

M-LNCS® / LNCS® Specialty Sensors

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO₂ Disposable Sensors

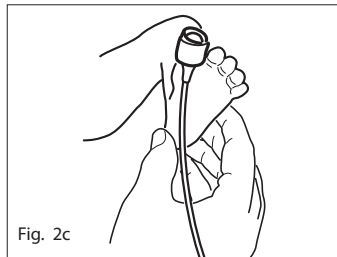
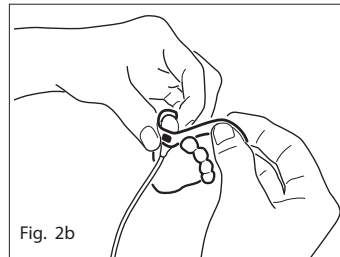
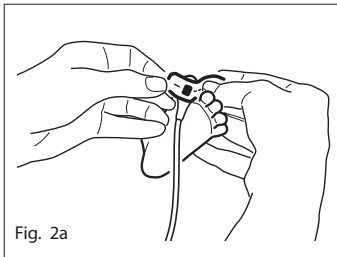
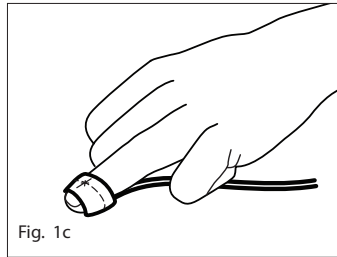
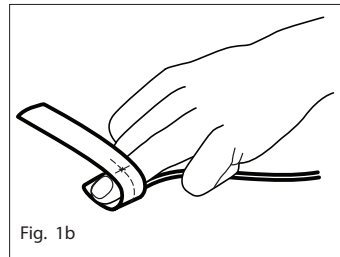
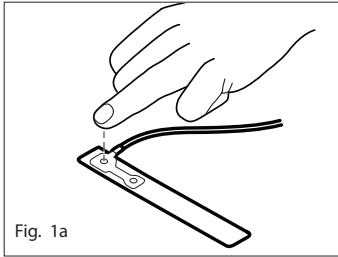


Images	2-3
en English	4-8
fr French	9-13
de German	14-18
it Italian	19-23
es Spanish	24-28
sv Swedish	29-33
nl Dutch	34-38
da Danish	39-43
pt Portuguese	44-48
zh Chinese	49-52
ja Japanese	53-57
fi Finnish	58-62
no Norwegian	63-67
cs Czech	68-72
hu Hungarian	73-77
pl Polish	78-82
ro Romanian	83-87
sk Slovak	88-92
tr Turkish	93-97
el Greek	98-102
ru Russian	103-108
ko Korean	109-112
ar Arabic	116-113
Performance Specifications	117



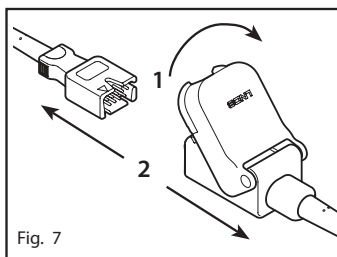
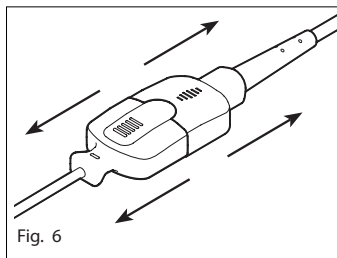
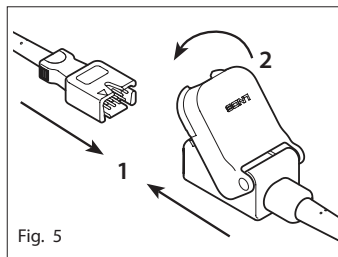
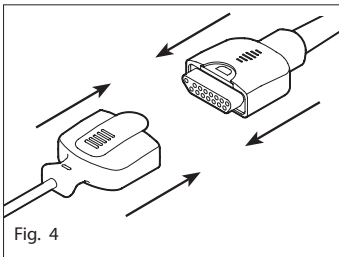
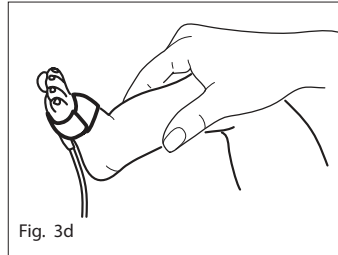
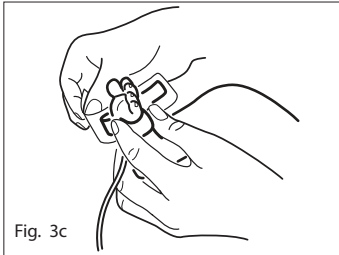
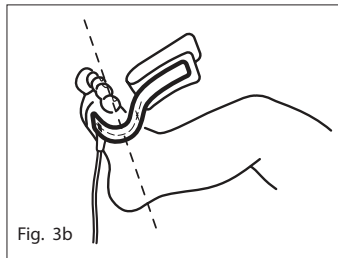
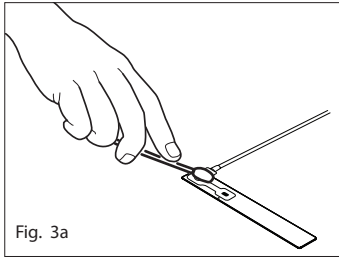
M-LNCS[®] / LNCS[®] Specialty Sensors

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO₂ Disposable Sensors



M-LNCS® / LNCS® Specialty Sensors

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO2 Disposable Sensors





M-LNCS® / LNCS® Specialty Sensors


en

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO₂ Disposable Sensors

DIRECTIONS FOR USE

 Single patient use only

 Not made with natural rubber latex

 Non sterile

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

INDICATIONS - When Used With Masimo Set® and Masimo compatible Pulse Oximeters:

The M-LNCS®, LNCS® Adult, Pediatric, Infant and Neonatal Specialty sensors are indicated for continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

INDICATIONS- When used with Nellcor® and Nellcor Compatible Pulse Oximeters:

The M-LNCS, LNCS Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal Specialty 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.

CONTRAINDICATIONS

M-LNCS, LNCS Specialty sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

CAUTION: WITH SPECIALTY SENSORS, THE SENSOR OFF DETECTION PERFORMANCE MAY BE COMPROMISED.

DESCRIPTION

These Specialty sensors enable the algorithms to give new data higher priority than old data regardless of the averaging, sensitivity, or FastSat setting. This results in a faster and more sensitive response to physiological changes.

The M-LNCS, LNCS Specialty sensors are for use with devices containing Masimo SET® oximetry (Version 4.1 or higher) or licensed to use M-LNCS, LNCS Specialty sensors and also with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters, except Nellcor OxiMax® enabled devices. Consult individual device manufacturer for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible with each sensor model.

When used with Nellcor and Nellcor compatible Pulse Oximeters, M-LNCS, LNCS Specialty sensors will not enable the algorithms to give new data higher priority than old data.

The M-LNCS, LNCS Specialty sensors have been verified on Masimo SET Oximetry Technology and on Nellcor's N-200 Pulse Oximeter.

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor type can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid value regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.

- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MethHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MethHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS:

A) Site Selection

- Always choose a site that is well perfused and will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

Trauma Sensor (Adult)

> 30 kg: The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand.

Newborn Sensor (Infant/Pediatric)

3–10 kg: The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.

10–30 kg: The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand.

Newborn Sensor (Neonatal)

< 3 kg: The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.

B) Attaching the sensor to the patient

1. Open the pouch and remove the sensor. Remove the backing from the sensor, if present.

ADULTS (> 30 kg), PEDIATRIC (10–30 kg)

2. Refer to **Fig. 1a**. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand or points away from the patient. Position the detector onto the fleshy part of the finger. Alternatively, the sensor may also be applied to the toe (not shown). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 1b**. Wrap the foam wrap around the finger and ensure that the emitter window (red star) aligns on the top of the finger directly opposite of the detector.
4. Refer to **Fig. 1c**. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary.

INFANTS (3–10 kg)

2. Refer to **Fig. 2a**. Direct the sensor cable so that it runs along the bottom of the foot or points away from the patient. Position the detector onto the fleshy part of the great toe. Alternatively, the sensor may also be applied to the thumb (not shown). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 2b**. Wrap the foam wrap around the toe and ensure that the emitter window (red star) aligns on the top of the toe directly opposite of the detector.
4. Refer to **Fig. 2c**. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary.

NEONATES (< 3 kg)

2. Refer to **Fig. 3a**. For fragile skin, the stickiness of the medical grade adhesive can be diminished or eliminated by daubing the adhesive areas with a cotton ball or with gauze.
3. Refer to **Fig. 3b**. Direct the sensor cable so that it either points away from the patient or runs along the bottom of the foot. Apply the detector onto the fleshy part of the lateral aspect sole of the foot aligned with the fourth toe. Alternatively, the detector may also be applied to the top of the foot (not shown). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

4. Refer to **Fig. 3c**. Wrap the foam wrap around the foot and ensure that the emitter window (red star) aligns directly opposite of the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter windows while attaching the foam wrap to secure the sensor.
5. Refer to **Fig. 3d**. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

M-LNCS

Refer to **Fig. 4**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector and lock into place.

LNCS

Refer to **Fig. 5**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector (1). Completely close the protective cover (2).

D) Reattachment

- The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin.
 - If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.
- NOTE:** When changing application sites, or reattaching the sensor, first disconnect sensor from the patient cable.

E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

M-LNCS


Refer to **Fig. 7**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

LNCS

Refer to **Fig. 8**. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector (1). Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable (2).

CAUTION: TO PREVENT DAMAGE, DO NOT SOAK OR IMMERSE THE SENSOR IN ANY LIQUID SOLUTION. DO NOT STERILIZE BY IRRADIATION, STEAM, AUTOCLAVE OR ETHYLENE OXIDE.

SPECIFICATIONS

When Used With Masimo Set and Masimo compatible Pulse Oximeters:				
M-LNCS/LNCS Specialty Sensor	Trauma (Adult)	Newborn (Infant/Pediatric)		Newborn (Neonatal) ⁵
 Body Weight	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Application Site	Finger or toe	Thumb or great toe	Finger or toe	Hand or foot
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ³	2%	2%	2%	3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
When used with Nellcor and Nellcor Compatible Pulse Oximeters: ⁶				
SpO ₂ Accuracy, No Motion	2%	2%	2%	3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	3 bpm	3 bpm	3 bpm	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.

¹ The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

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

³ The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

⁴ The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25–240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

⁵ The saturation accuracy of the Neonate and Preterm sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

⁶ Not validated for Motion and Low Perfusion accuracy using Nellcor Technology.

COMPATIBILITY

This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry (Version 4.1 or higher) or pulse oximetry monitors licensed to use M-LNCS, LNCS sensors and also with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

























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

NO IMPLIED LICENSE


THIS SINGLE-PATIENT SENSOR IS LICENSED TO YOU UNDER THE PATENTS OWNED BY MASIMO FOR SINGLE-PATIENT USE ONLY. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT NO LICENSE IS GRANTED FOR USE OF THIS PRODUCT WITH MORE THAN A SINGLE PATIENT.

AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR. PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE M-LNCS, LNCS SENSORS.

CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.
 For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events. The following symbols may appear on the product or product labeling:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	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
	Use-by YYYY-MM-DD		Greater than		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Less than		Keep dry
	Non-Sterile		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		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, , M-LNCS, X-Cal, and LNCS are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

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

Capteur de SpO₂ à usage unique pour adulte, enfant, nourrisson et nouveau-né

MODE D'EMPLOI

 Utilisation sur un seul patient uniquement

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

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

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

Les capteurs spécialisés M-LNCS® et LNCS® pour adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive de la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène fonctionnel (SpO₂) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, en mouvement et au repos, et chez les patients bien ou mal perfusés dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins, lors du transport et à domicile.

INDICATIONS — Pour utilisation avec les oxymètres de pouls Nellcor® et Nellcor compatibles :

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

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs spécialisés M-LNCS, LNCS sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

MISE EN GARDE : AVEC LES CAPTEURS SPÉCIALISÉS, LA DÉTECTION DE « CAPTEUR DÉCONNECTÉ » PEUT ÊTRE MOINS EFFICACE.

DESCRIPTION

Ces capteurs spécialisés activent des algorithmes pour donner la priorité aux données nouvelles par rapport aux données anciennes, quels que soient la durée d'intégration, la sensibilité ou le réglage FastSat sélectionné. On obtient ainsi une réponse plus rapide et plus sensible aux changements physiologiques.

Les capteurs spécialisés M-LNCS et LNCS doivent être utilisés avec les instruments équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET® (version 4.1 ou supérieure) ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs spécialisés M-LNCS et LNCS ou d'un oxymètre de pouls Nellcor ou Nellcor compatible, à l'exception des appareils activés pour Nellcor OxiMax®. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Lorsqu'ils sont utilisés avec des oxymètres de pouls Nellcor ou compatibles Nellcor, les capteurs spécialisés M-LNCS, LNCS n'activent pas les algorithmes pour donner la priorité aux données nouvelles par rapport aux données anciennes.

Les capteurs spécialisés M-LNCS et LNCS ont été homologués pour la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET et pour l'oxymètre de pouls N-200 de Nellcor.

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

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; une érosion cutanée ou une nécrose par pression peuvent apparaître si le capteur n'est pas régulièrement déplacé. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.

- Les mauvaises utilisations dues à un type de capteur incorrect peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de la SpO₂ (par exemple, régurgitation tricuspidienne).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide. Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assure jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures pour les détecteurs dotés d'une bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

INSTRUCTIONS :

A) Choix du site

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

Capteur Trauma (adulte)

> 30 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

Capteur Newborn (nourrisson/enfant)

3-10 kg : Choisir de préférence le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

10-30 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

Capteur Newborn (nouveau-né)

< 3 kg : Choisir de préférence le pied. Sinon, placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

B) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrir le sachet et sortir le capteur. Le cas échéant, retirer la feuille protectrice du capteur.

ADULTES (> 30 kg), ENFANTS (10 à 30 kg)

2. Se reporter à la **figure 1a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main ou pour qu'il soit dirigé vers la direction opposée au patient. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt. Il est également possible

d'appliquer le capteur sur l'orteil du patient (non illustré). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.

3. Voir la **figure 1b**. Envelopper le système de fixation en mousse autour du doigt et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) est alignée au-dessus du doigt directement à l'opposé du détecteur.
4. Se reporter à la figure 1c. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le déplacer si nécessaire.

NOURRISSONS (3-10 kg)

2. Se reporter à la **figure 2a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur la plante du pied ou pour qu'il soit dirigé vers la direction opposée au patient. Placer le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Il est également possible d'appliquer le capteur sur le pouce du patient (non illustré). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Se reporter à la **figure 2b**. Enrouler le système de fixation en mousse autour de l'orteil et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) est correctement placée sur le dessus de l'orteil et est alignée verticalement avec le détecteur.
4. Se reporter à la figure 2c. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le déplacer si nécessaire.

NOUVEAUX-NÉS (< 3 kg)

2. Se reporter à la **figure 3a**. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec du coton ou de la gaze.
3. Se reporter à la **figure 3b**. Orienter le câble du capteur de façon à ce qu'il soit dirigé vers la direction opposée au patient ou soit disposé le long de la plante du pied. Appliquer le détecteur sur la partie charnue de l'aspect latéral du dessous du pied en l'alignant avec le quatrième orteil. Il est aussi possible de l'appliquer sur le dessus du pied (non illustré). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Se reporter à la **figure 3c**. Envelopper le système de fixation en mousse autour du pied et s'assurer que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) s'aligne directement à l'opposé du détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et des fenêtres de l'émetteur lors de la pose du système en mousse pour fixer le capteur.
5. Se reporter à la **figure 3d**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le déplacer si nécessaire.

C) Fixation du capteur au câble patient

M-LNCS

Se reporter à la **figure 4**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et le verrouiller.

LNCS

Se reporter à la **figure 5**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient (1). Fermer complètement le couvercle de protection (2).

D) Réutilisation

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

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

E) Déconnexion du capteur du câble patient

M-LNCS

Se reporter à la **figure 7**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.


LNCS

Se reporter à la **figure 8**. Soulever le couvercle de protection pour accéder au connecteur du capteur (1). Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient (2).

MISE EN GARDE : NE JAMAIS TREMPER OU IMMERGER LE CAPTEUR DANS UNE SOLUTION LIQUIDE. NE PAS STÉRILISER PAR RAYONNEMENT, À LA VAPEUR, À L'AUTOCLAVAGE OU À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE.

SPÉCIFICATIONS

Utilisé avec les oxymètres de pouls Masimo SET et compatibles Masimo :

Capteur spécialisé M-LNCS/LNCS	Trauma (adulte)	Newborn (nourrisson/enfant)		Newborn (nouveau-né) ⁵
 Poids du patient	> 30 kg	3-10 kg	10-30 kg	< 3 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Main ou pied
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹	2 %	2 % ⁵	2 %	3 %
Précision de la SpO ₂ , en mouvement ²	3 %	3 %	3 %	3 %
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Pour utilisation avec les oxymètres de pouls Nellcor et compatibles Nellcor : ⁶				
Précision de la SpO ₂ , au repos	2 %	2 %	2 %	3 %
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

REMARQUE : La précision ARMS, qui définit la précision de la moyenne quadratique, 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 plus ou moins dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence utilisées dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

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

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

⁴ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

⁵ La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au décompte pour les propriétés de l'hémoglobine foetale.

⁶ Non validée pour la précision en mouvement et en faible perfusion à l'aide de la technologie Nellcor.

COMPATIBILITÉ

Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET (version 4.1 ou supérieure) ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs M-LNCS et LNCS ou d'un oxymètre de pouls Nellcor ou Nellcor compatible. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés 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 PAR RAPPORT À L'ACHETEUR OU 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 TRAITEMENT, 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

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

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT. L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS M-LNCS ET LNCS.

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

Réservé à un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements 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
	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
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement		Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile — Manipuler avec précaution		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>

M-LNCS et X-Cal sont des marques de Masimo Corporation.

Masimo, SET, , M-LNCS, X-Cal, et LNCS sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur zur Verwendung für einen Patienten

Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE – Bei Verwendung mit Masimo Set®- und Masimo-kompatiblen

Pulsoximetern:

Die M-LNCS®-/LNCS®-Spezialsensoren für Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie bei ambulanten Patienten bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht und ob eine gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

ANWENDUNGSGEBIETE – Bei Verwendung mit Nellcor®- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern:

Die M-LNCS-/LNCS-Spezialsensoren für Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene 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, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie bei ambulanten Patienten bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die M-LNCS-/LNCS-Spezialsensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Produkte aus Gummi und/oder Klebeband reagieren.

VORSICHT: BEI DEN SPEZIALSENSOREN KÖNNTE DAS ERKENNEN EINER VERBINDUNGSUNTERBRECHUNG ZUM SENSOR GESTÖRT SEIN.

BESCHREIBUNG

Diese Spezialsensoren wenden Algorithmen an, die neuen Daten unabhängig von Mittelung, Empfindlichkeit oder FastSat-Einstellung eine höhere Priorität als älteren Daten einräumen. Dies führt zu einer schnelleren und empfindlicheren Reaktion auf physiologische Veränderungen.

Die M-LNCS-/LNCS-Spezialsensoren sind zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET®-Oximetrie (Version 4.1 oder höher) ausgestattet oder für die Verwendung von M-LNCS-/LNCS-Spezialsensoren lizenziert sind. Außerdem sind diese Sensoren auch für die Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern bestimmt. Davon ausgenommen sind Nellcor OxiMax®-fähige Geräte. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

Bei der Verwendung von Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern werden bei den M-LNCS-/LNCS-Spezialsensoren die Algorithmen, die neuen Daten eine höhere Priorität zuweisen als alten Daten, nicht aktiviert.

Die M-LNCS-/LNCS-Spezialsensoren wurden für die Verwendung mit der Masimo SET-Oximetrietechnologie und dem N-200-Pulsoximeter von Nellcor validiert.

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Die Messstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit schlechter Durchblutung ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
- Die Durchblutung distal der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.

- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MethHb kann mit einem scheinbar normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MethHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu falschen SpO₂-Messungen führen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin-Spiegel (MethHb) führt zu ungenauen SpO₂-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenaue SpO₂-Werte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Der Sensor darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden, um Beschädigungen zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Bei Frühgeborenen ist eine starke Sauerstoffanreicherung ein Risikofaktor für eine Retinopathie. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit auswechselbaren Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN:

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine gut durchblutete Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Applikationsstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

Trauma-Sensor (Erwachsene)

> 30 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.

Newborn-Sensor (Säuglinge/Kinder)

3–10 kg: Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

10–30 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.

Newborn-Sensor (Neugeborene)

< 3 kg: Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Rückseite des Sensors.

ERWACHSENE (> 30 kg) und KINDER (10–30 kg)

2. Siehe **Abb. 1a**. Schließen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Handrücken verläuft oder vom Patienten weg zeigt. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil des Fingers an. Alternativ kann der Sensor auch am Zeh befestigt werden (nicht gezeigt). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.

3. Siehe **Abb. 1b**. Die Schaumstoffmanschette um den Finger wickeln und sicherstellen, dass das Emittierfenster (rotes Sternchen) oben auf dem Finger dem Photodetektor direkt gegenüber liegt.

4. Siehe **Abb. 1c**. Prüfen Sie den Sensor auf korrekte Position. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

SÄUGLINGE (3–10 kg)

2. Siehe **Abb. 2a**. Schließen Sie das Sensorkabel so an, dass es unten am Fuß entlang läuft oder vom Patienten weg zeigt. Positionieren Sie den Detektor am fleischigen Bereich des großen Zehs. Alternativ kann der Sensor auch am Daumen befestigt werden (nicht gezeigt). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.

3. Siehe **Abb. 2b**. Die Schaumstoffmanschette um den Zeh wickeln und sicherstellen, dass das Emittierfenster (rotes Sternchen) oben auf dem Zeh dem Detektor direkt gegenüber liegt.

4. Siehe **Abb. 2c**. Prüfen Sie den Sensor auf korrekte Position. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

NEUGEBORENE (< 3 kg)

2. Siehe **Abb. 3a**. Bei empfindlichen Hautstellen können Sie die Haftflächen mit einem Wattebausch oder mit Mulltupfer abtupfen, um den Klebstoff des Haftmittels für medizinische Anwendungen zu reduzieren oder vollständig zu entfernen.

3. Siehe **Abb. 3b**. Das Sensorkabel so verlegen, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil der Fußsohlenseite auf einer Linie mit dem vierten Zeh an. Alternativ kann der Detektor auch am Fußrücken angebracht werden (nicht abgebildet). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.

4. Siehe **Abb. 3c**. Wickeln Sie die Schaumstoffmanschette um den Fuß. Achten Sie dabei darauf, dass das Emittierfenster (roter Stern) direkt gegenüber dem Detektor zu liegen kommt. Achten Sie beim Befestigen der Schaumstoffmanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass das Detektor- und das Emittier-Fenster einander weiterhin direkt gegenüber liegen.

5. Siehe **Abb. 3d**. Prüfen Sie den Sensor auf korrekte Position. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

C) Anbringen des Sensors am Patientenkabel

M-LNCS

Siehe **Abb. 4**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss, bis er einrastet.

LNCS

Siehe **Abb. 5**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss (1). Schließen Sie die Schutzabdeckung (2) vollständig.

D) Erneutes Anbringen des Sensors

- Der Sensor kann erneut an demselben Patienten befestigt werden, solange Emittier- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt.
- Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen oder den Sensor wieder anbringen, trennen Sie zuerst den Sensor vom Patientenkabel.

E) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

M-LNCS

Siehe **Abb. 7**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

LNCS

Siehe **Abb. 8**. Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten (1). Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel (2) zu trennen.

VORSICHT: DER SENSOR DARF NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINGETAUCHT WERDEN, UM BESCHÄDIGUNGEN ZU VERMEIDEN. STERILISIEREN SIE NICHT MIT BESTRAHLUNG, DAMPF, AUTOKLAVIEREN ODER ETHYLENOXID.

