LNC 환자용 케이블은 M-LNCs™ 재사용 가능 접착 센서, rainbow® 일회용 접착 센서 및 rainbow ReSposable™ 센서와 함께 사용됩니다. rainbow 재사용 가능 센서를 연결하면 호환되지 않음 또는 유효하지 않음 메시지가 모니터에 표시됩니다.

Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에서 M-LNC MP 환자용 케이블은 M-LNCs 재사용 가능 접착 센서와 함께 사용됩니다. rainbow 접착, ReSposable 및 재사용 가능 센서는 Philips FAST-SpO₂ 기술과 호환되지 않습니다. Masimo SET 기술은 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치에서는 사용할 수 없습니다.

M-LNC MP 시리즈 환자용 케이블과 위의 Masimo 센서는 Masimo SET 기술 및 Philips FAST-SpO₂ 기술이 적용된 장치와 함께 사용할 수 있습니다. 신생아 센서 포화 정밀도는 성인 지원자를 대상으로 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고

- 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 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 센서별 사용 지침의 상세 설명과 경고를 참고하십시오.
- 프로브와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 사용자/작동자는 모니터, 프로브, 케이블을 사용하기 전에 호환성을 확인해야 하며, 확인하지 않을 경우 환자가 부상을 입을 수 있습니다.
- Masimo 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 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.
- 항상 산소 측정기 모듈 사용 설명서의 전체 지침 및 추가 지침을 참고하십시오.

사용방법

A) M-LNC MP 환자용 케이블을 기기에 직접 연결하기

(그림 1 참조.) 케이블 커넥터가 모듈의 환자용 케이블 커넥터에 맞도록 방향을 맞추십시오.

주의: M-LNC MP 환자용 케이블을 모듈의 Masimo SET 또는 Philips FAST-SpO₂ 케이블 커넥터와 연결해야 합니다. 색상과 기계적 키가 다르면서 비슷한 커넥터가 많습니다. 절대 환자용 케이블 커넥터를 모듈에 강제로 연결하지 마십시오. M-LNC MP 환자용 케이블을 사용하지 않으면 모듈이 손상되거나 수치가 정확하지 않거나 수치가 표시되지 않을 수 있습니다.

참고: M-LNC MP 환자용 케이블과 Philips 모듈 환자용 케이블 커넥터는 색상 농도가 다릅니다. 하지만 사용은 가능합니다. Masimo SET을 Philips FAST SpO₂ 기술이 적용된 기기에 연결하면 제대로 된 성능을 내지 못합니다.

B) M-LNC MP 환자용 케이블을 센서에 연결하기

M-LNCs 재사용 가능 센서

- (그림 2 참조.) 그림과 같이 재사용 가능 센서 커넥터(1)의 방향을 M-LNC MP 환자용 케이블(2) 쪽으로 향하게 합니다.
- 재사용 가능 센서 커넥터(1)를 M-LNC MP 환자용 케이블(2)에 완전히 삽입합니다. M-LNC 환자용 케이블 커넥터(2) 위로 재사용 가능 센서 커넥터 커버(3)를 씌웁니다.

M-LNCs 또는 rainbow 접착 센서

- (그림 3 참조.) 그림과 같이 접착 센서 커넥터(1)의 방향을 M-LNC MP 환자용 케이블 커넥터(2) 쪽으로 향하게 합니다.
- 접착 센서 커넥터(1)가 제자리에 고정될 때까지 M-LNC MP 환자용 케이블 커넥터(2)에 완전히 삽입합니다.

센서에서 M-LNC MP 환자용 케이블을 분리하기

M-LNCs 재사용 가능 센서

- (그림 4 참조.) M-LNC MP 환자용 케이블(2)의 측면을 잡고 재사용 가능 센서로부터 센서 커버(3)를 들어 올립니다.
- M-LNC MP 환자용 케이블에서 재사용 가능 센서를 분리합니다.

M-LNCs 또는 rainbow 접착 센서

- (그림 5 참조.) 커넥터의 측면을 잡은 채로 접착 센서 커넥터의 래치에 얹어 손가락을 대고 누릅니다.
- 커넥터가 분리될 때까지 래치를 계속 잡고 있습니다.