SPEZIFIKATIONEN

Bei Verwendung mit Masimo Set- und Masimo-kompatiblen Pulsoximetern:

M-LNCS-/LNCS-Spezialsensoren	Trauma (Erwachsene)	Newborn (Säuglinge/Kinder)	Newborn (Neugeborene) ⁵	
 Körpergewicht	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Daumen oder großer Zeh	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung ¹	2 %	± 2 % ⁵	2 %	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, mit Bewegung ⁴	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min

Bei Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern: ⁶				
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min

HINWEIS: Die ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. In einer kontrollierten Studie fallen ca. zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb von \pm ARMS der Referenzmessungen.

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

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


³ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

⁴ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz im Bereich von 25–240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

⁵ Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene und Frühgeborene wurde an erwachsenen Freiwilligen validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

⁶ Unter Verwendung der Nellcor-Technologie wurde keine Evaluierung der Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Durchblutung durchgeführt.

KOMPATIBILITÄT

 Dieser Sensor ist zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie (Version 4.1 oder höher) oder Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren ausgestattet und für die Verwendung von M-LNCS-/LNCS-Sensoren lizenziert sind. Außerdem ist dieser Sensor auch für die Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern bestimmt. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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

MASIMO HAFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE BEILÄUFIG ENTSTANDENEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (ENTGANGENE GEWINNE SIND DARIN OHNE EINSCHRÄNKUNG EINGESCHLOSSEN), SELBST DANN NICHT, WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWISEN 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

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN erteilt. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD.

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN. DER KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GESONDERT FÜR DEN EINSATZ MIT M-LNCS- UND LNCS-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung. 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).	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
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Größer als		Lagertemperatur
	Nicht wiederverwenden/ Nur zur Verwendung für einen Patienten		Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Vorsicht, zerbrechlich		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: Die eFU (elektronische Gebrauchsanweisung) ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.				

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

Masimo, SET, M-LNCS, X-Cal, und LNCS sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Nellcor und Oximax sind auf Bundesebene eingetragene Marken von Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Sensori per specialità M-LNCS® / LNCS®

Sensori monouso per pazienti adulti, pediatrici, bambini e neonati per la misurazione dell'SpO2

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente monopaziente

Non contiene lattice di gomma naturale

Non sterile

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

INDICAZIONI: se utilizzati con pulsossimetri Masimo SET® e compatibili Masimo:

I sensori per specialità M-LNCS® e LNCS® per pazienti adulti, pediatrici, bambini e neonati sono indicati per un 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, sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento, e sui pazienti con buona o scarsa perfusione in ospedali, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

INDICAZIONI: se utilizzati con pulsossimetri Nellcor® e compatibili Nellcor:

I sensori per specialità M-LNCS e LNCS per pazienti adulti, pediatrici, bambini e neonati 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, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

I sensori per specialità M-LNCS e LNCS sono controindicati nei pazienti che manifestano reazioni allergiche a prodotti in gommapiuma e/o a nastro adesivo.

ATTENZIONE: CON I SENSORI PER SPECIALITÀ, LA RILEVAZIONE DELLO SPEGNIMENTO SENSORE POTREBBE ESSERE COMPROMESSA.

DESCRIZIONE

Questi sensori attivano gli algoritmi che assegnano una priorità maggiore ai dati nuovi rispetto a quelli precedenti, a prescindere dal calcolo della media, dalla sensibilità o dall'impostazione FastSat. Ciò produce una risposta più veloce e sensibile alle alterazioni fisiologiche del paziente.

I sensori per specialità M-LNCS e LNCS sono destinati all'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® (versione 4.1 o superiore) o omologati per i sensori per specialità M-LNCS e LNCS e anche con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor, ad eccezione dei dispositivi abilitati Nellcor OxiMax®. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. Ogni produttore ha la responsabilità di determinare se il proprio dispositivo è compatibile con ciascun modello di sensore.

Se utilizzati con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor, i sensori per specialità M-LNCS e LNCS non attiveranno gli algoritmi che assegnano una priorità maggiore ai dati nuovi rispetto a quelli precedenti.

I sensori per specialità M-LNCS e LNCS sono stati verificati sulla tecnologia ossimetrica Masimo SET e sul pulsossimetro N-200 Nellcor.

AVVERTENZA: I cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o omologati per i sensori Masimo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Tutti i sensori e i cavi sono stati progettati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale nel punto di applicazione del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno principale.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo di sensore errato possono causare letture imprecise o assenti.

- La congestione venosa può causare una lettura errata per difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intra-aortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non posizionare il sensore sull'arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o il bracciale per la pressione sanguigna.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la misurazione può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- I coloranti intravascolari, come verde iodocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni imprecise di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Per evitare di danneggiare il sensore, non immergerlo o lasciarlo a bagno in alcuna soluzione liquida. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI:

A) Scelta del sito

- Scegliere sempre un sito ben perfuso che coprirà completamente la finestra del rilevatore del sensore.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui di sporco e asciugare.

Sensore Trauma (adulti)

> **30 kg:** il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante.

Sensore Newborn (bambini/pediatrico)

3-10 kg: il sito d'elezione è l'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede accanto all'alluce o il pollice.

10-30 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante.

Sensore Newborn (neonatale)

< **3 kg:** il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano.

B) Applicazione del sensore al paziente

1. Aprire la custodia ed estrarre il sensore. Se presente, rimuovere il rivestimento dal sensore.

ADULTI (> 30 kg), PEDIATRICI (10-30 kg)

2. Vedere la **Fig. 1a**. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il dorso della mano oppure orientarlo lontano dal paziente. Posizionare il rilevatore sul polpastrello del dito. In alternativa, è possibile applicare il sensore al dito del piede (non illustrato). Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.
3. Vedere **Fig. 1b**. Avvolgere la fascetta in gomma espansa intorno al dito e assicurarsi che la finestra dell'emettitore (contrassegnata da una stella rossa) sia allineata all'estremità del dito, in posizione esattamente opposta al rilevatore.
4. Vedere **Fig. 1c**. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

BAMBINI (3–10 kg)

2. Vedere la **Fig. 2a**. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo la pianta del piede oppure orientarlo lontano dal paziente. Posizionare il rilevatore sul polpastrello dell'alluce. In alternativa, è possibile applicare il sensore al pollice (non illustrato). Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.
3. Vedere **Fig. 2b**. Avvolgere la fascetta in gomma espansa intorno al dito e assicurarsi che la finestra dell'emettitore (contrassegnata da una stella rossa) sia allineata all'estremità del dito, in posizione esattamente opposta al rilevatore.
4. Vedere **Fig. 2c**. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

NEONATI (< 3 kg)

2. Vedere la **Fig. 3a**. Per la cute delicata è possibile ridurre o eliminare la viscosità dell'adesivo per uso medico, passando le aree adesive con un bastoncino di cotone o con una garza.
3. Vedere **Fig. 3b**. Dirigere il cavo sensore in modo che sia rivolto in direzione opposta al paziente o che scorra lungo la pianta del piede. Applicare il rilevatore contro l'avampiede, allineandolo con il quarto dito del piede. In alternativa, il rilevatore può essere applicato anche sul dorso del piede (non illustrato). Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.
4. Vedere **Fig. 3c**. Avvolgere la fascetta in gomma espansa attorno al piede e assicurarsi che la finestra dell'emettitore (contrassegnata da una stella rossa) sia allineata in posizione esattamente opposta al rilevatore. È importante che il rilevatore e le finestre dell'emettitore siano allineati correttamente mentre si collega la fascetta in gomma espansa che consente di fissare il sensore.
5. Vedere **Fig. 3d**. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

C) Collegamento del sensore al cavo paziente

M-LNCS

Vedere **Fig. 4**. Inserire completamente il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente e bloccarlo.

LNCS

Vedere **Fig. 5**. Inserire completamente il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente (1). Chiudere completamente la copertura di protezione (2).

D) Ricollegamento

- Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore non sono in alcun modo ostruite e l'adesivo aderisce ancora alla cute.
 - Se l'adesivo non aderisce più alla cute, utilizzare un nuovo sensore.
- NOTA:** scollegare il sensore dal cavo paziente prima di cambiare sito di applicazione o di fissare nuovamente il sensore.

E) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

M-LNCS

Vedere **Fig. 7**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.


LNCS

Vedere **Fig. 8**. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore (1). Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente (2).

ATTENZIONE: PER EVITARE DI DANNEGGIARE IL SENSORE, NON IMMERGERLO O LASCiarLO A BAGNO IN ALCUNA SOLUZIONE LIQUIDA. NON STERILIZZARE PER IRRADIAZIONE, A VAPORE, IN AUTOCLAVE O MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE.

SPECIFICHE TECNICHE

Se utilizzati con pulsossimetri Masimo SET e compatibili Masimo:

Sensori per specialità M-LNCS/LNCS	Trauma (adulti)	Newborn (bambini/pediatrico)		Newborn (neonati) ⁵
 Peso corporeo	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Dito della mano o del piede	Mano o piede
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
Accuratezza SpO ₂ in presenza di movimento ²	3%	3%	3%	3%
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ³	2%	2%	2%	3%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Se utilizzati con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor⁶:

Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento	2%	2%	2%	3%
Precisione della frequenza cardiaca, in assenza di movimento	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

NOTA: La precisione ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. In uno studio controllato, circa due terzi delle misurazioni del dispositivo sono rientrati entro \pm ARMS delle misure di riferimento.

¹ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi su sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi su sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1-2 cm e con un movimento non ripetitivo da 1 a 5 Hz a un'ampiezza di 2-3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁴ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁵ L'accuratezza della saturazione dei sensori per neonati e prematuri è stata convalidata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

⁶ Precisione non convalidata in movimento e in condizioni di scarsa perfusione con la tecnologia Nellcor.

COMPATIBILITÀ



Questo sensore deve essere utilizzato con dispositivi dotati di monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET (versione 4.1 o superiore) omologati per i sensori M-LNCS e LNCS e con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di questo sensore con dispositivi non idonei può comprometterne le prestazioni.

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

GARANZIA

Masimo garantisce all'acquirente originario esclusivamente che i presenti prodotti, qualora usati in conformità alle istruzioni fornite insieme ai prodotti da Masimo, siano privi di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti unicamente per l'utilizzo su un singolo paziente.

LA GARANZIA SOPRA ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO DECLINA ESPRESSAMENTE QUALSIASI ALTRA GARANZIA VERBALE, ESPLICITE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. L'UNICO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO E L'UNICO RICORSO A DISPOSIZIONE DELL'ACQUIRENTE IN CASO DI VIOLAZIONE DI QUALSIASI GARANZIA CONSISTE, A DISCREZIONE DI MASIMO, NELLA RIPARAZIONE O NELLA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DI GARANZIA

La presente garanzia non copre alcun prodotto che non sia stato utilizzato in conformità alle relative istruzioni per l'uso o che sia stato sottoposto a uso improprio, negligenza, incidente o che abbia subito danni imputabili a cause esterne. La presente garanzia non copre alcun prodotto che sia stato collegato a uno strumento o a un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non copre i sensori o i cavi paziente che sono stati rigenerati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI TERZI, PER DANNI IMPREVISTI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUDE, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, LE PERDITE PECUNIARIE), ANCHE QUALORA FOSSE STATA RESA CONSAPEVOLE DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. IN ALCUN CASO LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO CONNESSA AI PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (A SEGUITO DI CONTRATTO, GARANZIA, ATTO ILLECITO O ALTRA RICHIESTA DI INDENNIZIONE) ECCEDERÀ L'AMMONTARE CORRISPONDO DALLO ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI OGGETTO DELLA RICHIESTA DI INDENNIZIONE. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI QUALSIASI DANNO ASSOCIATO A UN PRODOTTO CHE SIA STATO RIGENERATO, RICONDIZIONATO O RICICLATO. LE LIMITAZIONI ENUNCIATE NELLA PRESENTE SEZIONE NON ESCLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI SULLE RESPONSABILITÀ RELATIVE AI PRODOTTI, NON POSSA ESSERE GIURIDICAMENTE ESCLUSA PER CONTRATTO.


















ASSENZA DI AUTORIZZAZIONI IMPLICITE

QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE LE È CONCESSO IN LICENZA AI SENSI DEI BREVETTI DI PROPRIETÀ DI MASIMO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. ACCETTANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO, DICHIARA E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO SU PIÙ DI UN PAZIENTE.

DOPO L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE. L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI LNCS, M-LNCS.

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

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e gli eventi indesiderati, leggere le istruzioni per l'uso. 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 (WEEE).	Rx ONLY	Attenzione: La legge federale U.S.A. limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	>	Superiore a		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente	<	Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limitazione dell'umidità di conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale		Fragile, maneggiare con cura		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 elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.				


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

Masimo, SET , M-LNCS, X-Cal, e LNCS sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.


Nellcor e OxiMax sono marchi registrati a livello federale di Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Sensores desechables de SpO₂ para pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales

INSTRUCCIONES DE USO

 Exclusivamente para uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 Sin esterilizar

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

INDICACIONES: si se utiliza con pulsioxímetros Masimo Set® y compatibles con Masimo:

Los sensores especiales M-LNCS® y LNCS® para adultos, pediátricos, lactantes y neonatales están indicados para la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (medida por medio de un sensor de SpO₂) para su uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones con o sin movimiento y para pacientes que cuenten con una perfusión correcta o deficiente, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

INDICACIONES: para su uso con pulsioxímetros Nellcor® y compatibles con Nellcor:

Los sensores especiales M-LNCS y LNCS para adultos, pediátricos, lactantes y neonatales están indicados para usarse en un solo paciente para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores especiales M-LNCS, LNCS están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de hule espuma o a la cinta adhesiva.

PRECAUCIÓN: EN EL CASO DE LOS SENSORES ESPECIALES, PUEDE AFECTAR AL RENDIMIENTO EN LA DETECCIÓN DE DESCONEXIÓN DEL SENSOR.

DESCRIPCIÓN

Estos sensores especiales RD SET permiten que los algoritmos asignen una prioridad más alta a los datos nuevos que a los datos antiguos, independientemente de la promediación, la sensibilidad o la configuración de FastSat. Esto da como resultado una respuesta más rápida y más sensible a los cambios fisiológicos.

Los sensores especiales M-LNCS y LNCS están destinados para usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® (versión 4.1 o posterior) o que cuenten con licencia para usar sensores especiales M-LNCS y LNCS, y también con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor, excepto dispositivos habilitados para usar Nellcor OxiMax®. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor. Al utilizarse con los pulsioxímetros de Nellcor y compatibles con este, los sensores especiales M-LNCS y LNCS no admitirán algoritmos para arrojar nuevos datos de mayor prioridad que los antiguos.

Los sensores especiales M-LNCS y LNCS se han verificado en la tecnología de oximetría Masimo SET y en el pulsioxímetro N-200 de Nellcor.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- 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.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Tenga cuidado con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal con respecto a la ubicación del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia la ubicación del sensor en busca de signos de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.

- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- Las pulsaciones del soporte del balón intraórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplica correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si fuese necesario. Si no se sigue esta precaución, cuando la luz ambiental es elevada pueden producirse mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando exista sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Las tinturas intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colorantes y texturas aplicados externamente, como esmalte de uñas, uñas acrílicas, brillo, etc., pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el artefacto debido al movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente. Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para reducir al mínimo el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES:

A) Selección del lugar de colocación

- Siempre elija un lugar con buena perfusión y cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- El lugar de colocación debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

Sensor Trauma (Adulto)

>30 kg: el área preferida es el dedo medio o el anular de la mano no dominante.

Sensor Newborn (Lactante/pediátrico)

3-10 kg: el área preferida es el primer dedo del pie. Alternativamente, se puede usar el dedo próximo al primer dedo del pie, o bien, el pulgar.

10-30 kg: el área preferida es el dedo medio o el anular de la mano no dominante.

Sensor Newborn (Neonatal)

<3 kg: El sitio preferido es el pie. Alternativamente, se puede utilizar la palma y parte posterior de la mano.

B) Colocación del sensor en el paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor. Retire el papel antiadherente del sensor, si lo hay.

PACIENTES ADULTOS (>30 kg) y PEDIÁTRICOS (10-30 kg)

2. Consulte la **Fig. 1a**. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el dorso de la mano o hacia afuera respecto al paciente. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo. Como alternativa, también se puede colocar el sensor en un dedo del pie (no se muestra). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 1b**. Envuelva el dedo con la envoltura de espuma y asegúrese de que la ventana del emisor (estrella roja) quede alineada sobre el dedo de modo que quede directamente encima del detector.
4. Consulte la **Fig. 1c**. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

LACTANTES (3-10 kg)

2. Consulte la **Fig. 2a**. Oriente el cable del sensor de modo que corra por la parte inferior del pie o hacia afuera respecto al paciente. Coloque el detector en la parte carnosa del primer dedo del pie. Como alternativa, también se puede colocar el sensor en el dedo pulgar (no se muestra). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 2b**. Envuelva el dedo del pie con la envoltura de espuma y asegúrese de que la ventana del emisor (estrella roja) quede alineada sobre el dedo del pie, de modo que quede directamente encima del detector.
4. Consulte la **Fig. 2c**. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

NEONATOS (<3 kg)

2. Consulte la **Fig. 3a**. Para pieles sensibles, se puede disminuir o eliminar la pegajosidad del adhesivo de grado médico embadurnando las áreas adhesivas con una mota de algodón o gasa.
3. Consulte la **Fig. 3b**. Oriente el cable del sensor de modo que apunte lejos del paciente o pase por la planta del pie. Coloque el emisor sobre la parte carnosa de la parte lateral de la planta del pie, de modo que quede alineado con el cuarto dedo del pie. Alternativamente, el detector también se puede colocar sobre el empeine del pie (no se muestra). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la **Fig. 3c**. Envuelva el pie con la envoltura de espuma y asegúrese de que la ventana del emisor (estrella roja) quede alineada directamente encima del detector. Tenga cuidado de mantener la alineación correcta entre las ventanas del detector y del emisor mientras coloca la envoltura de espuma para fijar el sensor.
5. Consulte la **Fig. 3d**. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

M-LNCS

Consulte la **Fig. 4**. Inserte el conector del sensor completamente en el conector del cable del paciente y fíjelo en su lugar.

LNCS

Consulte la **Fig. 5**. Inserte por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente (1). Cierre completamente la cubierta protectora (2).

D) Recolocación

- Se le puede volver a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel.
- Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

NOTA: Cuando vaya a cambiar el sitio de colocación o vaya a volver a colocar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.

E) Desconexión del sensor del cable del paciente

M-LNCS

Consulte la **Fig. 7**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.


LNCS

Consulte la **Fig. 8**. Levante la cubierta protectora para acceder al conector del sensor (1). Tire firmemente del conector del sensor para quitarlo del cable del paciente (2).

PRECAUCIÓN: PARA EVITAR DAÑOS, NO MOJE NI SUMERJA EL SENSOR EN NINGUNA SOLUCIÓN LÍQUIDA. NO LO ESTERILICE CON RADIACIÓN, VAPOR, AUTOCLAVE NI ÓXIDO DE ETILENO.

ESPECIFICACIONES

Cuando se use con pulsioxímetros Masimo Set y compatibles con Masimo:

M-LNCS/LNCS sensor especial	Trauma (Adulto)	Newborn (Lactante/pediátrico)		Newborn (Neonatal) ⁵
 Peso corporal	>30 kg	3-10 kg	10-30 kg	<3 kg
Lugar de colocación	Dedo de la mano o del pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Dedo de la mano o del pie	Mano o pie
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ¹	2 %	2 % ⁵	2 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con movimiento ²	3 %	3 %	3 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ⁴	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ⁴	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm

Cuando se usan con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor:⁶

Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento	2 %	2 %	2 %	3 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm

NOTA: La precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (A_{RMS}) es un cálculo estadístico de la diferencia que existe entre las mediciones realizadas con el dispositivo y las mediciones de referencia. Aproximadamente dos terceras partes de las mediciones realizadas con el dispositivo cayeron dentro de \pm el valor de la A_{RMS} de las mediciones de referencia en un estudio controlado.

¹ La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

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


³ La tecnología Masimo SET se ha validado y se ha comprobado que genera resultados precisos de perfusión baja en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y de transmisión superiores al 5 % para saturaciones que oscilan entre el 70 % y el 100 %.

⁴ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio y se ha comprobado la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 lpm a 240 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %.

⁵ La precisión de la saturación de los sensores Neonate (neonatales) y Preterm (prematuros) se validó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para tomar en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

⁶ No se ha validado para la precisión de movimiento y baja perfusión con la tecnología Nellcor.

COMPATIBILIDAD

 Este sensor está diseñado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET (versión 4.1 o posterior) o con monitores de pulsioximetría que cuenten con licencia para usar sensores M-LNCS y LNCS, y también con pulsioxímetros compatibles con Nellcor. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

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

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, no contendrán defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para uso en un solo paciente.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, SIN LÍMITE ALGUNO, 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 de 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 O CUALQUIER OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE ELLO SUCEDA. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECLICADO 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

ESTE SENSOR PARA USO EN UN SOLO PACIENTE TIENE LICENCIA BAJO LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO EXCLUSIVAMENTE PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA LICENCIA ALGUNA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN MÁS DE UN SOLO PACIENTE.

DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR. LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON CUALQUIER DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES M-LNCS, LNCS.

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

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos. 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: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la petición de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	 0123	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD	>	Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	<	Menor que		Manténgase seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural		Frágil, manipular con cuidado		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, , M-LNCS, X-Cal, y LNCS son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Nellcor y OxiMax son una marca comercial registrada federalmente de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

BRUKSANVISNING

 Endast för användning med en patient

 Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex

 Osteril

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

INDIKATIONER – vid användning tillsammans med Masimo Set® och Masimo-kompatibla pulsoximetrar:

M-LNCS®/LNCS® specialsensorer för vuxna, barn, spädbarn och nyfödda är avsedda för användning för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter både vid förhållanden i och utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

INDIKATIONER – vid användning tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor® eller som är Nellcor-kompatibla:

M-LNCS/LNCS specialsensorer för vuxna, barn, spädbarn och nyfödda är avsedda för användning för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

KONTRAIKATIONER

M-LNCS/LNCS specialsensorer är kontraindicerade för patienter som är allergiska mot skumgummiprodukter och/eller självhäftande tejp.

VAR FÖRSIKTIG: MED SPECIALSENSORER KAN DETEKTIONSFUNKTIONEN FÖR AVSTÄNGD SENSOR ÄVENTYRAS.

BESKRIVNING

Dessa specialsensorer gör att algoritmerna kan ge nya data högre prioritet än gamla data oavsett inställningarna för medelvärde, känslighet eller FastSat. Detta resulterar i snabbare och känsligare svar på fysiologiska förändringar.

M-LNCS/LNCS specialsensorer är avsedda att användas med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri (version 4.1 eller högre) eller som har godkänts för användning med M-LNCS/LNCS specialsensorer och även med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är kompatibla med Nellcor, förutom enheter kompatibla med Nellcor OxiMax®. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

Vid användning med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är kompatibla med Nellcor kommer M-LNCS/LNCS specialsensorer inte att göra det möjligt för algoritmerna att ge nya data högre prioritet än gamla.

M-LNCS/LNCS specialsensorer har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik och på pulsoximetern N-200 från Nellcor.

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, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- laktta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte vara under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.

- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller strypps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdena bli felaktiga, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material som nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera sensorn.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturation väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- **Var försiktig:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningssteget för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

ANVISNINGAR:

A) Val av appliceringsställe

- Välj alltid ett ställe med god perfusion som täcker sensorns detektorfönster fullständigt.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

Traumasensor (vuxna)

> 30 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.

Newborn-sensor (spädbarn/barn)

3–10 kg: Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.

10–30 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.

Newborn-sensor (nyfödda)

< 3 kg: Det bästa stället är foten. Som alternativ kan handflatan och handryggen användas.