사양

M-LNC MP 환자용 케이블 호환성:

Maximo SET 기술이 적용된 제품과 사용할 때:

센서	 체중	포화 정확도 (70~100% SpO2)		맥박수 정확도 (25~240 bpm)		저관류 정확도 (70~100% SpO2)	
		무동작	동작	무동작	동작	포화	맥박수
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10~50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3~20 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/ NeoPt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3~10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10~30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS Blue	2.5~3 kg	3%(80~100의 경우)	-	3 bpm	-	3%	3 bpm
		4%(60~80의 경우)					
		33%(70~100의 경우)					
M-LNCS E1	> 30 kg	2.5%	-	3 bpm	-	2.5%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10~50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	해당 없음	3 bpm	해당 없음	3.5%	3 bpm
M-LNCS TF-I ^a	> 30 kg	2%	해당 없음	3 bpm	해당 없음	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	해당 없음	3 bpm	해당 없음	2%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	> 30 kg	2% (60~80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
rainbow R1 20, R20	10~50 kg	2% (60~80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow R1 20L, R20L	3~10 kg	2% (60~80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10~30 kg	2% (60~80% 3%)	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10~50 kg	2%	해당 없음	3 bpm	해당 없음	2%	3 bpm
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	> 30 kg	2%	해당 없음	3 bpm	해당 없음	2%	3 bpm
M-LNCS S-ROS 3U	범용	S-ROS 광학 센서와 함께 사용할 때 아래의 정확도 사양을 갖춘 S-DOS 센서를 확인하십시오.					
Resposable S-DOS 25	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20	10~50 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25L	< 3 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
	> 30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L	3~10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10~30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 30L	3~10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
Resposable S-DOS 25Pt-L	< 1 kg	3%	3%	3 bpm	5 bpm	3%	3 bpm
Resposable S-DOS 20L-500	3~10 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm
	10~30 kg	2%	3%	3 bpm	5 bpm	2%	3 bpm

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

M-LNCS TF-I 센서와 TC-I 센서는 동작 상태에서 검증되지 않았습니다.

Philips FAST SpO₂ 기술이 적용된 제품과 사용할 때:

센서	 체중	포화 정확도 (70~100% SpO ₂)	맥박수 정확도 (25~240 bpm)
		무동작	무동작
M-LNCS Adtx/Adtx-3	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Pdtx/Pdtx-3	10~50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3~20 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 40 kg	2%	3 bpm
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	< 1 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Trauma ¹	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	< 3 kg	3%	3 bpm
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	3~10 kg	2%	3 bpm
	10~30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCI	> 30 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DCIP	10~50 kg	2%	3 bpm
M-LNCS TC-I	> 30 kg	3.5%	3 bpm
M-LNCS Y-I	< 3 kg	3%	3 bpm
	> 3 kg	2%	3 bpm
M-LNCS DBI	> 30 kg	2%	3 bpm

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

제적

M-LNC MP 환자용 케이블을 70% 이소프로필 알코올 패드로 닦아낸 후 완전히 건조시키십시오.

주의

케이블을 어떠한 액체에도 적시거나 담그지 마십시오. 케이블을 살균하지 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 한 명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

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

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인으로 인해 손상된 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에게 대해 (일일이익을 비롯하여) 우발적 손해, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재가공, 재생, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 Masimo는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조를 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

본 환자용 케이블을 구입하거나 소유한다고 해서 이 케이블을 승인되지 않은 장치나 M-LNC MP 환자용 케이블을 사용하도록 별도 승인을 받지 않은 장치와 함께 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 적용증, 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
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조		로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체		카탈로그 번호 (모델 번호)		유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD		Masimo 참조 번호		체중
	주의		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의		초과		미만
	비멸균		천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.				

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

Masimo, SET, TF-I 및 rainbow,는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

M-LNCs와 rainbow ReSposable은 Masimo Corporation의 상표입니다.

PHILIPS는 Koninklijke Philips Electronics, N.V.의 상표입니다.