B) Sätta fast sensorn på patienten

1. Öppna påsen och ta ut sensorn. Ta bort skyddet från baksidan av sensorn om det finns något.

VUXNA (> 30 kg), BARN (10–30 kg)

2. Se **figur 1a**. Rikta sensorkabeln så att den löper längs handens översida eller pekar bort från patienten. Placera detektorn på den mjuka delen av fingret. Alternativt kan sensorn fästas på tån (visas ej). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
3. Se **figur 1b**. Linda skumgummiomslaget runt fingret och kontrollera att sändarfönstret (röd stjärna) bildar en rak linje med fingertoppen mitt emot detektorn.
4. Se **figur 1c**. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov.

SPÄDBARN (3–10 kg)

2. Se **figur 2a**. Rikta sensorkabeln så att den löper utmed fotsulan eller pekar bort från patienten. Placera detektorn på den mjuka delen av stortån. Alternativt kan sensorn fästas på tummen (visas ej). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
3. Se **figur 2b**. Linda skumgummiomslaget runt tån och kontrollera att sändarfönstret (röd stjärna) bildar en rak linje överst på tån mitt emot detektorn.
4. Se **figur 2c**. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov.

NYFÖDDA (< 3 kg)

2. Se **figur 3a**. För ömtålig hud kan vidhäftningens klabbighet dämpas eller elimineras genom att de självhäftande områdena torkas med en bomullstuss eller med en kompress.

- Se **figur 3b**. Rikta sensorkabeln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotsulan. Placera detektorn mot den mjuka delen på sidan av fotsulan i linje med fjärde tån. Alternativt kan detektorn också placeras på fotens ovansida (visas ej). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
- Se **figur 3c**. Linda skumgummiomslaget runt foten och se till att sändarfönstret (röd stjärna) sitter precis mitt emot detektorn. Var noga med att detektor- och sändarfönstren är i linje med varandra medan skumgummiomslaget fästs för att säkra sensorn.
- Se **figur 3d**. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

M-LNCS

Se **figur 4**. För in sensoranslutningen helt i patientkabelanslutningen och lås den på plats.

LNCS

Se **figur 5**. Sätt in sensoranslutningen fullständigt i patientkabelns anslutning (1). Stäng skyddet helt (2).

D) Återfästning

- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande fäster på huden.
- Använd en ny sensor om vidhäftningen inte längre fäster på huden.

OBST När du ändrar appliceringsställe eller fäster sensorn på nytt ska du först koppla loss sensorn från patientkabeln.

E) Koppla loss sensorn från patientkabeln

M-LNCS


Se **figur 7**. Dra in sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

LNCS

Se **figur 8**. Lyft på skyddet för att komma åt sensorns kontakt (1). Dra ordentligt i sensorkontakten så att den lossar från patientkabeln (2).

VAR FÖRSIKTIG: FÖR ATT FÖRHINDRA SKADA FÅR SENSORN INTE BLÖTLÄGGAS ELLER SÄNKAS NED I NÅGON VÅTSKA. FÅR INTE STERILISERAS MED STRÅLNING, ÅNGAUTOKLAVERING ELLER ETYLENOXID.

SPECIFIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo SET och Masimo-kompatibla pulsoximetrar:				
M-LNCS/LNCS specialsensorn	Trauma (vuxna)	Newborn (spädbarn/barn)		Newborn (nyfödda) ⁵
 Kroppsvikt	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Användningsställe	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Finger eller tå	Hand eller fot
SpO ₂ -precision, ingen rörelse ¹	2 %	2 % ⁵	2 %	3 %
SpO ₂ -precision, i rörelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -precision för låg perfusion ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrekvensprecision, utan rörelse ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensprecision, i rörelse ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Vid användning tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla: ⁶				
SpO ₂ -precision, utan rörelse	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrekvensprecision, utan rörelse	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

¹ Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

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

³ Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %.

⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 bpm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70 % till 100 %.

⁵ Saturationsprecisionen i sensorerna för nyfödda och för tidigt födda har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

⁶ Har inte validerats för rörelseprecision eller låg perfusionsprecision med Nellcor-teknologi.

KOMPATIBILITET



Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri (av version 4.1 eller senare) eller monitorer för pulsoximetri som har godkänts för användning med M-LNCS/LNCS-sensorer, samt för pulsoximetrar från Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

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

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KOMMER MASIMO ATT HA FÖRPLIKTELSER MOT KÖPAREN ELLER NÅGON ANNAN PERSON FÖREFTERFÖLJANDE, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR ELLER OMKOSTNADER (INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNINGAR FÖRLORAD VINST), ÄVEN OM VI INFORMERATS OM RISKEN FÖR DETTA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL MASIMOS SKADESTÅNDSSKYLDIGHET FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPAREN (UNDER KONTRAKT, GARANTI, SKADESTÅNDSSKYLDIGHET ELLER ANNAT ANSPRÅK) ÖVERSTIGA DEN SUMMA SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTEN/PRODUKTERNA SOM INGÅR I ANSPRÅKET. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

























INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

DENNA SENSOR FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT LICENSIERAS TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDA EN PATIENT. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT.

EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS. KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER IMPLICIT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED NÅGON ENHET SOM INTE ÄR SEPARAT GODKÄND FÖR ANVÄNDNING MED M-LNCS- OCH LNCS-SENSORER.

VAR FÖRSIKTIG: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar. Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Var försiktig: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Större än		Förvaringstemperatur
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Mindre än		Akta för väta
	Osteril		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig för länder med CE-märkning.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, X-Cal, och LNCS är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.


Nellcor och OxiMax är federalt registrerade varumärken som tillhör Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Speciale M-LNCS®/LNCS®-sensoren

nl

Adult, Pediatric, Infant en Neonatal SpO₂-wegwerpsensoren

GEBRUIKSAANWIJZING

 Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

 Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

 Niet-steriel

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

INDICATIES: bij gebruik met Masimo Set® en Masimo-compatibele pulsoximeters:

De speciale sensoren M-LNCS®, LNCS® Adult, Pediatric, Infant en Neonatal zijn bestemd voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsslag (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

INDICATIES: bij gebruik in combinatie met Nellcor®-pulsoximeters en Nellcor-compatibele pulsoximeters:

De speciale M-LNCS-, LNCS-sensoren Adult, Pediatric, Infant en Neonatal 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.

CONTRA-INDICATIES

De speciale M-LNCS- en LNCS-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of plakband.

LET OP: MET DE SPECIALE SENSOREN KUNNEN DE DETECTIEPRESTATIES MET UITGESCHAKELDE SENSOR MINDER GOED ZIJN.

BESCHRIJVING

Deze speciale sensoren zorgen ervoor dat de algoritmen aan nieuwe gegevens een hogere prioriteit kunnen toekennen dan aan oude gegevens, ondanks de instelling voor middeling, gevoeligheid of FastSat. Dit leidt tot een snellere en gevoeliger reactie op fysiologische veranderingen.

De speciale M-LNCS- en LNCS-sensoren zijn bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET®-oximetrie (versie 4.1 of hoger) of apparaten die voor gebruik van speciale M-LNCS- en LNCS-sensoren goedgekeurd zijn, alsmede met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters, behalve met Nellcor OxiMax® ingeschakelde apparaten. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat over de compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

Indien de speciale M-LNCS- en LNCS-sensoren worden gebruikt in combinatie met Nellcor-pulsoximeters en met Nellcor compatibele pulsoximeters, kunnen de algoritmen aan nieuwe data niet meer prioriteit toekennen dan aan oude data.

De speciale M-LNCS- en LNCS-sensoren zijn geleverd met de Masimo SET-oximetrietechnologie en op de N-200 Pulse Oximeter van Nellcor.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de aanbrengplaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verplaats de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de metingen lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en leiden tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onnauwkeurige afleeswaarden of het uitblijven van afleeswaarden veroorzaken.

- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden veroorzaken (bijv. driedelige terugstroomwaarde).
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de hartfrequentie worden geteld op het overeenkomstige hartfrequentieweergavevenster van de oximeter. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de meting tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittellampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of Methb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of Methb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd COHb-gehalte (carboxyhemoglobine) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (Methb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeboren baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor bewaakt de patiënt tot 168 uur, of tot 336 uur voor sensoren met vervangbare tape. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES:

A) De plaats kiezen

- Kies altijd een goed doorbloede plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

Trauma-sensor (volwassenen)

> 30 kg: de voorkeurslocatie is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

Sensor voor pasgeborenen (zuigelingen/kinderen)

3-10 kg: De voorkeurslocatie is de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt.

10-30 kg: de voorkeurslocatie is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

Sensor voor pasgeborenen (neonataal)

< 3 kg: De voorkeurslocatie is de voet. Als alternatief kan de palm of de rug van de hand worden gebruikt.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Open de verpakking en verwijder de sensor. Verwijder de strip van de sensor, indien aanwezig.

VOLWASSENEN (> 30 kg), KINDEREN (10-30 kg)

2. Zie **afbeelding 1a**. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de hand loopt of van de patiënt af wijst. Plaats de detector op het vlezige gedeelte van de vinger. De sensor kan eventueel ook op de teen worden aangebracht (niet afgebeeld). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.

3. Zie **afbeelding 1b**. Plaats de schuimwrap rond de vinger en zorg ervoor dat het stralervenster (rode ster) is uitgelijnd met de vingertop tegenover de detector.

- Zie **afbeelding 1c**. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats de sensor indien nodig opnieuw.

BABY'S (3-10 kg)

- Zie **afbeelding 2a**. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de onderkant van de voet loopt of van de patiënt af wijst. Breng de detector aan op het vleezige gedeelte van de grote teen. De sensor kan eventueel ook op de duim worden aangebracht (niet afgebeeld). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
- Zie **afbeelding 2b**. Plaats de schuimwrap rond de teen en zorg ervoor dat het stralervenster (rode ster) is uitgelijnd met de top van de teen tegenover de detector.
- Zie **afbeelding 2c**. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats de sensor indien nodig opnieuw.

PASGEBORENEN (< 3 kg)

- Zie **afbeelding 3a**. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht worden verminderd of opgeheven door de kleefvlakken vochtig te maken met een wattenstaafje of met gaas.
- Zie **afbeelding 3b**. Richt de sensorkabel zo dat deze van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Plaats de detector op het vleezige gedeelte van het laterale deel van de voetzool tegenover de vierde teen. De detector kan eventueel ook op de bovenkant van de voet worden aangebracht (niet afgebeeld). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
- Zie **afbeelding 3c**. Wikkel de schuimwrap om de voet en zorg ervoor dat het stralervenster (rode ster) pal tegenover de detector zit. Zorg ervoor dat de detector goed uitgelijnd blijft met het stralervenster tijdens het vastmaken van de schuimwrap om de sensor vast te zetten.
- Zie **afbeelding 3d**. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats de sensor indien nodig opnieuw.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

M-LNCS

Zie **afbeelding 4**. Steek de sensorconnector volledig in de patiëntenkabelconnector, totdat deze vastklikt.

LNCS

Zie **afbeelding 5**. Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel (1). Sluit het beschermdoekje volledig (2).

D) Opnieuw aansluiten

- U kunt de sensor nogmaals bij dezelfde patiënt aanbrengen als het straler- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken.
- Als de kleeflaag niet meer op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.
OPMERKING: Koppel de sensor eerst los van de patiëntenkabel alvorens de toepassingslocatie te veranderen of de sensor opnieuw aan te brengen.

E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

M-LNCS

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


LNCS

Zie **afbeelding 8**. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen (1). Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen (2).

LET OP: WEEK OF DOMPEL DE SENSOR NIET IN VLOEISTOFFEN, OM BESCHADIGING TE VOORKOMEN. NIET STERILISEREN DOOR MIDDEL VAN BESTRALING, STOOM, AUTOCLAAF OF ETHYLEENOXIDE.

SPECIFICATIES

Bij gebruik met Masimo SET en Masimo-compatibele pulsoximeters:

Speciale M-LNCS/LNCS-sensoren	Trauma (volwassenen)	Pasgeborenen (baby's/kinderen)		Pasgeborenen (Neonataal) ²
 Lichaamsgewicht	> 30 kg	3-10 kg	10-30 kg	< 3 kg
Toepassingslocatie	Vinger of teen	Duim of grote teen	Vinger of teen	Hand of voet
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, beweging ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ³	2%	2%	2%	3%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Bij gebruik met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters:⁶

SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging	2%	2%	2%	3%
Polsfrequentieprecisie, geen beweging	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

¹ De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

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



³ De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd bij lage perfusie in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzaadiging van 70% tot 100%.

⁴ De precisie van de Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzaadiging van 70% tot 100%.

⁵ De verzaadigingsprecisie van de sensoren voor pasgeborenen en vroeggeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetussen.

⁶ Niet gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging of een slechte doorbloeding met Nellcor-technologie.

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie (versie 4.1 of hoger) of pulsoximetriemonitoren die voor gebruik van M-LNCS- en LNCS-sensoren goedgekeurd zijn, alsmede met  Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

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

GARANTIE

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

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJF VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROOorzaakt 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




















DEZE SENSOR VOOR EEN ENKELE PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAART U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT.

NA GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT MOET U DE SENSOR WEGGOOIEN. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE LICENTIE VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS ERKEND VOOR GEBRUIK MET DE M-LNCS- LNCS-SENSOREN MET ZICH MEE.


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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)	Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD	>	Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	<	Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Atmosferische-druklimieten
	Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op @ http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: elektronische gebruiksaanwijzing is niet beschikbaar voor CE-markeringlanden.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, X-Cal, en LNCS zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Nellcor en OxiMax zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

BRUGSANVISNING

 Kun til anvendelse til en enkelt patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

 Ikke-steril

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

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

M-LNCS®, LNCS®-specialitetssensorerne til voksne, børn, spædbørn og nyfødte er indiceret til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug til voksne, pædiatriske, spædbørn, og neonatale både under forhold uden bevægelse og med bevægelse og i forbindelse med patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

INDIKATIONER – Ved brug sammen med Nellcor® og Nellcor-kompatible pulsoximetre:

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

KONTRAINDIKATIONER

M-LNCS-, LNCS-specialitetssensorer er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skumgummi produkter og/eller selvklæbende tape.

FORSIGTIG: VED SPECIALITETSSENSORER KAN DER FOREKOMME PROBLEMER MED SENSOR FRA-REGISTRERING.

BESKRIVELSE

Med disse specialitetssensorer kan algoritmerne give nye data højere prioritet end gamle data, uanset hvilke indstillinger der er angivet for midlertid, følsomhed eller FastSat. Dette resulterer i en hurtigere og mere følsom reaktion på fysiologiske ændringer.

M-LNCS-, LNCS-specialitetssensorerne er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET®-oximetri (version 4.1 eller højere) eller har licens til at bruge M-LNCS-, LNCS-specialitetssensorer samt til Nellcor- og Nellcor-kompatible pulsoximetre, med undtagelse af Nellcor OxiMax®-kompatible enheder. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

Ved brug med Nellcor- og Nellcor-kompatible pulsoximetre aktiverer M-LNCS-, LNCS-specialitetssensorerne ikke den algoritme, der giver nye data højere prioritet end ældre data.

M-LNCS-, LNCS-specialitetssensorer er blevet valideret med Masimo SET-oximetriteknologi og på Nellcor N-200-pulsoximetre.

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitører. Kontrollér, at monitoringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis forsigtighed ved patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage uøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkert sensortype kan forårsage uøjagtige eller manglende målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjerteneniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballongpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.

- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- For kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsligt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbæret spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtigt:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan udskiftes. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER:

A) Valg af målested

- Vælg altid et sted med god perfusion, og som dækker sensorens detektorvindue fuldstændigt.
- Målestedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.

Trauma-sensor (til voksne)

> 30 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

Newborn-sensor (til spædbørn/børn)

3-10 kg: Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.

10-30 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

Newborn-sensor (til nyfødte)

< 3 kg: Det anbefales at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges.

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. Åbn posen, og tag sensoren ud. Fjern bagbeklædningen fra sensoren, hvis en sådan findes.

VOKSNE (> 30 kg), BØRN (10-30 kg)

2. Se **fig. 1a**. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden eller vender væk fra patienten. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren. Alternativt kan sensoren også sættes på en tå (ikke vist). Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 1b**. Vikl skummanchetten rundt om fingeren, og sørg for, at lyssensorvinduet (rød stjerne) sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren.
4. Se **fig. 1c**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

SPÆDBØRN (3-10 kg)

2. Se **fig. 2a**. Vend sensorkablet, så det løber under foden eller vender væk fra patienten. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan sensoren også sættes på tommelfingeren (ikke vist). Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 2b**. Vikl skummanchetten rundt om tåen, og sørg for, at lyssensorvinduet (rød stjerne) sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren.
4. Se **fig. 2c**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

NYFØDTE (< 3 kg)

2. Se **fig. 3a**. Ved følsom hud kan klistringsegenskaberne af den selvklebende belægning af medicinsk kvalitet mindskes eller elimineres ved at duppe klæbeområderne med en vatkugle eller gæze.

- Se **fig. 3b**. Vend sensorkablet, så det enten vender væk fra patienten eller løber langs fodens underside. Sæt detektoren på den kødfulde del af fodsålen, så den flugter med den fjerde tå. Alternativt kan detektoren også sættes på toppen af foden (ikke vist). Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
- Se **fig. 3c**. Viki skummanchetter rundt om foden og sørg for, at lyssensorvinduet (rød stjerne) sidder direkte over for detektoren. Kontrollér, at detektor- og lyssensorvinduerne flugter med hinanden, når skummanchetter påsættes for at fastgøre sensoren.
- Se **fig. 3d**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

M-LNCS

Se **fig. 4**. Sæt sensor-konnektoren helt ind i patientledningsstikket, og lås den på plads.

LNCS

Se **fig. 5**. Sæt sensorstikket helt ind i patientledningsstikket (1). Luk beskyttelseshylsteret helt (2).

D) Genfastgørelse

- Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensor- og målevinduerne er tomme, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.
- Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.

BEMÆRK! Sørg for først at koble sensoren fra patientledningen, hvis sensoren skal bruges et andet sted eller sættes på igen.

E) Frakobling af sensoren fra patientledningen

M-LNCS


Se **fig. 7**. Træk godt i sensor-konnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

LNCS

Se **fig. 8**. Løft beskyttelseshylsteret for at få adgang til sensor-konnektoren (1). Træk fast i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen (2).

FORSIGTIG: SENSOREN MÅ IKKE LÆGGES I BLØD ELLER NEDSÆNKES I VÆSKE, DA DET KAN RESULTERE I SKADE. UNDLAD AT STERILISERE VED HJÆLP AF BESTRÅLING, DAMP, AUTOKLAVERING ELLER ÆTYLENOXID.

SPECIFIKATIONER

Ved brug sammen med Masimo Set og Masimo-kompatible pulsoximetre:				
M-LNCS-/LNCS-specialitetssensorer	Trauma (voksne)	Newborn (spædbørn/børn)		Newborn (nyfødte) ⁵
 Kropsvægt	> 30 kg	3-10 kg	10-30 kg	< 3 kg
Påsetningssted	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Finger eller tå	Hånd eller fod
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ³	2%	2%	2%	3%
Pulsfrekvens Nøjagtighed, ingen bevægelse ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ⁴	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Ved brug sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetre: ⁴				
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse	2%	2%	2%	3%
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	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.

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i humanblodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70-100 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter.

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

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger fra 70 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for intervallet 25-240 bpm i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2 simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % mætningsgrad i området fra 70 % til 100 %.

⁵ Måtningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte og præmature patienter er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

⁶ Ikke valideret til nøjagtighed for bevægelse og lav perfusion ved hjælp af Nellcor-teknologi.

KOMPATIBILITET



Denne sensor er kun beregnet til brug med enheder, der indeholder skærme til Masimo SET-oximetri (version 4.1 eller derover) eller pulsoximetriskærme med licens til at bruge M-LNCS-, LNCS-sensorer samt til Nellcor- og Nellcor-kompatible pulsoximetre. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

























INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL ÉN PATIENT. KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED Udstyr, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE M-LNCS-og LNCS-SENSORER.

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

Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger. Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	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
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Større end		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient		Mindre end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Skrobelig, behandles med forsigtighed		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, , M-LNCS, X-Cal, og LNCS registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.


Nellcor og OxiMax er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Sensores descartáveis de SpO₂ para pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 Para utilização exclusiva num único paciente

 Não fabricado com látex de borracha natural

 Não esterilizado

Antes de utilizar estes sensores, o utilizador deve ler e compreender o Manual do utilizador do Dispositivo, assim como estas instruções de utilização.

INDICAÇÕES — Quando utilizados com oxímetros de pulso Masimo Set® e compatíveis:

Os sensores especializados M-LNCS® e LNCS® para pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos 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 condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

INDICAÇÕES — Quando utilizados com oxímetros de pulso Nellcor® e compatíveis:

Os sensores especializados M-LNCS e LNCS para pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos 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.

CONTRAINDICAÇÕES

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

CUIDADO: O DESEMPENHO DA DETEÇÃO DE SENSOR DESLIGADO PODE SER COMPROMETIDO AO UTILIZAR SENSORES ESPECIALIZADOS.

DESCRIÇÃO

Estes sensores especializados permitem que os algoritmos atribuam uma maior prioridade aos dados novos, comparativamente aos dados antigos, independentemente das definições de cálculo da média, sensibilidade ou FastSat. Isto permite uma resposta mais rápida e mais sensível a alterações fisiológicas.

Os sensores especializados M-LNCS e LNCS destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® (versão 4.1 ou posterior) ou com licença para a utilização de sensores especializados M-LNCS e LNCS e também com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis, exceto dispositivos com a funcionalidade Nellcor OxiMax®. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

Quando utilizados com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis, os sensores especializados M-LNCS e LNCS não permitirão que os algoritmos atribuam uma maior prioridade aos dados novos comparativamente aos dados antigos.

Os sensores especializados M-LNCS e LNCS foram verificados utilizando a tecnologia de oximetria Masimo SET e o oxímetro de pulso Nellcor N-200.

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, CUIDADOS E NOTAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma aderência, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada ou que ficam apertados devido a edema produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.

- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigênio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas errôneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O cabo e o cabo de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições não exatas de SpO₂.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Corantes intravasculares (por ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (por ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc.) podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensopie o sensor em soluções líquidas. Não tente esterilizar o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigênio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigênio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES:

A) Seleção do local

- Selecione sempre um local com boa perfusão e que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

Sensor Trauma (Adultos)

> **30 kg:** o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

Sensor Newborn (Lactentes/Pediátricos)

3–10 kg: o local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé ou o polegar.

10–30 kg: o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

Sensor Newborn (Recém-nascidos)

< **3 kg:** o local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.

B) Ligar o sensor ao paciente

1. Abra a saqueta e retire o sensor. Retire a cobertura do sensor, se existir.

ADULTOS (> 30 kg), PEDIÁTRICOS (10–30 kg)

2. Consulte a **Fig. 1a**. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior da mão ou a apontar na direção oposta ao paciente. Posicione o detetor na parte carnuda do dedo. Em alternativa, o sensor pode também ser aplicado no dedo do pé (não ilustrado). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.
3. Consulte a **Fig. 1b**. Enrole a faixa de espuma à volta do dedo e certifique-se de que a janela do emissor (estrela vermelha) está alinhada na parte superior do dedo e em oposição ao detetor.