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات 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		كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/42/93
	الشركة المُصنعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع السنة-الشهر-اليوم YYYY-MM-DD		رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	تنبيه		حد رطوبة التخزين		نطلق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بحناية		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 http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.				

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

Masimo، و SET، و TF-rainbow هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

M-LNCS و rainbow ReSposable هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

PHILIPS هي علامة تجارية لشركة Koninklijke Philips Electronics, N.V.

لم يتم التحقق من مستشعرات M-LNCS TF-I و TC-I في أوضاع الحركة.
عند الاستخدام مع تقنية Philips FAST-SpO2:

المستشعرات	وزن الجسم	دقة التشبع (SpO2 بنسبة 100-70%)	دقة معدل النبض (240-25 دقة في الدقيقة)
		دون حركة	دون حركة
M-LNCS Amtx/Amtx-3	< 30 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS Pmtx/Pmtx-3	10-50 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS Neo/Neo-3/Neo L	> 3 كجم	%3	3 دقائق في الدقيقة
	< 40 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/NeoPt-L	> 1 كجم	%3	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS Trauma ¹	< 30 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	> 3 كجم	%3	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS Newborn Infant/Pediatric ¹	10-3 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
	30-10 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS DCI	< 30 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS DCIP	50-10 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS TC-I	< 30 كجم	%3.5	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS Y-I	> 3 كجم	%3	3 دقائق في الدقيقة
	< 3 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة
M-LNCS DBI	< 30 كجم	%2	3 دقائق في الدقيقة

¹ يوفر قيم الإشباع ومعدل النبض عند الاستخدام مع تقنية Philips ولكنه لا يعمل في الوضع الخاص مالم يتم استخدامه مع تقنية Masimo.

التنظيف

نظف كبل المريض M-LNC MP عن طريق مسحه بضمادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70% وتركه يجف.

تنبيه

لا تقم بنقع الكبل أو غمره في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيمه.

البيئة

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 وفقًا للتوجيهات المرفقة بمنتجات Masimo، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط. والضمان المذكور أعفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي يبيعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً من كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة 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 كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها. لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب التعاقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة 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 كبلات المرضى هذه أو اقتناؤها على أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذه الكبلات مع أي جهاز غير مرخص أو مرخص بشكل منفصل لاستخدام كبل المريض M-LNC MP.

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

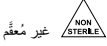
لاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

المستشعرات	وزن الجسم	دقة التشبع SpO2 بنسبة 100-70 (%)		دقة معدل النبض 240-25 دقة في الدقيقة		دقة الإرواء المنخفض SpO2 بنسبة 100-70 (%)	
		حركة	دون حركة	حركة	دون حركة	التشبع	معدل النبض
M-LNCS Adbx/Adbx-3	< 30 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS Pdbx/Pdbx-3	50-10 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS Inf/Inf-3/Inf-L	3-20 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS Neo/Neo-3/ Neo L	> 3 كجم	%3	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%3	3 دقات في الدقيقة	
	< 40 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS NeoPt/NeoPt-3/ NeoPt-L	> 1 كجم	%3	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%3	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS Trauma ¹	< 30 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS Newborn Neonatal ¹	> 3 كجم	%3	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%3	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS Newborn Infant/ Pediatric ¹	10-3 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
	30-10 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS Blue	3-2.5 كجم	%3 (من 100-80)	3 دقات في الدقيقة	-	%	3	3 دقات في الدقيقة
		%4 (من 80-60)					
		%3.3 (من 100-70)					
M-LNCS E1	< 30 كجم	%2.5	3 دقات في الدقيقة	-	%5.2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS DCI	< 30 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS DCIP	50-10 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
M-LNCS TC-I	< 30 كجم	%3.5	غير متوفر	3 دقات في الدقيقة	غير متوفر	%3.5	3 دقات في الدقيقة
M-LNCS TF-I ¹	< 30 كجم	%2	غير متوفر	3 دقات في الدقيقة	غير متوفر	%2	3 دقات في الدقيقة
M-LNCS DBI	< 30 كجم	%2	غير متوفر	3 دقات في الدقيقة	غير متوفر	%2	3 دقات في الدقيقة
M-LNCS Y-I	> 3 كجم	%3	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%3	3 دقات في الدقيقة	
	< 3 كجم	%2	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
rainbow R1 25, R1 25L, R25, R25L	< 30 كجم	2% (60 - 80% 3%)	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
rainbow R25L	> 3 كجم	3%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%3	3 دقات في الدقيقة	
rainbow R1 20, R20	10-50 كجم	%2 (60-80% 3%)	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
rainbow R1 20L, R20L	3-10 كجم	%2 (60-80% 3%)	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
	10-30 كجم	%2 (60-80% 3%)	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	%2	3 دقات في الدقيقة	
rainbow ReSposable R2 20a, R2 20r	10-50 كجم	%2	غير متوفر	3 دقات في الدقيقة	غير متوفر	%2	3 دقات في الدقيقة
rainbow ReSposable R2 25a, R2 25r	< 30 كجم	%2	غير متوفر	3 دقات في الدقيقة	غير متوفر	%2	3 دقات في الدقيقة
M-LNCS S-ROS 3U	عام	شاهد مستشعر S-DOS القابل للتطبيق أدناه لأحلاص على مواصفات الدقة عند الاستخدام بالإنشراك مع المستشعر البصري S-ROS.					
Resposable S-DOS 25	< 30 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
Resposable S-DOS 20	50-10 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
Resposable S-DOS 25L	> 3 كجم	3%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3%	3 دقات في الدقيقة	
	< 30 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
Resposable S-DOS 20L	10-3 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
	30-10 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
Resposable S-DOS 30L	10-3 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
	< 40 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
Resposable S-DOS 25Pt-L	> 1 كجم	3%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	3%	3 دقات في الدقيقة	
Resposable S-DOS 20L-500	10-3 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	
	30-10 كجم	2%	3 دقات في الدقيقة	5 دقات في الدقيقة	2%	3 دقات في الدقيقة	

ملاحظة: نمط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريباً ثلثا مقاييس الجهاز ضمن قيمة ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

توجيهات الاستخدام



غير مُعقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطبات التاكس الطبيعى



قابل لإعادة الاستخدام

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

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام الكبلات من الفئة M-LNC™ MP ومستشعرات Masimo في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيولوجيين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرُضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنزل.

الوصف

إن كبلات الفئة M-LNC MP مخصصة للاستخدام في وحدات Philips التي تشتمل على تقنية Masimo SET™ والأجهزة التي تشتمل على تقنية Philips FAST-SpO2. في وحدات Philips المزودة بتقنية Masimo SET، تُخصص كبلات المرضى M-LNC للاستخدام مع مستشعرات M-LNCS™ اللاصقة والتي يمكن إعادة استخدامها، ومستشعرات rainbow® اللاصقة والتي تستخدم مرة واحدة ومستشعرات rainbow ReSposable™. في حالة توصيل مستشعرات rainbow التي يمكن إعادة استخدامها، سيتم عرض رسالة عدم التوافق/عدم الصلاحية على الشاشة.

في الأجهزة المزودة بتقنية Philips FAST-SpO2، تُخصص كبلات المرضى M-LNC MP للاستخدام مع مستشعرات M-LNCS اللاصقة والتي يمكن إعادة استخدامها. لا تتوافق مستشعرات rainbow اللاصقة، وReSposable والمستشعرات التي يمكن إعادة استخدامها مع تقنية Philips FAST-SpO2. لا تتوفر تقنية Masimo SET في الأجهزة المزودة بتقنية Philips FAST-SpO2.

تم التحقق من كبلات المرضى من الفئة M-LNC MP ومستشعرات Masimo الواردة أعلاه باستخدام تقنية Masimo SET وتقنية Philips FAST-SpO2. تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة للمطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيولوجيين الجنبين.