4. Consulte a **Fig. 1c**. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

LACTENTES (3–10 kg)

- Consulte a **Fig. 2a**. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte inferior do pé ou a apontar na direção oposta ao paciente. Posicione o detetor na parte carnuda do dedo grande do pé. Em alternativa, o sensor pode também ser aplicado no polegar (não ilustrado). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.
- Consulte a **Fig. 2b**. Enrole a faixa de espuma à volta do dedo do pé e certifique-se de que a janela do emissor (estrela vermelha) está alinhada na parte superior do dedo do pé e em oposição ao detetor.
- Consulte a **Fig. 2c**. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg)

- Consulte a **Fig. 3a**. Durante a aplicação em pele frágil, a adesividade do adesivo de uso médico pode ser diminuída ou eliminada tocando com uma bola de algodão ou gaze sobre as áreas adesivas.
- Consulte a **Fig. 3b**. Oriente o cabo do sensor para o apontar na direção oposta do paciente ou ao longo da parte inferior do pé. Aplique o detetor na parte carnuda da face lateral da planta do pé, alinhado com o quarto dedo do pé. Em alternativa, o detetor pode também ser aplicado na parte superior do pé (não ilustrado). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.
- Consulte a **Fig. 3c**. Enrole a faixa de espuma à volta do pé e certifique-se de que a janela do emissor (estrela vermelha) está alinhada em oposição ao detetor. Tenha cuidado para manter um alinhamento correto do detetor e das janelas do emissor durante a aplicação da faixa de espuma para fixar o sensor.
- Consulte a **Fig. 3d**. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

M-LNCS

Consulte a **Fig. 4**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente até bloquear.

LNCS

Consulte a **Fig. 5**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente (1). Feche completamente a tampa protetora (2).

D) Reaplicação

- O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detetor estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele.
- Se o adesivo deixar de aderir à pele, utilize um novo sensor.

NOTA: Quando alterar o local de aplicação ou quando reaplicar o sensor, desligue o sensor do cabo de paciente em primeiro lugar.

E) Desligar o sensor do cabo do paciente

M-LNCS

Consulte a **Fig. 7**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.


LNCS

Consulte a **Fig. 8**. Levante a tampa protetora para obter acesso ao conector do sensor (1). Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente (2).

CUIDADO: PARA EVITAR DANOS, NÃO MERGULHE NEM ENSOPE O SENSOR EM SOLUÇÕES LÍQUIDAS. NÃO EFETUE ESTERILIZAÇÃO POR IRRADIAÇÃO, VAPOR, AUTOCLAVE OU ÓXIDO DE ETILENO.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizado com oxímetros de pulso Masimo Set e compatíveis:

Sensor especializado M-LNCS/LNCS	Trauma (Adultos)	Newborn (Lactentes/Pediátricos)		Newborn (Recém-nascidos) ⁵
 Peso corporal	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
Exatidão de SpO ₂ , com movimento ²	3%	3%	3%	3%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ³	2%	2%	2%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Quando utilizado com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis:⁶

Exatidão de SpO ₂ , sem movimento	2%	2%	2%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

NOTA: A exatidão $ARMS$ é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se no intervalo de $\pm ARMS$ das medições de referência num estudo controlado.

¹ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

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


³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁴ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25–240 bpm em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁵ A exatidão da saturação dos sensores para Recém-nascidos e Prematuros foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

⁶ Não validado relativamente à exatidão com movimento e perfusão baixa utilizando a tecnologia Nellcor.

COMPATIBILIDADE

 Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria de pulso Masimo SET (versão 4.1 ou posterior) ou com monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores M-LNCS e LNCS e oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

GARANTIA

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

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 COMERCIALIZAÇÃO 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 NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA 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

ESTE SENSOR DE PACIENTE ÚNICO É FORNECIDO SOB LICENÇA AO COMPRADOR NO ÂMBITO DAS PATENTES DA MASIMO APENAS PARA FINS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA QUE NÃO É CONCEDIDA QUALQUER LICENÇA PARA A UTILIZAÇÃO DESTES PRODUTOS EM MAIS DO QUE UM PACIENTE.

ELIMINE O SENSOR APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE. A COMPRA OU POSSE DESTES SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES M-LNCS, LNCS.

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

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contra-indicações, 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	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização		Código do lote	 0123	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/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 da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade em armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não fabricado com látex de borracha natural		Frágil, manusear com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	As Instruções de utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, X-Cal, e LNCS são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

Nellcor e OxiMax são marcas registadas federais da Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

M-LNCS®/LNCS® 特殊传感器

zh

成人、儿童、婴儿和新生儿 SpO₂ 一次性传感器

使用说明

② 仅用于单个患者

☒ 非天然乳胶制造

△ 非无菌

Ⓢ

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

适用范围 - 与 Masimo Set® 及 Masimo 兼容脉搏血氧仪配合使用时：

M-LNCS® 和 LNCS® 成人、儿童、婴儿和新生儿特殊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, 适用于处于运动和静止状态的成人、儿童、婴儿和新生儿患者, 以及位于医院、医护场所、移动环境和家庭环境中的正常灌注或低灌注患者。

适用范围 - 与 Nellcor® 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用时：

M-LNCS 和 LNCS 成人、儿童、婴儿和新生儿特殊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。

禁忌

如果患者对泡沫橡胶制品和 / 或胶带有过敏反应, 应禁止使用 M-LNCS 和 LNCS 特殊传感器。

警告：使用特殊传感器时, 传感器断电检测性能可能会下降。

说明

无论求平均、敏感度或 FastSat 设置如何, 这些特殊传感器可优先运算新数据 (较旧数据而言)。这使得设备对生理变化的反应更加迅速而敏感。

M-LNCS 和 LNCS 特殊传感器可以与包含 Masimo SET® 血氧仪 (版本 4.1 或更高版本) 或获得 M-LNCS 和 LNCS 特殊传感器使用许可的设备配合使用, 也可与 Nellcor 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用, 但不能与支持 Nellcor OxiMax® 的设备配合使用。关于具体设备和传感器型号的兼容性问题, 请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

当与 Nellcor 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用时, M-LNCS 和 LNCS 特殊传感器不能优先运算新数据 (较旧数据而言)。

已使用 Masimo SET Oximetry 技术及 Nellcor 的 N-200 脉搏血氧仪对 M-LNCS 和 LNCS 特殊传感器进行验证。

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

警告、警示和注意事项

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前, 应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性, 否则可能导致性能下降和 / 或患者受伤。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位, 以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损, 并对传感器正确进行光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心, 务必时常移动传感器以避免造成皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者, 应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位, 如果出现组织局部缺血征兆, 则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间, 需要不时检查传感器检测部位, 查看是否有组织局部缺血征兆, 否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低, 读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定, 否则可能引起血流受阻, 并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死, 或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧, 可能会导致读数不准确, 并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可致读数不准确或无读数。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度和读数偏低。因此, 应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如, 传感器放置在卧床患者手上, 患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数偏低 (例如, 三尖瓣返流)。
- 主动脉内球囊支撑所产生的搏动可能会提高血氧仪脉搏率显示屏上显示的脉搏率。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏, 应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 小心理顺线缆和患者导联线, 以免患者被缠绕或勒住。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪, 请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中, 则可能导致读数不准确, 或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。

- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 即使 SpO₂ 表面上正常，也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血红蛋白）。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 如果血管内存在染色剂（如吲哚菁绿或亚甲蓝）或在指甲上涂抹了颜色和其他物质（如指甲油、护甲油、闪粉等），则可能导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。切勿尝试对传感器进行消毒。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精度。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。
- 警示：当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- 注意：本传感器采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。此传感器可提供长达 168 小时的患者监控时间，如果配有替换胶带，则长达 336 小时。用于单个患者后，应将传感器丢弃。

使用说明：

A) 部位选择

- 请务必选择血流灌注充分并可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

Trauma 传感器（成人）

> 30 kg：首选部位是非惯用手的中指或无名指。

Newborn 传感器（婴儿 / 儿童）

3-10 kg：首选部位是大脚趾。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指。

10-30 kg：首选部位是非惯用手的中指或无名指。

Newborn 传感器（新生儿）

< 3 kg：理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

B) 将传感器与患者相连

1. 打开包装袋并取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下。

成人 (> 30 kg) 和儿童 (10-30 kg)

2. 参考图 1a。调整传感器导联线方向，使之沿手背方向放置或朝向与患者相反的方向。将检测器置于手指上的多肉部位。另外，也可将传感器固定在大脚趾上（无图示）。检测器窗口必须被完全覆盖，才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 1b。用泡沫束带缠住手指，确保发射器窗口（红星）位于指尖上，并且与检测器正好相对。
4. 参考图 1c。检查传感器位置是否正确，必要时重新调整位置。

婴儿 (3-10 kg)

2. 参考图 2a。调整传感器导联线方向，使之沿脚底方向放置或朝向与患者相反的方向。将检测器安置在大脚趾的多肉部位。另外，也可将传感器固定在拇指上（无图示）。检测器窗口必须被完全覆盖，才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 2b。用泡沫束带缠住脚趾，确保发射器窗口（红星）位于脚趾上，并且与检测器正好相对。
4. 参考图 2c。检查传感器位置是否正确，必要时重新调整位置。

新生儿 (< 3 kg)

2. 参考图 3a。对于脆弱皮肤，可用棉球或纱布涂抹粘附区域，以减少或消除医用级粘胶的粘性。
3. 参考图 3b。使传感器缆线朝向与患者相反方向或沿着脚底纵向放置。将检测器放置在脚底侧面的多肉部位，与第四个脚趾对齐。另外，也可将检测器固定在脚背上（无图示）。检测器窗口必须被完全覆盖，才能确保获得准确的数据。
4. 参考图 3c。用泡沫束带缠住脚部，确保发射器窗口（红星）位于探测器的正对面。在贴上泡沫束带来固定传感器时，应确保对齐检测器和发射器窗口。
5. 参考图 3d。检查传感器位置是否正确，必要时重新调整位置。

C) 将传感器连接到患者导联线

M-LNCS

参考图 4。将传感器接头完全插入患者导联线接头，并锁定到位。

LNCS

参考图 5。将传感器接头完全插入患者导联线接头中 (1)。完全闭合保护盖 (2)。

D) 重新连接

- 如果发射器和检测器窗口仍保持清洁，并且胶带仍可以粘在皮肤上，则该传感器可在同一患者身上重复使用。
- 如果胶带不能再粘在皮肤上，则应使用新的传感器。

注意：变更应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

E) 从患者导联线上拔除传感器

M-LNCS

参考图 7。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

LNCS

参考图 8。翻起保护盖，抓住传感器接头 (1)。从患者导联线 (2) 上用力拔出传感器接头。

警示：为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规格

与 Masimo Set 及 Masimo 兼容脉搏血氧仪配合使用时：				
M-LNCS/LNCS 特殊传感器	Trauma (成人)	Newborn (婴儿/儿童)		Newborn (新生儿) ⁵
■ 体重	> 30 kg	3-10 kg	10-30 kg	< 3 kg
应用部位	手指或脚趾	拇指或大脚趾	手指或脚趾	手或脚
SpO ₂ 精度，无体动 ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
SpO ₂ 精度，体动 ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ³	2%	2%	2%	3%
脉搏率精度，无体动 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度，体动 ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脉搏率精度，低血流灌注 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
与 Nellcor 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用时： ⁶				
SpO ₂ 精度，无体动	2%	2%	2%	3%
脉搏率精度，无体动	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

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

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

⁴ 通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试，在 70% 到 100% 的饱和度范围内，Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率监测是准确的。

⁵ 新生儿和早产儿型传感器的血氧饱和度精度已在成人志愿者身上得到验证，在此基础上加上 1% 即适用于胎儿血红蛋白的属性。

⁶ 未使用 Nellcor 技术对体动和低血流灌注精度进行验证。

兼容性

本传感器仅可以与包含 Masimo SET 血氧仪 (版本 4.1 或更高版本) 或获得 M-LNCS 和 LNCS 传感器使用许可的脉搏血氧监护仪的设备配合使用，也可与 Nellcor 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备配套使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

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

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。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

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

用于单个患者后，应将传感器丢弃。购买或拥有本传感器不构成可与任何未单独授权使用 M-LNCS、LNCS 传感器的设备一同使用本传感器的明示或暗示的许可。

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、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		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	参考使用说明		批号		表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商		分类号 (型号)		欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD		大于		储存温度范围
	请勿重复使用 / 仅用于单个患者		小于		保持干燥
	非无菌		储存湿度限制		如包装损坏请勿使用
	非天然乳胶制造		易碎，小心轻放		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、、M-LNCS、X-Cal、和 LNCS 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

Nellcor 和 OxiMax 是 Nellcor Puritan Bennett Incorporated 的联邦注册商标。

M-LNCS® / LNCS® 特殊センサ



成人、小児、乳幼児、新生児向け SpO₂ ディスポーザブルセンサ

使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムラテックス不使用

△ 非殺菌

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

適応 — Masimo Set® および Masimo と互換性のあるパルスオキシメーターをご使用の場合：

M-LNCS、LNCS 成人、小児、乳幼児、新生児向け特殊センサは、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) の連続的非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人、小児、乳幼児、新生児に対して安定および不安定な環境で使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

適応 — Nellcor® ならびに Nellcor 互換パルスオキシメーターをご使用の場合：

M-LNCS、LNCS 成人、小児、乳幼児、新生児向け特殊センサは、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。

禁忌

M-LNCS、LNCS 特殊センサは、発泡ゴム製品や粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないでください。

注意：特殊センサを使用すると、センサオフ状態を検出する機能が低下する場合があります。

解説

これらの特殊センサのアルゴリズムでは、平均化、感度、FastSat 設定に関わらず、旧データよりも新データが優先されます。そして、身体的変化に対し、より素早く、敏感に反応します。

M-LNCS、LNCS 特殊センサは、Masimo SET® オキシメトリー (バージョン 4.1 以降) を含む機器、または M-LNCS、LNCS 特殊センサの使用が許諾されている機器と共に使用します。また、Nellcor Oximax® が使用可能な機器を除く、Nellcor および Nellcor 互換パルスオキシメーターとも使用できます。特定の機器およびセンサのモデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

Nellcor および Nellcor 互換パルスオキシメーターと共に使用する場合、M-LNCS、LNCS 特殊センサは旧データより新データを優先するアルゴリズムが有効になりません。

M-LNCS、LNCS 特殊センサは、Masimo SET オキシメトリーテクノロジー、および Nellcor の N-200 Pulse Oximeter で検証済みです。

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、注意および注記

- 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。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直します。
- センサを装着した部位の末端循環は、定期的にはチェックする必要があります。
- 低灌流の場合には、センサ装着部位を頻繁に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- 測定部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも測定値が低く読み取られる場合があります。
- センサを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりする可能性があります。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを誤って使用したり、センサの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- センサの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度よりも測定値が低くなる場合があります。したがって、測定部位から適切な静脈流出を確保します。センサの位置は、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流など)。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメーターの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。

- ・センサに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- ・センサケーブルや患者ケーブルが患者の体からみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。
- ・動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。
- ・パルスオキシメトリーを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- ・MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサを使用しないでください。
- ・無影灯（特にキセノン灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- ・周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- ・COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（CO-Oximetry）する必要があります。
- ・一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）レベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・総ヘモグロビン（MetHb）レベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- ・インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・SpO₂ の測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- ・破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。センサを消毒しないでください。
- ・センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・電子部品の破損や患者のけがにつながる恐れがあるため、Masimo センサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- ・高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するよう注意して選択してください。
- ・注意：センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- ・注記：センサの X-Cal[®] テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用時間は最大 168 時間で、交換式テープ付きのセンサの場合は最大 336 時間です。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

取扱説明：

A) 装着部位の選択

- ・必ず、灌流が良好で、センサの受光部窓を完全に覆うことができる装着部位を選択してください。
- ・センサを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

トラウマセンサ（成人用）

30 kg 以上：利き手ではない手の中指か薬指で測定を行うことを推奨します。

ニューボーンセンサ（乳幼児 / 小児用）

- 3 ~ 10 kg：推奨する装着部位は、足の親指です。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。
- 10 ~ 30 kg：利き手ではない手の中指か薬指で測定を行うことを推奨します。

ニューボーンセンサ（新生児用）

3 kg 未満：推奨する装着部位は足です。代わりに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。

B) センサを患者に取り付ける方法

1. 袋を開封し、センサを取り出します。センサにバックグatingがついている場合、取り外します。

成人（体重 30 kg 以上）および小児（体重 10 ~ 30 kg）

2. 図 1a を参照してください。センサケーブルを手の甲に沿うようにするか、または患者の反対側に向けるように装着します。受光部が指先の肉厚部にくるようにセンサを取り付けます。センサは足の指に取り付けることもできます（図には示されていません）。正確なデータを得るためには、受光部ウィンドウが完全に覆われている必要があります。
3. 図 1b を参照してください。次に、フォームラップを指に巻きつけ、エミッターウィンドウ（赤い星印）を指の上部に合わせるようにし、エミッターウィンドウが指の反対側の受光部の位置と揃うようにします。
4. 図 1c を参照してください。センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。

幼児（体重 3 ~ 10 kg）

2. 図 2a を参照してください。センサケーブルを足の裏に沿うようにするか、患者の反対側に向けるように設置します。足の親指の肉厚部に受光部が位置するよう取り付けます。センサは手の親指に取り付けることもできます（図には示されていません）。正確なデータを得るためには、受光部ウィンドウが完全に覆われている必要があります。
3. 図 2b を参照してください。フォームラップを足指に巻きつけ、エミッターウィンドウ（赤い星）を足の指の上部に合わせるようにし、エミッターウィンドウが指の反対側の受光部の位置と一致するように設置します。
4. 図 2c を参照してください。センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。

新生児（体重 3kg 未満）

- 図 3a を参照してください。敏感肌用には、医療用絆創膏の接着面にコットンまたはガーゼを押し付けることにより、粘着性を減少または除去することができます。
- 図 3b を参照してください。センサケーブルを患者の反対側に向けるか、または足の裏に沿うようにして設置します。足底外側面の肉厚部が四番目の指と一直線になるように受光部を取り付けます。受光部は足の甲に取り付けることもできます（図には示されていません）。正確なデータを得るためには、受光部ウィンドウが完全に覆われている必要があります。
- 図 3c を参照してください。フォームラップを足に巻きつけ、エミッターウィンドウ（赤い星）が受光部の反対側に位置することを確認します。フォームラップを巻き付けてセンサを固定するとき、受光部とエミッターウィンドウの位置がずれないように注意してください。
- 図 3d を参照してください。センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。

C) センサを患者ケーブルに取り付ける方法

M-LNCS

図 4 を参照してください。センサコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に差し込んで固定します。

LNCS

図 5 を参照してください。センサコネクタを患者ケーブルコネクタ (1) にしっかり差し込みます。保護カバー (2) を完全に閉じます。

D) 再装着

- センサは、エミッターと受光部のウィンドウがきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば、同じ患者に再接着してかまいません。
- 接着力がなくなった場合、新しいセンサを使用してください。
注記：センサの装着部位を変更したり、センサを再度取り付けたりする場合には、まずセンサを患者ケーブルから外してください。

E) センサを患者ケーブルから取り外す方法

M-LNCS

図 7 を参照してください。センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

LNCS

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

注意: 破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキシサイドによる滅菌はしないでください。

仕様

Masimo Set および Masimo と互換性のあるパルスオキシメーターをご使用の場合とします：				
M-LNCS/LNCS 特殊センサ	トラウマ（成人用）	ニューボーン（乳幼児 / 小児用）		ニューボーン（新生児用） ⁵
▶▶▶ 体重	30 kg 以上	3 ~ 10 kg	10 ~ 30 kg	3 kg 未満
装着部位	手の指または足の指	手の親指あるいは足の親指	手の指または足の指	手または足
SpO ₂ 精度、体動なし ¹	2%	2% ²	2%	3%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 精度、低灌流 ³	2%	2%	2%	3%
脈拍数精度、体動なし ⁴	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分
脈拍数精度、体動あり ⁴	5 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分
脈拍数精度、低灌流 ⁴	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分
Nellcor ならびに Nellcor 互換パルスオキシメーターと組み合わせた使用 ⁶				
SpO ₂ 精度、体動なし	2%	2%	2%	3%
脈拍数精度、体動なし	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分

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

¹ Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメーターを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70 ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

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

³ Masimo SET テクノロジーは、低灌流時の精度について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

⁴ Masimo SET テクノロジーは、Biotek Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用したベンチトップ試験における 25 ~ 240 脈拍/分の範囲での脈拍数精度について検証済みです。この検証は、70 ~ 100% の飽和度範囲に対して 0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の伝導性で実施されました。

⁵ 新生児用センサおよび早産児用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。

⁶ Nellcor テクノロジーを用いた、体動がある場合や低灌流時の精度の検証は行っていません。

互換性



このセンサは、Masimo SET オキシメトリー（バージョン 4.1 以降）を含む機器あるいは M-LNCS、LNCS センサの使用が承認されているパルスオキシメトリーモニターならびに Nellcor および Nellcor 互換パルスオキシメトリーのみと使用することができます。各センサは、製造元機器メーカーのパルスオキシメトリーシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

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

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

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサ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（利益の逸失に関する損害を含みこれに限らず）について、たとえその可能性について通知されていても、一切の責任を負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製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

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


単一患者への使用後、センサを廃棄してください。本センサの購入あるいは所有は、M-LNCS、LNCS センサを使用することが別途承認されていない機器と本センサとの使用を明示的にも暗黙的にも与えるものではありません。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）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		ロットコード	 0123	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元		カタログ番号（モデル番号）		EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		以上		保管温度範囲
	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ		未満		湿気厳禁
	非殺菌		保管湿度の制限		包装が破損している場合は使用しないこと
	天然ゴムラテックス不使用		われもの、取り扱い注意		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、、M-LNCS、X-Cal、および LNCS は米国 Masimo Corporation による登録商標です。

Nellcor ならびに OxiMax は米国 Nellcor Puritan Bennett Incorporated による登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

Vain yhden potilaan käyttöön

Ei sisällä luonnonkumilateksia

Epästeriili

Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET – käytettäessä Masimo Set®- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimetrin kanssa:

Aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden M-LNCS®- ja LNCS®-erikoisanturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona. Se soveltuu potilaille, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus.

KÄYTTÖAIHEET – käytettäessä Nellcor®- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrin kanssa:

Aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden M-LNCS- ja LNCS -erikoisanturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

VASTA-AIHEET

M-LNCS- ja LNCS-erikoisantureiden käyttö on vasta-aiheista potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahtokumista ja/tai kiinnitysteipistä.

HUOMIO: ERIKOISANTURIEN KÄYTÖN AIKANA ANTURIN IRTOAMISEN HAVAITSEMISEN VOI VAARANTUA.

KUVAUS

Näiden erikoisanturien avulla algoritmit pystyvät asettamaan uudet tiedot etusijalle vanhoihin tietoihin nähden huolimatta keskiarvosta, tarkkuudesta tai FastSat-asetuksesta. Näin fysiologisiin muutoksiin voidaan reagoida nopeammin ja tarkemmin. M-LNCS- ja LNCS-erikoisanturit on tarkoitettu käytettäväksi laitteissa, joissa on Masimo SET® -oksimetri (versio 4.1. tai uudempi) tai joissa on M-LNCS- ja LNCS-erikoisantureiden käyttölisenssi. Niitä voidaan käyttää myös Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrin kanssa, lukuun ottamatta laitteita, joissa on käytössä Nellcor OxiMax®. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajalta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

Kun M-LNCS- ja LNCS-erikoisantureita käytetään Nellcor- tai Nellcor-yhteensopivissa pulssioksimetreissa, algoritmit eivät pysty asettamaan uusia tietoja etusijalle vanhoihin tietoihin nähden.

M-LNCS- ja LNCS-erikoisanturien toiminta on varmistettu Masimo SET -oksimetritekniikalla ja Nellcorin N-200-pulssioksimetrilla.

VAROITUS: Masimo-anturit ja -kaapelit on tarkoitettu käyttöön sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET® -oksimetri tai Masimo-anturin käyttölisenssi.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti, jotta riittävä kiinnitys, verenkierto, ihon kunto ja oikea optinen kohdistus voidaan varmistaa.
- Noudata varovaisuutta, jos potilaalla on heikko perfuusio. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja painekuolio. Tarkasta asetuskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemistä.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa painekuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä on varmistettava laskimoveren asianmukainen virtaus tarkkailukohdasta. Anturia ei saa sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkuessa virtaus reunan yli).
- Laskimosyke voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskalpäen vuoto).
- Aortan vastapulsaaattori voi nostaa oksimetrin pulssinäytössä näkyvää sykettä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n sykkeeseen.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä anturia, joka on vaurioitunut tai jossa on paljaita sähköisiä.

- Reititää kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssoksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvausajan aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Voimakkaat ympäristön valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittau tulokset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla suuri, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini, tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Virheelliset SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu. Älä yritä steriloida anturia.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa keskosien verkkokalvosairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylhäilytsraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyvässä, kun monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut SIQ-vianmäärittelyvaiheet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal[®]-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturit, joissa on vaihdettava teippi). Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

OHJEET:

A) Kohdan valitseminen

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

Trauma-anturi (aikuiset)

> 30 kg: Suositeltava kohta on ei-dominoinvan käden nimetön tai keskisormi.

Newborn-anturi (vauvat/lapset)

3–10 kg: Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan viereistä varvasta tai peukaloo.

10–30 kg: Suositeltava kohta on ei-dominoinvan käden nimetön tai keskisormi.

Newborn-anturi (vastasyntyneet)

< 3 kg: Suositeltava kohta on jalkaterä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmettä tai kämmenselkää.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Ota anturi pussista. Jos anturissa on paperi teipin suojana, poista se.

AIKUISET (> 30 kg) ja LAPSET (10–30 kg)

2. Katso **kuva 1a**. Ohjaa anturin johto siten, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin tai osoittaa potilaasta pois päin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää varpaaseen (ei kuvaa). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 1b**. Kääri vaahdotuovikääre sormen ympärille ja varmista, että lähettimen ikkuna (punainen tähti) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä.
4. Katso **kuva 1c**. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

VAUVA (3–10 kg)

2. Katso **kuva 2a**. Ohjaa anturin johto siten, että se kulkee potilaan jalkapohjaa pitkin tai osoittaa potilaasta pois päin. Aseta anturi isovarpaan pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää peukaloon (ei kuvaa). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 2b**. Kääri vaahdotuovikääre varpaan ympärille ja varmista, että lähettimen ikkuna (punainen tähti) on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä.
4. Katso **kuva 2c**. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

VASTASYNTYNEET (< 3 kg)

2. Katso **kuva 3a**. Jos iho on herkkä, lääketieteelliseen käyttöön sopivan teipin tarttumislujutta voidaan vähentää tai eliminoida painelemalla liima-alueita pumpulilla tai harsokankaalla.
3. Katso **kuva 3b**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa joko potilaasta pois päin tai kulkee potilaan jalkapohjaa pitkin. Aseta anturi jalkapohjan lateraalipuolen pulleimpaan kohtaan ja suuntaa neljännen varpaan mukaisesti. Vaihtoehtoisesti tunnistin voidaan sijoittaa myös jalkaterän päälle (ei kuvaa). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

4. Katso **kuva 3c**. Kääri vaahtomuovikääre jalan ympärille ja varmista, että lähettimen ikkuna (punainen tähti) on suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi siitä, että tunnistin ja lähettimen ikkuna säilyvät oikeassa linjassa suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia vaahtomuovikäärean avulla.
5. Katso **kuva 3d**. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

M-LNCS

Katso **kuva 4**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen ja lukitse se paikoilleen.

LNCS

Katso **kuva 5**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen (1). Sulje suojus huolellisesti (2).

D) Uudelleen kiinnittäminen

- Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos lähetin- ja tunnistinikkinat ovat puhtaita ja teippi tarttuu edelleen ihoon.
- Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

HUOMAUTUS: kun vaihdat kiinnityskohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, irrota anturi ensin potilaskaapelista.

E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

M-LNCS

Katso **kuva 7**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.


LNCS

Katso **kuva 8**. Nosta suojus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen (1). Irrota anturi potilaskaapelista (2) vetämällä napakasti anturin liittimestä.

HUOMIO: ÄLÄ UPOTA ANTURIA NESTEESSEN TAI LIOTA ANTURIA, JOTTA SE EI VAURIOIDU. ÄLÄ STERILOI SÄTEILYTTÄMÄLLÄ, HÖYRYLLÄ, AUTOKLAAVISSA TAI ETYLEENIOKSIDILLA.

TEKNISET TIEDOT

Käytettäessä Masimo Set- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:

M-LNCS- ja LNCS-erikoisanturit	Trauma (aikuiset)	Newborn (vauvat/lapset)		Newborn (vastasyntyneet) ⁵
 Paino	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Sijointukohta	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Sormi tai varvas	Käsi tai jalka
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹	2 %	2 % ⁵	2 %	3 %
SpO ₂ -tarkkuus, liike ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike ⁴	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

Käytettäessä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:⁶

SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä	2 %	2 %	2 %	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen \pm ARMS:ään kontrolloidussa tutkimuksessa.

¹ Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimeetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

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

³ Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin, kun signaalinvoimakkuus oli yli 0,02 % ja siirtymä yli 5 % saturaatioalueella 70–100 %.

⁴ Masimo SET -tekniikan sykettarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin, kun signaalinvoimakkuus oli yli 0,02 % ja siirtymä yli 5 %:n saturaatioalueella 70–100 %.

⁵ Neonate- ja Preterm-anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla ja fetali-hemoglobiinin ominaisuudet huomioitiin lisäämällä 1 prosentti.

⁶ Liikkeen aikaista ja heikkoa perfuusiota koskevaa tarkkuutta ei ole vahvistettu Nellcor-tekniikalla.

YHTEENSOPIVUUS



Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain laitteissa, joissa on Masimo SET -oksimetri (versio 4.1 tai uudempi), pulssioksimetrimonitoreissa, joissa on M-LNCS- tai LNCS-antureiden käyttölisenssi, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Jos anturia käytetään muiden laitteiden kanssa, se ei välttämättä toimi tai se voi toimia virheellisesti.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

YLLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MIINKÄ 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 MISSÄÄN TILANTEESSA VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE AIHEUTUNEISTA SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISIINKIN. MASIMON VASTUU MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA EI MISSÄÄN TILANTEESSA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, VAHINGONKORVAUSVAATEEN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) YLITÄ SEN TUOTE-ERÄN MYYNTIHINTAA, JOTA VAAD E 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

TÄTÄ POTILASKOHTAISTA ANTURIA SAA KÄYTTÄÄ MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ USEAMMALLA KUIN YHDELLÄ POTILAALLA.

HÄVITÄ ANTURI, KUN SITÄ ON KÄYTETTY YHDELLÄ POTILAALLA. TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA M-LNCS- JA LNCS-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrästiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ja haittavaikutukset. Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälymerkinnöissä 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
	Valmistuspäivä VVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVV-KK-PP		Suurempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihteluväli
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Pienempi kuin		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Särkyvää, käsittele varoen		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,  M-LNCS, X-Cal, ja LNCS ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Nellcor ja OxiMax ovat Nellcor Puritan Bennett Incorporated -yhtiön Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

 Usteril

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

INDIKASJONER – ved bruk sammen med Masimo Set® og Masimo-kompatible pulsoksimetre:

M-LNCS®- og LNCS® spesialsensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn og nyfødte er indisert til engangsbruk til kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte pasienter under forhold med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

INDIKASJONER – Ved bruk sammen med Nellcor®-pulsoksimetre og Nellcor-kompatible pulsoksimetre:

M-LNCS- og LNCS-spesialsensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn og nyfødte er indisert til kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte pasienter på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

M-LNCS- og LNCS-spesialsensorer er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot skumgummiprodukter og/eller tape.

FORSIKTIG: MED SPESIALSENSORER KAN DET HENDE AT FUNKSJONEN FOR DETEKSJON AV LØSNET SENSOR IKKE FUNGERER.

BESKRIVELSE

Disse spesialsensorene gjør det mulig for algoritmene å gi nye data høyere prioritet enn eldre data, uansett gjennomsnittsberegning, sensitivitet eller FastSat-innstilling. Dette gir en raskere og mer følsom respons på fysiologiske endringer.

M-LNCS- og LNCS-spesialsensorer skal brukes sammen med enheter utstyrt med Masimo SET®-oksimetri (versjon 4.1 eller nyere) eller som er lisensiert for bruk av M-LNCS- og LNCS-spesialsensorer og også med Nellcor- og Nellcor-kompatible pulsoksimetre, bortsett fra enheter med Nellcor OxiMax®. Kontakt produsenten av enheten for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

Ved bruk med Nellcor- og Nellcor-kompatible pulsoksimetre klarer ikke M-LNCS- og LNCS-spesialsensorer å aktivere algoritmene for å gi nye data høyere prioritet enn gamle data.

M-LNCS- og LNCS-spesialsensorer er blitt verifisert med Masimo SET-oksimetriteknologi og på Nellcors N-200 Pulse Oximeter.

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen lengst unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulser kan gi for lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon).
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulslag på oksyrometerets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.

- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller Methb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller Methb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (Methb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reposseseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren vil gi opptil 168 timer med pasientovervåkingstid eller opptil 336 timer for sensorer med tape som kan skiftes ut. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

INSTRUKSJONER:

A) Valg av målested

- Velg alltid et målested med god perfusjon der sensorens detektorvindu vil dekkes helt.
- Målestedet må rengjøres for rusk og tørkes før sensoren plasseres.

Traume-sensor (voksen)

> 30 kg: Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

Nyfødt-sensor (spedbarn/barn)

3–10 kg: Foretrukket målested er på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommele brukes.

10–30 kg: Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

Nyfødt-sensor (nyfødt)

< 3 kg: Foretrukket målested er foten. Alternativt kan sensoren plasseres på tvers av håndflaten eller håndbaken.

B) Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren. Fjern eventuell beskyttelse fra sensoren.

VOKSNE (> 30 kg), BARN (10–30 kg)

2. Se **figur 1a**. Legg sensorkabelen slik at den løper langs oversiden av hånden eller peker bort fra pasienten. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av fingeren. Alternativt kan sensoren også plasseres på tåen (ikke vist). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
3. Se **figur 1b**. Brett skumgummiomslaget rundt fingeren, og kontroller at sendervinduet (rød stjerne) er plassert riktig opp på fingeren rett overfor detektoren.
4. Se **figur 1c**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

SPEDBARN (3–10 kg)

2. Se **figur 2a**. Legg sensorkabelen slik at den løper langs undersiden av foten eller peker bort fra pasienten. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av stortåen. Alternativt kan sensoren også plasseres på tommele (ikke vist). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
3. Se **figur 2b**. Brett skumgummiomslaget rundt tåen, og kontroller at sendervinduet (rød stjerne) er plassert riktig opp på tåen rett overfor detektoren.
4. Se **figur 2c**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

NYFØDTE (< 3 kg)

2. Se **figur 3a**. For ømfintlig hud kan klebrigheten til klebemiddelet av medisinsk standard reduseres eller fjernes ved å stryke over klebeflatten med en bomulldott eller med gas.

- Se **figur 3b**. Plasser sensorkabelen slik at den enten peker vekk fra pasienten eller ligger langs undersiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av den laterale fotsålen i flukt med fjerde tå. Alternativt kan detektoren plasseres på oversiden av foten (ikke vist). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
- Se **figur 3c**. Brett skumgummiomslaget rundt foten og kontroller at sendervinduet (rød stjerne) er plassert rett overfor detektoren. Sørg for at detektor- og sendervinduet er riktig plassert i forhold til hverandre når skumgummiomslaget plasseres for å feste sensoren.
- Se **figur 3d**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

M-LNCS

Se **figur 4**. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten og lås den på plass.

LNCS

Se **figur 5**. Sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten (1). Lukk det beskyttende dekelet helt (2).

D) Feste på nytt

- Sensoren kan festes på samme pasient på nytt, hvis sender- og detektorvinduet er klart og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden.
- Hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden, må en ny sensor brukes.

MERK: Ved bytte av målested eller når en sensor festes på nytt, må sensoren først kobles fra pasientkabelen.

E) Koble sensoren fra pasientkabelen

M-LNCS


Se **figur 7**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

LNCS

Se **figur 8**. Løft det beskyttende dekelet for å få tilgang til sensorkontakten (1). Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen (2).

FORSIKTIG: FOR Å HINDRE SKADE MÅ SENSOREN IKKE DYPPELLES ELLER LEGGES I NOEN FORM FOR VÆSKE. MÅ IKKE STERILISERES MED STRÅLING, DAMP, AUTOKLAV ELLER ETYLENOKSID.

SPESIFIKASJONER

Ved bruk sammen med Masimo Set-pulsoksimetre og Masimo-kompatible pulsoksimetre:				
M-LNCS/LNCS spesialsensor	Traume (voksen)	Nyfødt (spedbarn/barn)		Nyfødt (neonatal) ⁵
 Kroppsvekt	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Målested	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Finger eller tå	Hånd eller fot
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹	2 %	2 % ⁵	2 %	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ⁴	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ⁴	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ⁴	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min
Ved bruk sammen med Nellcor-pulsoksimetre og Nellcor-kompatible pulsoksimetre: ⁶				
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min

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

¹ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter.

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

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁵ Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte og premature er blitt validert på friske frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

⁶ Ikke validert for nøyaktighet med bevegelse og lav perfusjon ved bruk av Nellcor Technology.

KOMPATIBILITET



Denne sensoren skal bare brukes sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-oksimetri (versjon 4.1 eller nyere) eller pulsoksimetrimonitorer som er lisensiert for bruk av M-LNCS- og LNCS-sensorer, eller med Nellcor-pulsoksimetre og Nellcor-kompatible pulsoksimetre. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

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

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 er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprocessert, 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 REPROSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE 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

DENNE SENSOREN TIL ENGANGSBRUK ER LISENSIERT TIL DEG KUN FOR ENGANGSBRUK I HENHOLD TIL PATENTENE SOM EIES AV MASIMO. VED Å AKSEPTERE ELLER BRUKE DETTE PRODUKTET ERKJENNER OG SAMTYKKER DU I AT DET IKKE GIS LISENS TIL Å BRUKE DETTE PRODUKTET PÅ MER ENN ÉN PASIENT.


KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ ÉN PASIENT. KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED M-LNCS- ELLER LNCS-SENSORER.

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

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger. 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) må dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-kode		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Større enn		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Mindre enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Skjørt, må behandles med forsiktighet		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, , M-LNCS, X-Cal, og LNCS er varemerker som tilhører Masimo Corporation og er registrert føderalt i USA. Nellcor og OxiMax er varemerker som er registrert i USA, for Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Jednorázové senzory SpO₂ pro dospělé, děti, kojenče a novorozence

POKYNY K POUŽITÍ

 K použití pouze u jednoho pacienta

 Vyrobeno bez použití přírodního latexu

 Nesterilní

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

INDIKACE – Při použití se zařízením Masimo Set® a pulzními oxymetry kompatibilními se zařízením Masimo:

Speciální senzory M-LNCS® a LNCS® pro dospělé, děti, kojenče a novorozence jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců při vyloučení pohybu i při pohybu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

INDIKACE – Při použití s pulzními oxymetry Nellcor® a kompatibilními pulzními oxymetry:

Speciální senzory M-LNCS a LNCS pro dospělé, děti, kojenče a novorozence 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.

KONTRAINDIKACE

Použití speciálních senzorů M-LNCS a LNCS je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy nebo na lepicí pásku.

UPOZORNĚNÍ: PŘI POUŽITÍ SPECIÁLNÍCH SENZORŮ NEMUSÍ BÝT MOŽNÉ POUŽÍVAT FUNKCI DETEKCE ODPOJENÍ SENZORU.

POPIS

Tyto speciální senzory umožňují, aby algoritmy přidělovaly novým datům vyšší prioritu než starým datům bez ohledu na průměrování, senzitivitu nebo nastavení FastSat. Výsledky díky tomu rychleji a citlivěji odrážejí fyziologické změny.

Speciální senzory M-LNCS a LNCS jsou určeny k použití s přístroji, které obsahují oxymetry Masimo SET® (ve verzi 4.1 nebo vyšší) nebo jsou licencovány k použití speciálních senzorů M-LNCS a LNCS a také s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními oxymetry, kromě přístrojů s povolenou funkcí Nellcor OxiMax®. Informace o kompatibilitě jednotlivých zařízení a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Při použití s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními oxymetry nebudou speciální senzory M-LNCS a LNCS umožňovat algoritmy, které novým datům poskytnou vyšší prioritu než starým datům.

Speciální senzory M-LNCS a LNCS byly testovány pomocí oxymetrické technologie Masimo SET a na přístroji Nellcor N-200 Pulse Oximeter.

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zázrak.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemístován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnily polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Žilní měštnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svášené z lůžka).

- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepříjemně potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylenová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujte.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal[®], aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor umožňuje monitorovat pacienta až po dobu 168 hodin. Pokud se jedná o senzor s vyměnitelnou páskou, monitorování je možné až po dobu 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY:

A) Volba umístění

- Volte vždy místo, které je dobře prokrveno a kde může být okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

Senzor Trauma (pro dospělé)

> 30 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

Senzor Newborn (pro kojence/děti)

3–10 kg: Vhodným místem je palec u nohy. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky.

10–30 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

Senzor Newborn (pro novorozence)

< 3 kg: Vhodným místem je noha. Senzor lze upevnit také na dlaň a hřbet ruky.

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a senzor vyjměte. Je-li senzor opatřen fólií, odstraňte ji.

DOSPĚLÍ (> 30 kg), DĚTI (10–30 kg)

2. Postupujte podle **obr. 1a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes hřbet ruky nebo pryč od pacienta. Umístěte detektor na měkkou část prstu. Senzor lze umístit také na palec na noze (nezobrazeno). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **obr. 1b**. Omotejte manžetu z pěnového materiálu kolem prstu tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) na špičce prstu přesně na úrovni detektoru.
4. Postupujte podle **obr. 1c**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

KOJENCI (3–10 kg)

2. Postupujte podle **obr. 2a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes plosku nohy nebo pryč od pacienta. Umístěte detektor na měkkou část palce nohy. Senzor lze umístit také na palec ruky (nezobrazeno). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **obr. 2b**. Omotejte manžetu z pěnového materiálu kolem prstu tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) na špičce prstu přesně na úrovni detektoru.
4. Postupujte podle **obr. 2c**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

NOVOROZENCI (< 3 kg)

- Postupujte podle **obr. 3a**. Pokud má pacient fragilní kůži, lze lepivost senzoru snížit nebo odstranit otřením lepivých míst vatovým tampónem nebo gázou.
- Postupujte podle **obr. 3b**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl buď směrem od pacienta, nebo přes plošku jeho nohy. Upevněte detektor na měkkou část laterální části chodidla v úrovni čtvrtého prstu. Můžete jej umístit také na nárt nohy (nezobrazeno). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
- Postupujte podle **obr. 3c**. Omotejte manžetu z pěnového materiálu okolo nohy tak, aby bylo okénko světelného zdroje (červená hvězdička) přesně na úrovni detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí pěnové manžety dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okénka světelného zdroje.
- Postupujte podle **obr. 3d**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

M-LNCS

Postupujte podle **obr. 4**. Zasuňte konektor senzoru plně do konektoru kabelu pacienta a zaaretujte ho.

LNCS

Postupujte podle **obr. 5**. Konektor senzoru zcela zasuňte do konektoru kabelu pacienta (1). Zcela uzavřete ochranný kryt (2).

D) Opakované připojení

• Pokud jsou okénka světelného zdroje a detektoru čistá a lepidlo stále lne k pokožce, lze senzor u jednoho pacienta použít opakovaně.

• Pokud již lepidlo nelepí, použijte nový senzor.

POZNÁMKA: Při změně umístění nebo opakovaném připojování senzoru jej vždy nejprve odpojte od kabelu pacienta.

E) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

M-LNCS

Postupujte podle **obr. 7**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.


LNCS

Postupujte podle **obr. 8**. Odklopte ochranný kryt, abyste získali přístup ke konektoru senzoru (1). Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej od kabelu pacienta (2).

UPOZORNĚNÍ: NENAMÁČEJTE SENZOR ANI JEJ NEPONOŘUJTE DO ŽÁDNÉ KAPALINY. MOHL BY SE POŠKODIT. NESTERILIZUJTE SENZOR OZÁŘENÍM, PÁROU, AUTOKLÁVOVÁNÍM ANI POMOCÍ ETHYLENOXIDU.

SPECIFIKACE

Při použití se zařízením Masimo Set a pulzními oxymetry kompatibilními se zařízením Masimo:

Speciální senzor M-LNCS/LNCS	Trauma (pro dospělé)	Newborn (pro kojence/děti)		Newborn (pro novorozence) ⁵
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Místo aplikace	Prst na ruce nebo na noze	Palec na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze	Ruka nebo noha
Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹	2 %	2 % ²	2 %	3 %
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ²	3 %	3 %	3 %	3 %
Přesnost měření při nízké perfuzi SpO ₂ ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, v pohybu ⁴	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min
Přesnost měření tepové frekvence, nízká perfuze ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min

Při použití s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními oxymetry:⁶

Přesnost měření SpO ₂ v klidu	2 %	2 %	2 %	3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min

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

¹ Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

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

³ Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

⁴ Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 tepů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

⁵ Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence a předčasně narozené novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

⁶ Není ověřena přesnost v pohybu a při nízké perfuzi s použitím technologie Nellcor.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určen k použití pouze s přístroji, které využívají zařízení Masimo SET (ve verzi 4.1 nebo vyšší), nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití senzorů M-LNCS a LNCS a také s pulzními oxymetry Nellcor a oxymetry kompatibilními s pulzními oxymetry Nellcor. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCÍ SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.


















ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM LICENCOVÁN POD PATENTY SPOLEČNOSTI MASIMO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ M-LNCS A LNCS.

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

Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití. Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže	CE 0123	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD	>	Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta	<	Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Křehké, opatrná manipulace		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, , M-LNCS, X-Cal, a LNCS jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Nellcor a OxiMax jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Csak egy betegnél használható

Nem tartalmaz természetes latexgumit.

Nem steril

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

JAVALLATOK: Masimo Set® és Masimo-kompatibilis pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:

A felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek számára készült speciális M-LNCS® és LNCS® érzékelők mozgással járó vagy nem járó állapotokban megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek artériás hemoglobinszintjét jellemző funkcionális oxigénszaturáció (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminverzív monitorozására használhatóak kórházban, kórház típusú létesítményben, valamint mobil vagy otthoni környezetben.

JAVALLATOK: Nellcor® és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel együtt alkalmazva:

A felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek számára készült speciális M-LNCS és LNCS érzékelők egyetlen betegnél használhatóak megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek artériás hemoglobinszintjére jellemző funkcionális oxigénszaturáció (SpO₂), valamint (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszám folyamatos neminverzív monitorozására kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben.

ELLENJAVALLATOK

Az M-LNCS és LNCS speciális érzékelők ellenjavallottak olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

VIGYÁZAT: A SPECIÁLIS ÉRZÉKELŐK HASZNÁLATA ESETÉN ROMOLHAT AZ ÉRZÉKELŐ KIKAPCSOLÁSÉSZELESI TELJESÍTMÉNYE.

LEÍRÁS

Ezek a speciális érzékelők lehetővé teszik, hogy az algoritmusok az új adatoknak nagyobb prioritást adjanak a régieknél, függetlenül az átlagolási, érzékenységi vagy FastSat® beállítástól. Ezáltal gyorsabb és érzékenyebb válasz adható a fiziológias változásokra.

Az M-LNCS és LNCS speciális érzékelők Masimo SET® oximetriás technológiát (4.1-es vagy újabb verzió) tartalmazó vagy M-LNCS és LNCS speciális érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel, valamint Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel használhatóak, kivéve a Nellcor OxiMax® funkciót tartalmazó eszközöket. Az egyes készülék- és érzékelőtípusokkal való kompatibilitásért forduljon a megfelelő készülék gyártójához. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőtípusokkal.

Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel való használat esetén az M-LNCS és LNCS speciális érzékelőknél nem kapcsolódik be az új adatoknak a régieknél nagyobb prioritást adó algoritmus.