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

تحذيرات

- تأكد من سلامة الكبل ماديًا، بحيث لا يحتوي على أسلاك مقطعة أو مهترنة أو أجزاء تالفة. افحص الكبل بالنظر وتخلص منه إذا وجدت به تشققات أو تغييرًا في اللون.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- راجع إرشادات المستشعر الخاصة بالاستخدام للأطلاع على إرشادات المستشعر المفصلة والتحذيرات.
- تم تصميم كل المجسات والكبلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. يحتاج المستخدم و/أو المشغل إلى التحقق من توافق شاشة العرض والمجس، والكبل قبل الاستخدام وإلا فقد يتعرض المريض للإصابة.
- لا تحاول إعادة معالجة كبلات المرضى Masimo، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُثَلِّف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إيذاء المريض.
- قد يؤدي الفشل في توصيل المستشعر أو وحدة مقياس التأكسج بالكبل بشكل سليم إلى ظهور قراءات منقطعة، أو نتائج غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءة.
- لتفادي تلف الكبل، امسكه دائمًا من الموصل بدلًا من الكبل عند توصيل أي من طرفيه أو فصلهما.
- ارجع دائمًا إلى دليل مُشغل وحدة مقياس التأكسج للحصول على التعليمات الكاملة أو تعليمات إضافية.

تعليمات

(أ) توصيل كبل المريض M-LNC MP بالجهاز مباشرة

ارجع إلى الشكل 1. وجه موصل الكبل بحيث يقترن مع موصل كبل المريض في الوحدة. **تنبيه:** تأكد من توصيل كبل المريض M-LNC MP إما بموصل كبل Masimo SET أو Philips FAST-SpO2 الموجود بالوحدة. هناك عدد من الموصلات المتشابهة بالألوان مختلفة ومفاتيح ميكانيكية مختلفة. لا تعتمد مطلقًا على إدخال موصل كبل المريض في الوحدة عنوة. قد يؤدي الفشل في استخدام كبل المريض M-LNC MP إلى حدوث تلف بالوحدة، أو قراءات غير دقيقة، أو عدم ظهور أي قراءات. **ملاحظة:** هناك اختلاف في ظل اللون بين كبل المريض M-LNC MP وموصل كبل المريض بوحدة Philips. ومع ذلك، هذا تكوين مقبول. لا يتوفر أداء Masimo SET عند التوصيل بجهاز مزود بتقنية Philips FAST-SpO2.

(ب) توصيل كبل المريض M-LNC MP بالمستشعر

مستشعر M-LNCS الذي يمكن إعادة استخدامه

1. ارجع إلى الشكل 2. وجه موصل المستشعر الذي يمكن إعادة استخدامه (1) نحو كبل المريض M-LNC MP (2) على النحو الموضح.
2. أدخل موصل المستشعر الذي يمكن إعادة استخدامه (1) في كبل المريض M-LNC MP (2). أغلق غطاء موصل المستشعر الذي يمكن إعادة استخدامه (3) على موصل كبل المريض M-LNC MP (2).

M-LNCS أو مستشعر rainbow اللاصق

1. ارجع إلى الشكل 3. وجه موصل المستشعر اللاصق (1) نحو موصل كبل المريض M-LNC MP (2) على النحو الموضح.
2. أدخل موصل المستشعر اللاصق (1) بالكامل في موصل كبل المريض M-LNC MP (2) حتى يثبت في مكانه.

فصل كبل المريض M-LNC MP عن المستشعر

مستشعر M-LNCS الذي يمكن إعادة استخدامه

1. ارجع إلى الشكل 4. أثناء الإمساك بجانب كبل المريض M-LNC MP (2)، ارفع غطاء المستشعر (3) عن المستشعر الذي يمكن إعادة استخدامه.
2. افصل المستشعر الذي يمكن إعادة استخدامه عن كبل المريض M-LNC MP.

M-LNCS أو مستشعر rainbow اللاصق

1. ارجع إلى الشكل 5. أثناء الإمساك بجانب الموصلات، ضع إصبع الإبهام على مزلاج موصل المستشعر اللاصق واضغط عليه.
2. استمر في الضغط على المزلاج أثناء فصل الموصلات.



© 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



5729F-eIFU-0418