Az M-LNCS és LNCS speciális érzékelők működésének ellenőrzése Masimo SET oximetriás technológiával és Nellcor N-200 pulzoximéterrel történt.

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, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr égése és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknek körültekintés szükséges; nem elegendő gyakoriságú mozgás esetén az érzékelő bőreróziót és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknek a monitorozási helyet legalább egy (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől tisztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez a nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett vagy ödéma miatt túl szorossá vált érzékelők helytelen eredményt szolgáltatnak, és nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.

- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan mérést vagy a mérés elmaradását okozhatja.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ellenőrizze ezért, hogy a monitorozási hely vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelóg az ágyról).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-érték leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor vesse össze a beteg pulzusszámát az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, a leolvasott értékek pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát meg kell vizsgálni laboratóriumi úton (CO-oximetriával).
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobin- (MetHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocininzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor stb.) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni az érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket újrafelhasználni több betegen, újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció növelheti a retinakárosodás veszélyét. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 168 órányi betegmonitorozási időt biztosít, illetve akár 336 órát cserélhető szalagos érzékelő esetén. Ha egy betegnél már használta, dobja el az érzékelőt.

UTASÍTÁSOK:

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely megfelelő keringéssel rendelkezik, és amelyet az érzékelő vevőablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől, és meg kell szárítani.

Traumatológiai érzékelő (felnőtt)

> **30 kg:** Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

Újszülött érzékelő (gyermek/csecsemő)

3–10 kg: Az előnyös felerősítési hely a nagylábujj. Másik megoldásként a nagylábujj melletti lábujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható.

10–30 kg: Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

Újszülött érzékelő

< **3 kg:** Lehetőleg a lábfejre kell felhelyezni. Másik megoldásként a tenyéren és kézháton keresztül is használható.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelő hátlapját, ha van ilyen.

FELNŐTT (> 30 kg) és GYERMEK (10–30 kg)

2. Lásd az **1a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a kézhát tetején fusson végig, illetve a betegtől távolodó irányban. Igazítsa a vevőt az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére. Más megoldásként az érzékelő a lábujjra is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán). Az adatok pontosságára érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
3. Lásd az **1b. ábrát**. Tekerje a habszalagot az ujj köré, majd ellenőrizze, hogy az ujj tetején lévő sugárforrás ablaka (piros csillag) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedik-e el.
4. Lásd az **1c. ábrát**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

CSECSEMŐK (3–10 kg)

2. Lásd a **2a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a láb alsó felületén fusson végig, illetve a betegtől távolodó irányban. Igazítsa a vevőt a nagylábujj legnagyobb szövetvastagságú részére. Más megoldásként az érzékelő a hüvelykujjra is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán). Az adatok pontosságára érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
3. Lásd a **2b. ábrát**. Tekerje a habszalagot a lábujj köré, majd ellenőrizze, hogy a lábujj tetején lévő sugárforrás ablaka (piros csillag) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedik-e el.
4. Lásd a **2c. ábrát**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

ÚJSZÜLÖTTÉK (< 3 kg)

2. Lásd a **3a. ábrát**. Érzékeny bőr esetén az orvosi besorolású öntapadó szalag ragadási erejét csökkenteni lehet vagy meg lehet szüntetni azáltal, hogy az öntapadó részekhez vattapamacsot vagy gézt nyom.
3. Lásd a **3b. ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a betegtől távolodó irányban mutasson, illetve a talp mentén fusson végig. Az érzékelőt a lábfejen talp külső élének legnagyobb szövetvastagságú részére helyezze fel, a negyedik lábujjval egy vonalban. Más megoldásként a vevő a lábfej tetejére is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán). Az adatok pontosságára érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd a **3c. ábrát**. Tekerje a habszalagot a lábfej köré, majd ellenőrizze, hogy az ujj tetején lévő sugárforrás ablaka (piros csillag) közvetlenül a vevővel szemben helyezkedik-e el. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges habszalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a fényforrás ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el.
5. Lásd a **3d. ábrát**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

M-LNCS

Lásd a **4. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába, hogy az rögzüljön a helyén.

LNCS

Lásd az **5. ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába (1). Teljesen csukja le a védőlapot (2).

D) Ismételt felerősítés

- Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a sugárforrás és a vevő ablaka tiszta, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.
- Ha az öntapadó szalag már nem tapad a bőrhöz, vegyen elő egy új érzékelőt.

MEGJEGYZÉS: A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékéről.

E) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

M-LNCS

Lásd a **7. ábrát**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

LNCS

Lásd a **8. ábrát**. Emelje fel a védőtöket, hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához (1). Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről (2).

VIGYÁZAT: A KÁROSODÁS MEGELŐZÉSE ÉRDEKÉBEN AZ ÉRZÉKELŐT NE ÁZTASSA ÉS NE MERÍTSE SEMMILYEN FOLYADÉKOLDATBA. NE STERILIZÁLJA BESUGÁRZÁSSAL, GŐZZEL, AUTOKLÁVVAL VAGY ETILÉN-OXIDDAL.

JELLEMZŐK

Masimo SET és Masimo-kompatibilis pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:

M-LNCS / LNCS speciális érzékelő	Traumatológiai (felnőtt)	Újszülött (gyermek/csecsemő)		Újszülött ⁵
 Testtömeg	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Kézujj vagy lábujj	Kéz vagy lábfej
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ³	2%	2%	2%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ⁴	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc

Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:⁶

SpO ₂ pontossága mozgás nélkül	2%	2%	2%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításal kapott eredménye. Egy kontrollos vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciameérések \pm ARMS tartományon belülre.

¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

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

³ A Masimo SET technológia pontosságát ellenőrizték gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-nál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁴ A Masimo SET technológia pulzusszám-mérés pontosságát ellenőrizték a 25–240 ütés/perc tartományban laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁵ Az újszülötkeknél és koraszülötteknél használható érzékelők telítettség pontosságának ellenőrzése önkéntes felnőtteken történt, és az értékhez 1%-ot hozzáadtak a magzati hemoglobin tulajdonságainak figyelembevétele érdekében.

⁶ Nincs hitelesítve mozgásos és gyenge keringésű körülmények között, Nellcor technológia használata esetén.

KOMPATIBILITÁS

Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás (4.1-es vagy újabb verzió) vagy pulzoximetriás monitorral rendelkező, M-LNCS és LNCS érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel, valamint Nellcor vagy Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjen megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem működik, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐK 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 MEGHIJUSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul vagy balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez

vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetékere, amelyek újrafeldolgozáson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERESÉGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. 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 ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

BENNEFOGLALT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZ AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAK BETARTÁSÁVAL HASZNÁLHATÓ. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.

HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZÖK HASZNÁLJÁK, AMELY NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ M-LNCS VAGY LNCS ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÁRUSÍTHATÓ.

A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban. 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 (egyesült államokbeli) szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható.
	További információért lásd a használati útmutatót.	LOT	Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (típuszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közöségben
	Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárt: ÉÉÉÉ-HH-NN	>	Nagyobb mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos./ Csak egy betegnél használható.	<	Kevesebb mint		Tartsa szárazon.
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
	Nem tartalmaz természetes latexgumit.		Törékeny; óvatos kezelést igényel		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Elektronikus használati utasítás nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.				

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

A Masimo, a SET, a M-LNCS, X-Cal, és az LNCS a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

A Nellcor és az OxiMax a Nellcor Puritan Bennett Incorporated szövetségileg bejegyzett védjegye.

Czujniki jednorazowego użytku SpO₂ dla dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego Niejałowe

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

WSKAZANIA — podczas stosowania z pulsoksymetrami Masimo Set® oraz pulsoksymetrami kompatybilnymi z Masimo:

Czujniki specjalistyczne M-LNCS®, LNCS® dla dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków są przeznaczone do stosowania w celu ciągłego monitorowania nieinwazyjnego funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

WSKAZANIA — Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor® oraz urządzeniami kompatybilnymi z Nellcor:

Czujniki specjalistyczne M-LNCS, LNCS dla dorosłych, dzieci, niemowląt i wcześniaków są przeznaczone do stosowania w celu ciągłego monitorowania nieinwazyjnego 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.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników specjalistycznych M-LNCS, LNCS jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i (lub) taśmę samoprzylepną.

PRZESTROGA: W PRZYPADKU CZUJNIKÓW SPECJALISTYCZNYCH MOŻE WYSTĘPOWAĆ OBNIŻONA WYDAJNOŚĆ WYKRYWANIA ODŁĄCZENIA CZUJNIKA.

OPIS

Te czujniki specjalistyczne umożliwiają algorytmom nadawanie nowym danym priorytetów wyższych niż starym danym niezależnie od ustawień uśredniania, czułości lub funkcji FastSat. Skutkuje to szybszą i bardziej czułą reakcją na zmiany fizjologiczne.

Czujniki specjalistyczne M-LNCS, LNCS są przeznaczone do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET® (wersja 4.1 lub wyższa) lub licencjonowanymi do stosowania czujników specjalistycznych M-LNCS, LNCS oraz pulsoksymetrami Nellcor lub kompatybilnymi z Nellcor, z wyjątkiem Nellcor OxiMax®. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika.

Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor oraz urządzeniami kompatybilnymi z Nellcor, czujniki specjalistyczne M-LNCS, LNCS nie pozwolą algorytmom dawać nowym danym wyższego priorytetu niż starszym.

Czujniki specjalistyczne M-LNCS, LNCS zostały zweryfikowane z technologią oksymetrii Masimo SET oraz pulsoksymetrem Nellcor N-200.

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

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.

- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Zastój żylny może powodować zanizone odczyty saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej) mogą spowodować błędne zanizenie odczytów SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrpulsacji wewnątrzortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczny lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zanieczanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować w pozornie prawidłowym stężeniu SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenia karboksyhemoglobiny (COHb) mogą prowadzić do niedokładności pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadziło do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować, że pomiary SpO₂ będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- **Przeostrożenie:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędu niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE:

A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce powinno zostać oczyszczone i osuszone.

Czujnik Trauma (dorośli)

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

Czujnik Newborn (niemowlęta/dzieci)

3–10 kg: Preferowanym miejscem jest paluch. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha.

10–30 kg: Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

Czujnik Newborn (noworodki)

< 3 kg: Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

B) Mocowanie czujnika do ciała pacjenta

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

DOROŚLI (> 30 kg), DZIECI (10–30 kg)

2. Zobacz **Ryc. 1a**. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części dłoni lub w stronę od pacjenta. Umieścić detektor wyłącznie na opuszcze palca. W innym wypadku czujnik można również umieścić na palcu nogi (nie przedstawiono). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 1b**. Owinąć opaskę piankową wokół palca i upewnić się, że okienko emitera (czerwona gwiazdka) jest ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora.
4. Zobacz **Ryc. 1c**. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je.

NIEMOWIĘTA (3–10 kg)

2. Zobacz **Ryc. 2a**. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż dolnej części stopy lub w stronę od pacjenta. Umieścić detektor wyłącznie na opuszcze palucha. W innym wypadku czujnik można również umieścić na kciuku (nie przedstawiono). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 2b**. Owinąć opaskę piankową wokół palca stopy i upewnić się, że okienko emitera (czerwona gwiazdka) jest ustawione w górnej części palca stopy bezpośrednio naprzeciwko detektora.
4. Zobacz **Ryc. 2c**. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je.

NOWORODKI (< 3 kg)

2. Zobacz **Ryc. 3a**. W przypadku skóry wrażliwej lepkość taśmy samoprzylepnej klasy medycznej można ograniczyć lub wyeliminować, umieszczając w miejscach samoprzylepnych waciki bawełniane lub gazę.
3. Zobacz **Ryc. 3b**. Pokierować kabel czujnika w taki sposób, aby był skierowany w stronę od pacjenta lub biegł wzdłuż dolnej części stopy. Umieścić detektor na bocznej stronie podbicia podeszwy stopy równo z czwartym palcem nogi. W innym wypadku detektor można również umieścić na górnej części stopy (nie przedstawiono). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz **Ryc. 3c**. Owinąć opaskę piankową wokół stopy i upewnić się, że okienko emitera (czerwona gwiazdka) jest ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski piankowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera.
5. Zobacz **Ryc. 3d**. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

M-LNCS

- Zobacz **Ryc. 4**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta i zablokować w odpowiednim miejscu.

LNCS

- Zobacz **Ryc. 5**. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta (1). Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną (2).

D) Ponowne mocowanie

- Jeżeli okienka emitera i detektora są czyste, a taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta.
- Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

UWAGA: Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw odłączyć go od kabla pacjenta.

E) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

M-LNCS

- Zobacz **Ryc. 7**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.


LNCS

- Zobacz **Ryc. 8**. Podnieść pokrywę ochronną, aby uzyskać dostęp do złącza czujnika (1). Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia od kabla pacjenta (2).

PRZESTROGA: ABY ZAPOBIEC USZKODZENIOM, CZUJNIKA NIE NALEŻY MOCZYĆ ANI ZANURZAĆ W ŻADNYM PŁYNIE. NIE NALEŻY STERYLIZOWAĆ PRZEZ NAPROMIENIOWANIE, ZA POMOCĄ PARY, W AUTOKLAWIE ANI PRZY UŻYCIU TLENKU ETYLENU.

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z Masimo Set oraz pulsoksymetrami kompatybilnymi z Masimo:

Czujniki specjalistyczne M-LNCS/LNCS	Trauma (dorośli)	Newborn (niemowlęta/dzieci)		Newborn (noworodki) ⁵
 Masa ciała	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Miejsce założenia	Palec ręki lub nogi	Kciuk lub paluch	Palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%	3%	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ³	2%	2%	2%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ⁴	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ⁴	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ⁴	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min

Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor oraz urządzeniami kompatybilnymi z Nellcor:⁶

Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu	2%	2%	2%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, bez ruchu	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min

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

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, od pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

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


³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu ze symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁴ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁵ Dokładność pomiaru saturacji czujników u noworodków i wcześniaków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

⁶ Nie walidowano dokładności przy ruchu i niskiej perfuzji przy użyciu technologii Nellcor.

ZGODNOŚĆ

 Ten czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z aparatami wyposażonymi w funkcje oksymetrii Masimo SET (wersja 4.1 lub wyższa) lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników M-LNCS, LNCS oraz pulsoksymetrami Nellcor lub kompatybilnymi z Nellcor. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od pierwotnego producenta urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie. Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu

aparatu lub systemu, modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi. FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTRÓNE 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

NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIE NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.

PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ. ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI LNCS, M-LNCS.

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

Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi. Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddziela zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	###	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	>	Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie/ Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	<	Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowe		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Produkt delikatny, zachować ostrożność		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, M-LNCS, X-Cal, oraz LNCS są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation. Nellcor oraz OxiMax są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare pentru un singur pacient

 Produs care nu conține latex din cauciuc natural

 Produs nesteril

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

INDICAȚII – Când se utilizează cu pulsoximetre Masimo Set® sau compatibile cu produsele Masimo:

Senzorii speciali M-LNCS® și LNCS® pentru adulți, copii, sugari și nou-născuți sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO2) și a pulsului (măsurat cu un senzor SpO2) în cazul pacienților adulți, copii, sugari și nou-născuți, aflați atât în stare de repaus cât și în mișcare, și la pacienții cu perfuzare adecvată sau slabă, în spitale, instituții de tip spital, medii mobile sau acasă.

INDICAȚII – Când se utilizează cu pulsoximetre Nellcor® sau compatibile cu produsele Nellcor:

Senzorii speciali M-LNCS și LNCS pentru adulți, copii, sugari și nou-născuți sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO2) și a pulsului (măsurat cu un senzor SpO2) în cazul pacienților adulți, copii, sugari și nou-născuți în spitale, instituții de tip spital, medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii speciali M-LNCS și LNCS sunt contraindicați în cazul pacienților care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau la banda adezivă.

ATENȚIONARE: CU SENZORII SPECIALI, FUNCȚIONAREA DETECTĂRII SENZORULUI OPRIT POATE FI COMPROMISĂ.

DESCRIERE

Acești senzori speciali permit algoritmilor să acorde prioritate mai mare datelor noi decât celor vechi, indiferent de setările FastSat, de sensibilitate sau de mediere. Acest lucru rezultă într-un răspuns mai rapid și mai precis la modificările fiziologice.

Senzorii speciali M-LNCS și LNCS sunt destinați numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® (versiunea 4.1 sau mai nouă) sau dispozitive licențiate să utilizeze senzori speciali M-LNCS și LNCS. De asemenea, pot fi utilizați și cu pulsoximetre Nellcor sau compatibile cu produsele Nellcor, cu excepția dispozitivelor Nellcor OxiMax®. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori, contactați producătorii individuali de dispozitive. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Când se utilizează cu pulsoximetre Nellcor sau compatibile cu produsele Nellcor, senzorii speciali M-LNCS și LNCS nu vor permite algoritmilor să ofere prioritate mai mare datelor noi decât celor vechi.

Senzorii speciali M-LNCS și LNCS au fost verificați pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET și cu pulsoximetrul Nellcor N-200.

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

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. În cazul unor produse incompatibile, este posibilă funcționarea defectuoasă și/sau vătămarea pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- În cazul pacienților cu perfuzare slabă este nevoie de multă atenție; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate duce la eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzare slabă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În caz de perfuzare slabă, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroza de presiune.
- În caz de perfuzare foarte slabă la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la valori inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la valori inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la măsurări incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza utilizării unor tipuri necorespunzătoare de senzori poate duce la valori inexacte sau la lipsa unui rezultat.
- Congestia venoasă poate duce la valori ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).

- Pulsatiile venoase pot determina, în mod eronat, valori de SpO₂ mai mici (de ex., insuficiență tricuspidiană).
- Pulsatiile de la un balon de contrapulsatie intra-aortic pot cauza afișarea unei valori mai mari a pulsului pe afișajul oximetriei. Comparați pulsul pacientului cu ritmul cardiac al acestuia măsurat prin ECG.
- Senzorul nu trebuie să prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau semne de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero pe durata perioadei de iradiere activă.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică puternică poate duce la măsurări inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la măsurări de SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la măsurări de SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la măsurări de SpO₂ inexacte.
- Coloranții intravasculari, precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen, sau coloranți și alte materiale cu aplicare externă, cum ar fi lacul de unghii, unghiile acrilice, sclipiciul etc. pot duce la măsurări de SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte de SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzarea arterială slabă sau artefactele de mișcare.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- Nu încercați să reutilizați la mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari în oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenționare:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de operatorul pentru dispozitivul de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu benzi adezive ce pot fi înlocuite. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.

INSTRUCȚIUNI:

A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perfuzat și care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de aplicarea senzorului.

Senzorul Trauma (aduți)

> **30 kg:** se recomandă aplicarea pe degetul mijlociu sau inelarul de pe mâna nedominantă.

Senzor Newborn (sugari/copii)

3–10 kg: se recomandă aplicarea pe degetul mare de la picior. Ca alternativă, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior, sau degetul mare de la mână.

10–30 kg: se recomandă aplicarea pe degetul mijlociu sau inelarul de pe mâna nedominantă.

Senzorul Newborn (nou-născuți)

< **3 kg:** Locul recomandat este piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.

B) Aplicarea senzorului pe pacient

1. Deschideți pungă și scoateți senzorul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorului, dacă există.

ADULȚI (> 30 kg) și COPII (30–10 kg)

2. A se vedea **Fig. 1a**. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii sau în direcția opusă pacientului. Poziționați detectorul pe partea cărnosă a degetului. Ca alternativă, senzorul poate fi aplicat și pe degetul mare de la picior (opțiune neilustrată). Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. A se vedea **Fig. 1b**. Înfășurați învelișul de spumă în jurul degetului și asigurați-vă că fereastra emițătorului (stea roșie) se aliniază la vârful degetului direct față în față cu detectorul.

4. A se vedea **Fig. 1c**. Verificați senzorul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și re poziționați-l dacă este necesar.

SUGARI (3–10 kg)

2. A se vedea **Fig. 2a**. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții inferioare a piciorului sau în direcția opusă pacientului. Poziționați detectorul pe partea cărnosă a degetului mare de la picior. Ca alternativă, senzorul poate fi aplicat și pe degetul mare de la mână (opțiune neilustrată). Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. A se vedea **Fig. 2b**. Înfășurați învelișul de spumă în jurul degetului de la picior și asigurați-vă că fereastra emițătorului (stea roșie) se aliniază la vârful degetului de la picior direct față în față cu detectorul.
4. A se vedea **Fig. 2c**. Verificați senzorul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și re poziționați-l dacă este necesar.

NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg)

2. A se vedea **Fig. 3a**. Pentru pielea fragilă, aderența adezivului medical poate fi redusă sau eliminată prin tamponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată.
3. A se vedea **Fig. 3b**. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare în direcția opusă pacientului sau de-a lungul părții inferioare a piciorului. Aplicați detectorul pe partea cărnosă a părții laterale a piciorului aliniat cu al patrulea deget. Ca alternativă, detectorul poate fi aplicat și pe partea superioară a piciorului (opțiune neilustrată). Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. A se vedea **Fig. 3c**. Înfășurați învelișul de spumă în jurul piciorului și asigurați-vă că fereastra emițătorului (stea roșie) este așezată față în față cu detectorul. Aveți grijă să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și ferestrei emițătorului în timp ce aplicați învelișul de spumă pentru a fixa senzorul.
5. A se vedea **Fig. 3d**. Verificați senzorul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și re poziționați-l dacă este necesar.

C) Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

M-LNCS

A se vedea **Fig. 4**. Introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient și fixați-l la locul său.

LNCS

A se vedea **Fig. 5**. Introduceți complet conectorul senzorului în conectorul cablului pentru pacient (1). Închideți complet capacul de protecție (2).

D) Reaplicarea

- Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele.
- Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

NOTĂ: Când schimbați locul de aplicare sau când reaplicați senzorul, trebuie să îl deconectați mai întâi de la cablul pentru pacient.

E) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

M-LNCS

A se vedea **Fig. 7**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.


LNCS

A se vedea **Fig. 8**. Ridicați capacul de protecție pentru a avea acces la conectorul senzorului (1). Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient (2).

ATENȚIONARE: PENTRU A PREVENI DETERIORAREA, NU UDAȚI SENZORUL ȘI NU-L SCUFUNDAȚI ÎN NICIO SOLUȚIE LICHIDĂ. A NU SE STERILIZA PRIN IRADIERE, ABURI, LA AUTOCLAVĂ SAU CU OXID DE ETILENĂ.

SPECIFICAȚII

Când se utilizează cu pulsoximetre Masimo Set sau compatibile cu produsele Masimo:

Senzor special M-LNCS/LNCS	Trauma (aduți)	Newborn (sugari/copii)		Newborn (nou-născuți) ⁵
 Greutate corporală	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Loc de aplicare	Deget de la mână sau de la picior	Degetul mare de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Mână sau picior
Precizia SpO ₂ , în repaus ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
Precizia SpO ₂ , în mișcare ²	3%	3%	3%	3%
Precizia SpO ₂ , perfuzare slabă ³	2%	2%	2%	3%
Precizia pulsului, în repaus ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precizia pulsului, în mișcare ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precizia pulsului, perfuzare slabă ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Când se utilizează cu pulsoximetre Nellcor sau compatibile cu produsele Nellcor:⁶

Precizia SpO ₂ , în repaus	2%	2%	2%	3%
Precizia pulsului, în repaus	3 bpm	3 bpm	3 bpm	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 s-au încadrat în intervalul \pm ARMS al valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET fost validată pentru precizia rezultatelor în condiții de repaus, în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

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

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzare slabă prin testare pe platforme de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul cuprins între 70% și 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia pulsului măsurat în intervalul de 25–240 bpm prin testare pe platforme de încercare, cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul cuprins între 70% și 100%.

⁵ Precizia saturației măsurate de senzorii pentru nou-născuți și copii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugat 1% pentru a lua în calcul proprietățile hemoglobinei fetale.

⁶ Precizia senzorului nu a fost validată în condiții de mișcare și perfuzare slabă în cazul utilizării tehnologiei Nellcor.

COMPATIBILITATE



Acest senzor a fost realizat pentru a fi utilizat numai cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET (versiunea 4.1 sau mai nouă) sau monitoare de pulsoximetre licențiate să utilizeze senzori M-LNCS și LNCS și cu pulsoximetre Nellcor sau compatibile cu produsele Nellcor. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivului. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate duce la funcționare necorespunzătoare.

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

GARANȚIE

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

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

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării impropriei, 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 necompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

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

























NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT ESTE LICENȚIAT CĂTRE DVS. SUB BREVETELE DEȚINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ARUNCAT. ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORII M-LNCS, LNCS.

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

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse. Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (DEEE).	Rx ONLY	Atenționare: 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 93/42/CEE
	Fabricant		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient		Mai mic decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Fragil, a se manevra cu grijă		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, , M-LNCS, X-Cal, și LNCS sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Nellcor și OxiMax sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

NÁVOD NA POUŽITIE

 Na použitie len pre jedného pacienta

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

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

INDIKÁCIE – Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo Set® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo:

Špeciálne senzory M-LNCS®, LNCS® pre dospelých, deti, dojčatá a novorodencov sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pri nehybnosti ako aj počas pohybu pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

INDIKÁCIE – Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Nellcor:

Špeciálne senzory M-LNCS, LNCS pre dospelých, deti, dojčatá a novorodencov sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Špeciálne senzory M-LNCS, LNCS sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

UPOZORNENIE: PRI ŠPECIÁLNYCH SENZOROCH MÔŽE BYŤ NARUŠENÁ FUNKČNOSŤ DETEKČIE VYPNUTIA SENZORA.

OPIS

Tieto špeciálne senzory umožňujú, aby algoritmy pridelovali novým údajom vyššiu prioritu než starým údajom bez ohľadu na nastavenie výpočtu priemeru, nastavenie citlivosti alebo nastavenie FastSat. To vedie k rýchlejšiemu a citlivejšiemu odzvam na fyziologické zmeny.

Špeciálne senzory M-LNCS, LNCS sú určené na použitie so zariadeniami, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET® (verzia 4.1 alebo vyššia), s prístrojmi licencovanými na použitie špeciálnych senzorov M-LNCS, LNCS a takisto sú určené na použitie s pulznými oxymetrami Nellcor a s pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Nellcor okrem zariadení s technológiou Nellcor OxiMax®. Informácie o kompatibilitate príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného zariadenia. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Špeciálne senzory M-LNCS, LNCS neumožnia počas používania s pulznými oxymetrami kompatibilnými s technológiou Nellcor, aby algoritmy pridelovali novým údajom vyššiu prioritu než starým údajom.

Špeciálne senzory M-LNCS, LNCS boli overené s oxymetrickou technológiou Masimo SET a na prístroji N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor.

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

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná príľnavosť, krvný obeh, neporušenosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorom pravidelne kontrolujte.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorom často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočítajú zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Venózna kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné.

Zabezpečte preto dostatočný odtok venóznej krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).

- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Pulzy z intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu byť pripočítavané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a patientska kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožiarenia. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožiarenia môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Umiestnite zdroj svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte neprievitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Intravaskulárne farbivá ako napr. indokyaninová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Senzor žiadnym spôsobom nemeňte ani neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyselika môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnete až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY:

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne prekryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora zvolené miesto očistite a vysušte.

Senzor Trauma (dospelí)

> 30 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

Senzor Newborn (dojčatá/deti)

3 – 10 kg: Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.

10 – 30 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

Senzor Newborn (novorodenci)

< 3 kg: Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dľaň alebo na chrbát ruky.

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.

DOPELÍ (> 30 kg), DETI (10 – 30 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 1a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky alebo smeroval preč od pacienta. Detektor umiestnite na bruško prsta. Senzor je prípadne možné aplikovať tiež na prst na nohe (nie je znázornený). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
2. Pozrite si **obr. č. 1b**. Penovú manžetu zahňte okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru.
3. Pozrite si **obr. č. 1c**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

DOJČATÁ (3 – 10 kg)

- Pozrite si **obr. č. 2a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla alebo smeroval preč od pacienta. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Senzor je prípadne možné aplikovať tiež na palec na ruke (nie je znázornený). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
- Pozrite si **obr. č. 2b**. Penovú manžetu zahnite okolo palca na nohe tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené na hornej strane palca priamo oproti detektoru.
- Pozrite si **obr. č. 2c**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

NOVORODENCI (< 3 kg)

- Pozrite si **obr. č. 3a**. V prípade jemnej pokožky môžete znížiť alebo úplne odstrániť lepiivosť lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom alebo gázou.
- Pozrite si **obr. č. 3b**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo prechádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor aplikujte na mäkkú časť spodnej strany chodidla zároveň so štvrtým prstom. Detektor je prípadne možné aplikovať tiež na hornú stranu chodidla (nie je znázornený). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
- Pozrite si **obr. č. 3c**. Penovú manžetu zahnite okolo chodidla tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené priamo oproti detektoru. Penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.
- Pozrite si **obr. č. 3d**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

M-LNCS

Pozrite si **obr. č. 4**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora patientskeho kábla a zaistíte ho na mieste.

LNCS

Pozrite si **obr. č. 5**. Konektor senzora úplne zasuňte do konektora patientskeho kábla (1). Ochranný kryt (2) úplne zatvorte.

D) Opätovné nasadenie senzora

- Senzor je možné opakovane nasadiť tomu istému pacientovi, ak sú okienka emitora a detektora čisté a adhezívna vrstva stále drží na pokožke.
- Ak adhezívna vrstva na pokožke nedrží, použite nový senzor.

POZNÁMKA: Pri zmene miesta aplikácie alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr senzor odpojte od patientskeho kábla.

E) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

M-LNCS


Pozrite si **obr. č. 7**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

LNCS

Pozrite si **obr. č. 8**. Zdvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora (1). Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla (2).

UPOZORNENIE: SENZOR NENAMÁČAJTE ANI NEPONÁRAJTE DO ŽIADNEHO KVAPALNÉHO ROZTOKU, PREDÍDETE TAK JEHO POŠKODENIU. NESTERILIZUJTE HO OŽAROVANÍM, PAROU, V AUTOKLÁVE ANI ETYLÉNOKSIDOM.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo Set a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo:				
Špeciálne senzory M-LNCS/LNCS	Trauma (dospelí)	Newborn (dojčatá/deti)		Newborn (novorodenci) ⁵
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	3 – 10 kg	10 – 30 kg	< 3 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo nohe	Palec na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo nohe	Ruka alebo chodidlo
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹	2 %	2 % ⁵	2 %	3 %
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prervení ²	2 %	2 %	2 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu ⁴	3 úderov/min.	3 úderov/min.	3 úderov/min.	3 úderov/min.
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom ⁴	5 úderov/min.	5 úderov/min.	5 úderov/min.	5 úderov/min.
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prervení ⁴	3 úderov/min.	3 úderov/min.	3 úderov/min.	3 úderov/min.
Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor a pulznými oxymetrami s kompatibilnými s Nellcor: ⁶				
Presnosť SpO ₂ bez pohybu	2 %	2 %	2 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	3 úderov/min.	3 úderov/min.	3 úderov/min.	3 úderov/min.

Poznámka: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraním a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadalo do rozmedzia \pm ARMS voči referenčným meraniam.

¹ Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých

dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii pri vykonávaní pohybov trenia a ťukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu co-oxymetru.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁴ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 úderov/min. bola overená pri strojom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁵ Presnosť merania saturácie u senzorov pre novorodencov a predčasne narodené deti bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

⁶ Presnosť použitím technológie Nellcor nebola overená pri pohybe ani pri slabom prekrvení.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený len na použitie so zariadeniami, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET (verzia 4.1 alebo vyššia), s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov M-LNCS, LNCS a takisto je určený na použitie s pulznými oxymetrami Nellcor a s pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Nellcor. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

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

ZÁRUKA

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

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOL'VEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY OKREM INÉHO AJ VŠETKY ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRÁVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOL'VEK 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 upravené, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPŬYVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA 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 VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU


















NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRÁVŬUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNÉHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNA LICENCIA.

PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE SPOLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI M-LNCS, LNCS.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY

OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie. 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 lekármi alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD	>	Viac ako		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nepoužívajte opakovane/ Na použitie len pre jedného pacienta	<	Menej ako		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.				

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

Masimo, SET, , M-LNCS, X-Cal, a LNCS sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Nellcor a OxiMax sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Yetişkin, Çocuk, Bebek ve Yenidoğan SpO2 Tek Kullanımlık Sensörleri

KULLANIM KILAVUZU

Sadece tek hasta kullanımı

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR - Masimo Set® ve Masimo uyumlu Nabız Oksimetreleri ile kullanıldığında:

M-LNCS®, LNCS® Yetişkin, Çocuk, Bebek ve Yenidoğan Özel sensörleri, hareketli ve hareketsiz şartlarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda ve hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO2) ve nabız hızının (bir SpO2 sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesinde endikedir.

ENDİKASYONLAR- Nellcor® ve Nellcor Uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında:

M-LNCS, LNCS Yetişkin, Çocuk, Bebek ve Yenidoğan Özel sensörleri, hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO2) ve nabız hızının (bir SpO2 sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

M-LNCS, LNCS Özel sensörleri, köpük kauçuk ürünlere ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

İKAZ: ÖZEL SENSÖRLER KULLANILDIĞINDA, SENSÖR KAPALI ALGILAMA PERFORMANSI BOZULABİLİR.

AÇIKLAMA

Bu Özel sensörler, algoritmaların ortalama, doğruluk veya FastSat ayarından bağımsız olarak yeni verilere eski verilerden daha yüksek öncelik vermesini sağlar. Bu, fizyolojik değişikliklere daha hızlı ve daha hassas cevap verilmesini sağlar.

M-LNCS, LNCS Özel sensörleri, Masimo SET® oksimetrisini (4.1 sürümü veya üzeri) içeren ya da M-LNCS, LNCS Özel sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlar ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetreleri (Nellcor OxiMax® özellikli cihazlar dışında) ile birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her bir cihazın kendi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

M-LNCS, LNCS Özel sensörleri, Nellcor ve Nellcor uyumlu Nabız Oksimetreleri ile birlikte kullanıldığında, algoritmaların yeni verilere eski verilerden daha yüksek öncelik vermesini sağlamaz.

M-LNCS, LNCS Özel sensörleri, Masimo SET Oksimetri Teknolojisi ve Nellcor N-200 Nabız Oksimetresi ile onaylanmıştır.

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

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- 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.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda saatte 1 kez bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörün yerini değiştirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın. Bant, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tipinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya hiçbir değer okunamamasına yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden, izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan bir hastanın eline takılmış sensör).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO2 değerlerinin okunmasına neden olabilir (ör. triküspit valf regürjitasyonu).
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.

- Kablonun hastaya dolanması veya boğulma riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörün radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu ışık kaynakları (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Ortam ışığının performansı olumsuz etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki Total Bilirubin, yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- İndosiyani yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatici gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Şiddetli anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işleme, onarmaya veya geri döndürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden, oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisini kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bulunan sensör için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR:

A) Bölge Seçimi

- Daima iyi perfüze olan ve sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

Travma Sensörü (Yetişkin)

> 30 kg: Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

Yenidoğan Sensörü (Bebek/Çocuk)

3-10 kg: Tercih edilen bölge ayak başparmağıdır. Alternatif olarak, ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.

10-30 kg: Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

Yenidoğan Sensörü (Yenidoğan)

< 3 kg: Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

B) Sensörün hastaya takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Varsa sensörün arka kısmını çıkartın.

YETİŞKİNLER (> 30 kg), ÇOCUKLAR (10-30 kg)

2. Bkz. **Şekil 1a**. Sensör kablosunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak veya hastadan dışarıya doğru işaret edecek şekilde doğrultun. Detektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Sensör alternatif olarak ayak başparmağına da uygulanabilir (resimde gösterilmemiştir). Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

3. Bkz. **Şekil 1b**. Köpük sargıyı parmağın etrafına sarın ve yarıcı penceresinin (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında parmağın üst kısmında hizalandığından emin olun.

4. Bkz. **Şekil 1c**. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

BEBEKLER (3-10 kg)

2. Bkz. **Şekil 2a**. Sensör kablosunu, ayağın alt kısmı boyunca uzanacak veya hastadan dışarıya doğru işaret edecek şekilde doğrultun. Detektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine uygulayın. Sensör alternatif olarak el başparmağına da uygulanabilir (resimde gösterilmemiştir). Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

3. Bkz. **Şekil 2b**. Köpük sargıyı ayak parmağının etrafına sarın ve yarıcı penceresinin (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında ayak parmağının üst kısmında hizalandığından emin olun.

4. Bkz. **Şekil 2c**. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

YENİDOĞANLAR (< 3 kg)

- Bkz. **Şekil 3a**. Hassas ciltler için tıbbi düzeydeki yapışkanın yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya sarğı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir.
- Bkz. **Şekil 3b**. Sensör kablosunu, hastadan uzağa doğru bakacak veya ayağın alt kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Detektörü dördüncü parmakla hizalı olacak şekilde ayak yan tabanının dolgun kısmı üzerine uygulayın. Detektör alternatif olarak ayağın üst kısmına da uygulanabilir (resimde gösterilmemiştir). Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
- Bkz. **Şekil 3c**. Köpük sarğıyı ayağın etrafına sarın ve yayıcı penceresinin (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için köpük sarğıyı takarken detektör ile yayıcı pencereleri arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
- Bkz. **Şekil 3d**. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

M-LNCS

Bkz. **Şekil 4**. Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne tamamen yerleştirin ve yerine kilitleyin.

LNCS

Bkz. **Şekil 5**. Sensör konektörünü hasta kablosu konektörüne (1) tamamen yerleştirin. Koruyucu kapağı (2) tamamen kapatın.

D) Yeniden takılması

- Yayıcı ve detektör pencereleri temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.
- Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

M-LNCS

Bkz. **Şekil 7**. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

LNCS

Bkz. **Şekil 8**. Sensör konektörüne (1) erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın. Hasta kablosundan (2) çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

İKAZ: HASAR GÖRMESİNİ ÖNLEMEK İÇİN SENSÖRÜ HERHANGİ BİR SIVI ÇÖZELTİSİNE TEMAS ETTİRMEYİN VEYA DALDIRMAYIN. İRRADYASYON, BUHAR, OTOKLAV VEYA ETİLEN OKSİT KULLANILARAK STERİLİZE ETMEYİN.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo Set ve Masimo uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında:				
M-LNCS/LNCS Özel Sensörü	Trauma (Yetişkin)	Yenidoğan (Bebek/Çocuk)	Yenidoğan (Yenidoğan) ⁵	
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg	3-10 kg	10-30 kg	<3 kg
Uygulama Bölgesi	El veya ayak parmağı	El başparmağı veya ayak başparmağı	El veya ayak parmağı	El veya ayak
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹	%2	%2 ⁵	%2	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3	%3	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	%2	%2	%2	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ⁴	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ⁴	Dakika başına 5 atış	Dakika başına 5 atış	Dakika başına 5 atış	Dakika başına 5 atış
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış
Nellcor ve Nellcor Uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında: ⁶				
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz	%2	%2	%2	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış	Dakika başına 3 atış

NOT: ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farkın istatistiksel bir hesaplamasıdır. Cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, kontrollü bir çalışmadaki referans ölçümlerinin \pm ARMS değerleri dahilindedir.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimeetre cihazına karşı %70-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

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


³ Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doygunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotech Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁴ Masimo SET Teknolojisi, sinyal gücüleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörüne ve Masimo simülatörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doaygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde dakika başına 25-240 atış aralığındaki nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁵ Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doaygunluk doğruluğu, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

⁶ Nellcor Teknolojisi kullanılarak Hareket ve Düşük Perfüzyon için doğrulanmamıştır.

UYUMLULUK

 Bu sensör sadece Masimo SET oksimetrisini (Sürüm 4.1 veya daha yüksek) içeren veya M-LNCS, LNCS sensörlerinin kullanımı açısından lisanslı olan ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrelerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her bir sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

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

























DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN. BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, M-LNCS, LNCS SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS VERİLDİĞİ ANLAMINA GELMEZ.

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

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın. Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:


SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Büyükdür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Hassas, dikkatli taşıyın		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, , M-LNCS, X-Cal, ve LNCS, Masimo Corporation'ın federal düzeyde tescilli ticari markalarıdır.

Nellcor ve OxiMax, Nellcor Puritan Bennett Incorporated'ın federal düzeyde tescilli ticari markalarıdır.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

 Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

 Μη αποστειρωμένο

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ – Όταν χρησιμοποιούνται με Masimo Set® και με συμβατά με Masimo παλμικά οξυμέτρα:

Οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας M-LNCS®, LNCS® για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθηκές κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ – Όταν χρησιμοποιούνται με Nellcor® και με συμβατά με Nellcor παλμικά οξυμέτρα:

Οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας M-LNCS, LNCS για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΕ ΤΟΥΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, Η ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτοί οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας δίνουν τη δυνατότητα στους αλγόριθμους να θέτουν τα νέα δεδομένα σε προτεραιότητα σε σύγκριση με τα παλαιά, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση μεσοτίμησης, ευαισθησίας ή FastSat. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ταχύτερη και πιο ευαίσθητη απόκριση στις αλλαγές στη φυσιολογία.

Οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας M-LNCS, LNCS προορίζονται για χρήση με συσκευές οι οποίες διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® (έκδοση 4.1 ή νεότερη) ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες ειδικής λειτουργίας M-LNCS, LNCS, καθώς και με Nellcor και συμβατά με Nellcor παλμικά οξυμέτρα, με την εξαίρεση των συσκευών που διαθέτουν Nellcor Oximax®. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Όταν χρησιμοποιούνται με Nellcor και με συμβατά με Nellcor παλμικά οξυμέτρα, οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας M-LNCS, LNCS δεν θα δίνουν τη δυνατότητα στους αλγόριθμους να θέτουν τα νέα δεδομένα σε προτεραιότητα σε σύγκριση με τα παλαιά.

Οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας M-LNCS, LNCS έχουν ελεγχθεί με την τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET και στο παλμικό οξυμέτρο N-200 της Nellcor.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πτωχή αιμάτωση. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ιστικής ισχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.

- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Η φλεβική συμφόρηση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ζαλωμένος και το χέρι κρέμεται προς τα κάτω.)
- Οι φλεβικές σφύξεις ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνωνας βαλβίδας).
- Οι σφύξεις από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση του ρυθμού παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να δώσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) θα προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Οι ενδαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και οξειδίων όπως π.χ. Βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή ανααιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατόν να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγεμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SIQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Τα μοντέλα με αντικαταστάσιμη ταινία, υποστηρίζουν έως και 336 ώρες. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ:

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγετε πάντοτε μια θέση με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από ακαθαρσίες και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

Αισθητήρας Trauma (Ενήλικες)

> 30 kg: Η θέση που προτιμάται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

Αισθητήρας Newborn (Νήπια/Παιδιατρικοί ασθενείς)

3–10 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

10–30 kg: Η θέση που προτιμάται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

Αισθητήρας Newborn (Νεογνά)

< 3 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10–30 kg)

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1α**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού ή να είναι στραμμένο μακριά από τον ασθενή. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού. Ο αισθητήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε δάκτυλο του ποδιού (δεν απεικονίζεται). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1β**. Τυλίξτε την αφρώδη ταινία γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (κόκκινο αστέρι) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή.

4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1γ**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

ΝΗΠΙΑ (3–10 kg)

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2α**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το κάτω μέρος του ποδιού ή να είναι στραμμένο μακριά από τον ασθενή. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Ο αισθητήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στον αντίχειρα (δεν απεικονίζεται). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2β**. Τυλίξτε την αφρώδη ταινία γύρω από το δάκτυλο του ποδιού και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (κόκκινο αστέρι) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή.

4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2γ**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

ΝΕΟΓΝΑ (< 3 kg)

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3α**. Για ευαίσθητο δέρμα, η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου ιατρικού βαθμού μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιοχών με βαμβάκι ή γάζα.

3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3β**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε είτε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή είτε να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα της πλάγιας όψης της βάσης του ποδιού, σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Εναλλακτικά, ο ανιχνευτής μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στο πάνω μέρος του ποδιού (δεν απεικονίζεται). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3γ**. Τυλίξτε την αφρώδη ταινία γύρω από το πόδι και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (κόκκινο αστέρι) είναι ευθυγραμμισμένο ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τα παράθυρα του πομπού καθώς τοποθετείτε την αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.

5. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3δ**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

M-LNCS

Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του αισθητήρα μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς και ασφαλίστε τον στη θέση του.

LNCS

Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Εισαγάγετε πλήρως τον σύνδεσμο του αισθητήρα μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς (1). Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα (2).

Δ) Επανατοποθέτηση

• Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.

• Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάξετε θέσεις εφαρμογής ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

M-LNCS

Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

LNCS

Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στον σύνδεσμο του αισθητήρα (1). Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς (2).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΠΙΑ ΝΑ ΜΗΝ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ, ΜΗΝ ΔΙΑΠΟΤΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΜΗΝ ΕΜΒΑΠΤΙΖΕΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΥΓΡΟ ΔΙΑΛΥΜΑ. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ, ΑΤΜΟ, ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ Ή ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΙΟΥ.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με Masimo Set και συμβατά με Masimo παλμικά οξυμέτρα:

Αισθητήρας ειδικής λειτουργίας M-LNCS/LNCS	Trauma (Ενήλικες)	Newborn (Νήπια/Παιδιατρικοί ασθενείς)	Newborn (Νεογνά) ⁵	
☞ Σωματικό βάρος	> 30 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντιχειράς ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια SpO ₂ , συνθήκες ακινησίας ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%	3%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ³	2%	2%	2%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Όταν χρησιμοποιούνται με Nellcor και συμβατά με Nellcor παλμικά οξυμέτρα:⁶

Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας	2%	2%	2%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χωρίς κίνηση	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.


³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁵ Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελέγχθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

⁶ Δεν έχει επικυρωθεί ως προς την ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης με χρήση της τεχνολογίας Nellcor.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

 Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που περιλαμβάνουν τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET (έκδοση 4.1 ή νεότερη) ή με συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας οι οποίες έχουν άδεια να χρησιμοποιούν αισθητήρες M-LNCS, LNCS, καθώς και με Nellcor και με συμβατά με Nellcor παλμικά οξυμέτρα. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει

τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανепεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

ΑΥΤΟΣ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΔΕΙΑ ΟΣΤΕ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Ή ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ M-LNCS, LNCS.

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

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών. Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (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 0123	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		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	>	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	<	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Ευθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		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>

Τα Masimo, SET, M-LNCS, X-Cal, και LNCS είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Τα Nellcor και OxiMax είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Nellcor Puritan Bennett Incorporated σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Одноразовые датчики SpO₂ для взрослых пациентов, детей, младенцев и новорожденных

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 Только для индивидуального использования  Изготовлено без использования натурального латекса  Стерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ при использовании с приборами Pulse Oximeter Masimo Set® и совместимыми с Masimo

Специальные датчики M-LNCS® и LNCS® для взрослых, детей, младенцев и новорожденных детей 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, как в движении, так и без движения, а также для пациентов с нормальной или слабой перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ПОКАЗАНИЯ при использовании с приборами Pulse Oximeter Nellcor® и совместимыми с Nellcor

Специальные датчики M-LNCS и LNCS для взрослых, детей, младенцев и новорожденных предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Специальные датчики M-LNCS и LNCS противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СПЕЦИАЛЬНЫХ ДАТЧИКОВ ФУНКЦИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА МОЖЕТ РАБОТАТЬ НЕПРАВИЛЬНО.

ОПИСАНИЕ

Данные специальные датчики используют алгоритмы, позволяющие присваивать новым данным более высокий приоритет, чем старым данным, вне зависимости от средних показателей, чувствительности или настройки FastSat. В результате удается добиться более быстрого и точного отклика на физиологические изменения.

Специальные датчики M-LNCS, LNCS предназначены для использования с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® (версия 4.1 или выше), или лицензированными для использования специальных датчиков M-LNCS и LNCS, а также с устройствами Pulse Oximeter Nellcor и устройствами, совместимыми с Nellcor, кроме устройств, применяющих технологию Nellcor OxiMax®. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый изготовитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

Если специальные датчики M-LNCS и LNCS используются с устройствами Pulse Oximeter Nellcor и совместимыми с Nellcor, алгоритмы присвоения новым данным более высокого приоритета, чем старым, работать не будут.

Специальные датчики M-LNCS и LNCS были проверены с использованием технологии оксиметрии Masimo SET и устройства Pulse Oximeter Nellcor N-200.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- 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.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует регулярно проверять в соответствии с принятым клиническим протоколом или чаще.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи, а также ее омертвление из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.

- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации трехстворчатого клапана).
- Пульсация внутриартериального баллона может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal[®] для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 168 часов, а при использовании датчиков со сменной лентой — до 336 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ.

А) Выбор места

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

Датчик Trauma (для взрослых)

> 30 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Датчик Newborn (для младенцев/детей)

3–10 кг: рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки.

10–30 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Датчик Newborn (для новорожденных)

< 3 кг: рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

Б) Подсоединение датчика к пациенту

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

ВЗРОСЛЫЕ (> 30 кг), ДЕТИ (10–30 кг)

2. См. **рис. 1a**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти руки или был направлен в сторону от пациента. Расположите детектор на подушечке пальца. Кроме того, датчик также можно установить на большом пальце ноги (не показано). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 1b**. Оберните манжету из пеноматериала вокруг пальца и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) находится на кончике пальца непосредственно напротив детектора.
4. См. **рис. 1c**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

МЛАДЕНЦЫ (3–10 кг)

2. См. **рис. 2a**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль нижней части ступни руки или был направлен в сторону от пациента. Расположите детектор на мясистой части большого пальца ноги. Кроме того, датчик также можно установить на большом пальце руки (не показано). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 2b**. Оберните манжету из пеноматериала вокруг большого пальца ноги и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) находится на кончике большого пальца ноги непосредственно напротив детектора.
4. См. **рис. 2c**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

НОВОРОЖДЕННЫЕ (< 3 кг)

2. См. **рис. 3a**. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном.
3. См. **рис. 3b**. Направьте кабель датчика от пациента или расположите его так, чтобы он проходил вдоль нижней части стопы. Установите детектор поперек мясистой части подошвы стопы, выровняв по безымянному пальцу. Кроме того, можно также установить детектор на верхнюю часть стопы (не показано). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. **рис. 3c**. Оберните манжету из пеноматериала вокруг стопы и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) выровнено относительно противоположной стороны датчика. Прикрепляя манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя.
5. См. **рис. 3d**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

В) Подключения датчика к кабелю для подключения к пациенту

M-LNCS

См. **рис. 4**. Вставьте разъем датчика полностью в разъем кабеля для подключения к пациенту и зафиксируйте на месте.

LNCS

См. **рис. 5**. Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту (1). Полностью закройте защитный корпус (2).

Г) Повторное подключение

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы, а самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.
- Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту.

Д) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

M-LNCS

См. **рис. 7**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.


LNCS

См. **рис. 8**. Приподнимите защитный корпус для доступа к разъему датчика (1). С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту (2).

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ДАТЧИКА НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ЕГО В КАКИЕ-ЛИБО ЖИДКИЕ РАСТВОРЫ. НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ИЗЛУЧЕНИЕМ, ПАРОМ, АВТОКЛАВИРОВАНИЕМ ИЛИ ЭТИЛЕНОКСИДОМ.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с приборами Pulse Oximeter Masimo Set и совместимыми с Masimo:

Специальный датчик M-LNCS/LNCS	Trauma (для взрослых)	Newborn (для младенцев/детей)		Newborn (для новорожденных) ⁵
 Вес тела	>30 кг	3–10 кг	10–30 кг	<3 кг
Место применения	Палец руки или ноги	Большой палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Кисть или стопа
Точность измерения SpO ₂ в условиях неподвижности ¹	2%	2% ⁵	2%	3%
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	3%	3%	3%	3%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³	2%	2%	2%	3%
Точность измерения частоты пульса без движения ⁴	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при движении ⁴	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин

При использовании с приборами Nellcor Pulse Oximeter и совместимыми с Nellcor:⁶

Точность измерения SpO ₂ без движения	2%	2%	2%	3%
Точность измерений частоты пульса, без движения	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин

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

¹ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного CO-оксиметра.

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного CO-оксиметра.

³ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁴ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд/мин путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁵ Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных и недоношенных детей была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

⁶ Точность при использовании технологии Nellcor при движении и низкой перфузии.

СОВМЕСТИМОСТЬ



Этот датчик предназначен только для использования с устройствами со встроенной системой оксиметрии Masimo SET (версия 4.1 или выше) или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с датчиками M-LNCS и LNCS, а также с приборами Pulse Oximeter Nellcor и совместимыми с Nellcor. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

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

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, а также на изделия, 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 ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ 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, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.


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

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

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления. 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 медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации		Код партии	 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Срок годности ГГГ-ММ-ДД		Больше		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Меньше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно		Ограничение влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Ограничение атмосферного давления
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.				

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

Masimo, SET, логотип,  M-LNCS, X-Cal, и LNCS являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками Masimo Corporation.

Nellcor и OxiMax являются федеральными товарными знаками компании Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

사용 지침

② 환자 1인용

☒ 천연고무 라텍스 비함유

△ 비멸균

이 센서를 사용하기 전에 장치의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

적응증 - Masimo SET® 및 Masimo 호환 맥박 산소 측정기와 함께 사용 시:

M-LNCS®, LNCS® 성인, 소아, 영유아 및 신생아 특수 센서는 무동작 및 동작 상태의 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 그리고 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)를 지속적으로 비침습 모니터링하는 데 사용됩니다.

적응증 - Nellcor® 및 Nellcor 호환 맥박 산소 측정기와 함께 사용 시:

M-LNCS, LNCS 성인, 소아, 영유아 및 신생아 특수 센서는 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)에 대한 연속적인 비침습 모니터링에 사용됩니다.

금지 사항

M-LNCS, LNCS 특수 센서는 거품 고무 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

주의: 특수 센서를 사용하면 센서 끼집 감지 성능이 훼손될 수 있습니다.

설명

이 특수 센서를 사용하면 평균화, 민감도 또는 FastSat 설정에 상관없이 새로운 데이터에 이전 데이터보다 높은 우선 순위를 부여하는 알고리즘이 가능해집니다. 따라서 생리적 변화에 보다 신속하고 민감하게 대응할 수 있습니다.

M-LNCS, LNCS 특수 센서는 Masimo SET® 산소 측정기(버전 4.1 이상)가 내장된 장치 또는 M-LNCS, LNCS 특수 센서를 사용하도록 하거나 장치 그리고 Nellcor 및 Nellcor 호환 맥박 산소 측정기(Nellcor OxiMax® 지원 장치는 제외)에 사용할 수 있습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

Nellcor 및 Nellcor 호환 맥박 산소 측정기와 M-LNCS, LNCS 특수 센서를 함께 사용하면 새 데이터에 이전 데이터보다 높은 우선 순위를 부여하는 알고리즘이 가능해집니다.

M-LNCS, LNCS 특수 센서는 Nellcor N-200 맥박 산소 측정기에서 Masimo SET 산소 측정 기술을 통해 검증되었습니다.

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

경고, 주의사항 및 참고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자는 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서 부위의 말초 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정하지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 정맥색 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥 혈류가 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있지 않도록 해야 합니다.
- 정맥 박동으로 인해 SpO₂ 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대 사용하지 마십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.

- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO₂는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-산소 측정기)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 증가하면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 증가하면 SpO₂ 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글러터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 종종 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오. 센서를 살균하지 마십시오.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경하거나 개조할 경우 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자로 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SiQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 센서는 최대 168시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336시간을 제공합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

사용방법:

A) 부위 선택

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택하십시오.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

외상 센서(성인)

> 30 kg: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

신생아 센서(영유아/소아)

3~10 kg: 선호 부위는 엄지 발가락입니다. 또는 엄지 발가락 옆 발가락이나 엄지 손가락을 사용할 수 있습니다.

10~30 kg: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

신생아 센서(신생아)

< 3 kg: 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

B) 환자에게 센서 부착

1. 파우치를 열고 센서를 꺼냅니다. 센서에서 뒤판 부분을 제거합니다(있는 경우).

성인(> 30 kg), 소아(10~30 kg)

2. **그림 1a** 참조. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 위치하거나 환자 이외의 방향을 가리키도록 합니다. 손가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 센서를 발가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음). 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. **그림 1b** 참조. 방출기 창(빨간색 별)이 감지기 정반대 쪽에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 폼 랩을 감쌉니다.
4. **그림 1c** 참조. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

영유아(3~10 kg)

2. **그림 2a** 참조. 센서 케이블이 발의 아래쪽을 따라 위치하거나 환자 이외의 방향을 가리키도록 합니다. 엄지 발가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 센서를 엄지 손가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음). 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. **그림 2b** 참조. 방출기 창(빨간색 별)이 감지기 정반대쪽에 있는 발가락의 상단에 정렬되도록 발가락 주위에 폼 랩을 감쌉니다.
4. **그림 2c** 참조. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

신생아(< 3 kg)

2. **그림 3a** 참조. 연약한 피부의 경우, 접착 부분을 솜이나 거즈로 가볍게 두드려 의료용 접착제의 끈적거림을 줄이거나 없앨 수 있습니다.
3. **그림 3b** 참조. 센서 케이블이 발의 아래쪽을 따라 위치하거나 환자 이외의 방향을 가리키도록 합니다. 네 번째 발가락에 맞춰 발바닥 측면의 두툼한 부분에 감지기를 부착합니다. 또는 감지기를 발의 위쪽에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음). 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
4. **그림 3c** 참조. 방출기 창(빨간색 별)이 감지기의 정반대 쪽에 위치하도록 하여 발 주위에 폼 랩을 감쌉니다. 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창이 올바른 정렬 상태를 유지하도록 주의합니다.
5. **그림 3d** 참조. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

C) 환자 케이블에 센서 부착

M-LNCS

그림 4 참조. 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입하여 제자리에 끼웁니다.

LNCS

그림 5 참조. 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터(1)에 완전히 삽입합니다. 보호 커버(2)를 완전히 닫습니다.

D) 다시 부착

- 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙는 경우, 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.
- 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용하십시오.

참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 때는 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.

E) 환자 케이블에서 센서 분리

M-LNCS

그림 7 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

LNCS

그림 8 참조. 보호 커버를 들어 올려 센서 커넥터(1)를 노출시킵니다. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블(2)에서 분리합니다.

주의: 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오. 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

사양

Masimo SET 및 Masimo 호환 맥박 산소 측정기와 함께 사용 시:				
M-LNCS/LNCS 특수 센서	외상(성인)	신생아(영유아/소아)		신생아*
▶ 체중	> 30 kg	3~10 kg	10~30 kg	< 3 kg
적용 부위	손가락 또는 발가락	엄지 손가락 또는 엄지 발가락	손가락 또는 발가락	손 또는 발
SpO ₂ 정확도, 무동작 ¹	2%	2% ²	2%	3%
SpO ₂ 정확도, 무동작 ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 정확도, 관류 부족 ³	2%	2%	2%	3%
맥박수 정확도, 무동작 ⁴	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 ⁴	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 관류 부족 ⁴	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
Nellcor 및 Nellcor 호환 맥박 산소 측정기와 함께 사용 시: ⁵				
SpO ₂ 정확도, 무동작	2%	2%	2%	3%
맥박수 정확도, 무동작	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm

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

¹ Masimo SET 기술의 무동작 시 정확도는 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 동작 시 정확도는 1~2 cm 진폭으로 2~4 Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3 cm 진폭으로 1~5 Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 관류 부족 시 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁵ 신생아와 조산아 센서 포화 정확도는 성인 지원자 봉사자에 기초해 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

⁶ Nellcor Technology를 사용해서는 관류 부족 시 동작을 하는 경우의 정확도를 검증하지 않았습니다.

호환성

이 센서는 Masimo SET 산소 측정기(버전 4.1 이상)가 내장된 장치 또는 M-LNCS, LNCS 센서를 사용하도록 허가된 장치 그리고 Nellcor 및 Nellcor 호환 맥박 산소 측정기에만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원 장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 재료 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용된 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 달리 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않음을 명시적으로 밝히며, 여기에는 상업성 또는 특정 용도에서의 적합성에 대한 보증을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 유일한 책임과 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따라 제품을 수리하거나 교체하는 것입니다.

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상이 있는 것으로 간주되는 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 사용자에 대해 우발적, 간접, 특별, 파생적 손해(일실이익을 포함하되 이에 제한되지 않음)에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 그러한 손해에 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. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음


이 일회용 센서는 Masimo가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.

환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오. 이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 M-LNCS 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적용중, 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	LOT	로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호(모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 년년년년-월월-일일 (YYYY-MM-DD)	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 년년년년-월월-일일 (YYYY-MM-DD)	>	초과		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용	<	미만		건조한 곳에 보관
	비멸균		보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	천연고무 라텍스 비합류		깨지기 쉬움, 취급 주의		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, , M-LNCS, X-Cal, 및 LNCS는 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

Nellcor 및 OxiMax는 미국 연방정부에 등록된 Nellcor Puritan Bennett Incorporated의 등록 상표입니다.

لا يوجد ترخيص ضمني

إن المستشعر المعد لاستخدام مريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد لمرة واحدة فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد. تخلف من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد. إن شراء هذا المستشعر أو امتلاكه يمنح ترخيصًا صريحًا أو ضمنيًا باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يُصرَّح له بشكل منفصل باستخدام مستشعرات M-LNCS+ LNCS.

تنبيه: القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) يحظر بيع هذا الجهاز (إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز (إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	CE 0123	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المُصنَّعة	REF	رقم الكatalog (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع YYYY-MM-DD	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل YYYY-MM-DD	<	أكبر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/ استخدام مريض واحد فقط	>	أصغر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم		حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		قابل للكسر، تعامل معه بعناية		حد الضغط الجوي
	تتوفر تعليمات/إرشادات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.				efu indicator

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

Masimo، و M-LNCS، و X-Cal، و LNCS هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation. OxiMax و Nellcor هما علامتان تجاريتان مسجلتان فيدراليًا لشركة Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

راجع الشكل 7. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.

راجع الشكل 8. ارفع الغطاء الوافي للوصول إلى موصل المستشعر (1). اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض (2).

تنبيه: لتجنب التلف، لا تقم بنقع المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل. لا تقم بتعقيمه بواسطة الإشعاع، أو البخار، أو أكسيد الإيثيلين.

المواصفات

عند الاستخدام مع أجهزة Masimo Set وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Masimo:

مستشعرات التخصص M-LNCS/LNCS	مستشعر Trauma (للبالغين)	مستشعر حديثي الولادة (الرُضُع/الأطفال)	مستشعر حديثي الولادة (حديثو الولادة)
وزن الجسم	< 30 كجم	3-10 كجم	> 3 كجم
موضع التثبيت	إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبيرة	إصبع اليد أو القدم
دقة SpO2، حالة السكون ¹	2%	2% ⁵	3%
SpO2 دقة، حركة ²	3%	3%	3%
دقة SpO2، الإرواء المنخفض ³	2%	2%	3%
دقة معدل النبض، حالة سكون ⁴	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة الحركة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، الإرواء المنخفض ⁴	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة

عند الاستخدام مع Nellcor وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Nellcor⁶:

دقة SpO2، حالة سكون	2%	2%	3%
القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكون	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة

الملاحظة: إن دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هي حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريباً ثلثا مقاييس الجهاز ضمن قيمة ± ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

- 1 تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70-100% SpO2 لـ مقابل جهاز CO-Oximeter معلمي.
- 2 تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التديك والنفث، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70-100% SpO2 لـ مقابل جهاز CO-Oximeter معلمي.
- 3 تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.
- 4 تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بالقيمة الدقيقة لمعدل النبض للنطاق 25-240 نبضة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.
- 5 تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة والمبتسرين للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.
- 6 لم يتم التحقق من دقة الإرواء المنخفض والحركة باستخدام تقنية Nellcor.

التوافق

إن هذا المستشعر معد للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على Masimo SET لقياس التأكسج في الدم (الإصدار 4.1 أو أعلى) أو الشاشات للقياس النبضي للتأكسج في الدم المرخصة لاستخدام مستشعرات M-LNCS و LNCS وكذلك مع Nellcor وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Nellcor. إن تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة قياس التأكسج النبضي فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء غير ملائم.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.masimo.com

الضمان

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

والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها 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 لعرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

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

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل شركة MASIMO المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو مترتب (على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى لو تم إبلاغ الشركة باحتمالية حدوث ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب ضرر، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتهج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عقفاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

- لمنع التداخل من مصادر الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وقم بتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيلروبين الكامل العالية إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي الصعبات العنانية مثل خضرة الإندوسيانين، أو زرقّة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملصق وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المقفلة.
- لتجنب التلف، لا تلم بقنع المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركزات الأكسجين المرتفعة الطفل المبتسر عرضة لاعتلال الشبكية، وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبية بتبشع الأكسجين بحرص وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية® X-Cal للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض مدة زمنية تصل إلى 168 ساعة أو 336 ساعة للمستشعرات المزودة بشرط قابل للاستبدال. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

تعليمات:

(أ) اختيار الموقع

- احرص دومًا على اختيار موضع ذي إرواء جيد وسيغطي فتحة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- يُنصح بتنظيف الموضع من الحطام وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

مستشعر Trauma (للبالغين)

< 30 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

مستشعر حديثي الولادة (الرُّضُع/الأطفال)

10-3 كجم: أفضل موضع هو إصبع القدم الكبيرة. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاورة لإصبع القدم الكبيرة أو الإبهام.

30-10 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

مستشعر حديثي الولادة (حديثو الولادة)

> 3 كجم: أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد.

(ب) توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وقم بإزالة المستشعر. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إن وُجدت.

البالغون (< 30 كجم)، الأطفال (10-30 كجم)

- راجع الشكل 1، ووجه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من اليد أو وجه بحيث يكون بعيدًا عن المريض. قم بوضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من الإصبع. بدلاً من ذلك، يمكن أيضًا تثبيت المستشعر على إصبع القدم (غير موضح). يجب أن تتم تغطية نافذة الكاشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.
- راجع الشكل 1ب، قم بلف اللقافة الرغوية حول إصبع اليد، وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (النجمة الحمراء) أعلى إصبع اليد المقابل لجهاز الاكتشاف مباشرةً.
- راجع الشكل 1ج، تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

للرضع (3-10 كجم)

- راجع الشكل 2أ، ووجه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء السفلي من القدم أو وجه بحيث يكون بعيدًا عن المريض. ضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبيرة. بدلاً من ذلك، يمكن أيضًا استعمال المستشعر على الإبهام (غير موضح). يجب أن تتم تغطية نافذة الكاشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.
- راجع الشكل 2ب، قم بلف اللقافة الرغوية حول إصبع القدم، وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (النجمة الحمراء) أعلى إصبع القدم المقابلة لجهاز الاكتشاف مباشرةً.
- راجع الشكل 2ج، تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

حديثو الولادة (> 3 كجم)

- راجع الشكل 3، بالنسبة للجلد الحساس، يمكن تقليل درجة لزوجة اللاصق الطبي أو محوها عن طريق مسح المناطق الزجة بقطعة من القطن أو قطعة من الشاش.
- راجع الشكل 3ب، قم بتوجيه كبل المستشعر حتى يكون بعيدًا ناحية المريض ويسير ناحية أسفل القدم. قم بوضع جهاز الاكتشاف على الجانب الخارجي لكعب القدم بمحاذاة إصبع القدم الرابعة. بدلاً من ذلك، يمكن أيضًا استعمال جهاز الاكتشاف على الجزء العلوي من القدم (غير موضح). يجب أن تتم تغطية نافذة الكاشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.
- راجع الشكل 3ج، قم بلف اللقافة الرغوية حول القدم، وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (النجمة الحمراء) أعلى إصبع القدم المقابلة لجهاز الاكتشاف مباشرةً. احرص على الاحتفاظ بمحاذاة المليمة لجهاز الاكتشاف ونوافذ الباعث عند وضع اللقافة الرغوية لتأمين المستشعر.
- راجع الشكل 3د، تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

(ج) توصيل المستشعر بكابل المريض

M-LNCS

ارجع إلى الشكل رقم 4، أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض وثبته في مكانه.

LNCS

ارجع إلى الشكل رقم 5، أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض (1)، قم بإحكام إغلاق الغطاء الواقي (2).

(د) إعادة التوصيل

- يمكن إعادة استعمال المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نوافذ الباعث والمستقبل فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد.
- إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعرًا جديدًا.

ملاحظة: عند تغيير مواضع الاستعمال، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً فصل المستشعر عن كبل المريض.

تعليمات الاستخدام



غير معقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

② استخدام مريض واحد فقط

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم القراءة والفهم لدليل مُشغّل الجهاز، والشاشة، وإرشادات الاستخدام هذه.

دواعي الاستعمال - عند الاستخدام مع أجهزة Masimo Set® وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Masimo:

يوصى باستخدام مستشعرات التخصّص M-LNCS و LNCS® للبالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيوجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقياسًا للنبض باستخدام مع SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة خلال حياتي الحركة والسكون، وللمرضى الذين يتمتعون بباروء جيد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنازل.

دواعي الاستعمال - عند الاستخدام مع Nellcor® وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Nellcor:

يوصى باستخدام مستشعرات M-LNCS و LNCS اللاصقة للبالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيوجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقياسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة والمرضى من حديثي الولادة في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنازل.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات التخصّص M-LNCS و LNCS للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

تنبيه: عند استخدام مستشعرات التخصّص، قد يقل مستوى أداء اكتشاف إيقاف تشغيل المستشعر.

الوصف

تمكّن مستشعرات التخصّص الحلول الحاسوبية من وضع أولوية قصوى للبيانات الجديدة أكثر من البيانات القديمة بغض النظر عن المتوسط، أو الحاسوبية، أو إعداد FastSat®. ويتسبب ذلك في استجابة أسرع وأكثر حساسية للتغيرات الفسيولوجية.

إن مستشعرات التخصّص M-LNCS و LNCS مُعدان للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية قياس التأكسج في الدم Masimo SET® (الإصدار 4.1 أو أعلى) أو المرخصة للاستخدام مع مستشعري التخصّص M-LNCS و LNCS، وكذلك مع Nellcor وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Nellcor، فيما عدا أجهزة Nellcor Oximax® الممكّنة. يوصى بالرجوع إلى الجهة المصنّعة لكل جهاز على حدة للاطلاع على توافق طرز مُعدّد من الأجهزة والمستشعرات. حيث إن الجهة المصنّعة لكل جهاز تتحمل المسئولة لتحديد ما إذا كانت أجهزة متوافقة مع كل طراز من طرز المستشعرات أو لا.

عند الاستخدام مع Nellcor وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Nellcor، لن تمكّن مستشعرات التخصّص M-LNCS و LNCS الطول الحاسوبية من وضع أولوية قصوى للبيانات الجديدة أكثر من البيانات القديمة.

تم التحقّق من مستشعرات التخصّص M-LNCS و LNCS باستخدام تقنية قياس التأكسج في الدم Masimo SET وعلى مقياس N-200 Pulse Oximeter. Nellcor.

تحذير: مستشعرات وكيّلات Masimo مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® والمرخّص لها باستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- تم تصميم كل المستشعرات والكيّلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معيّنة. تتحقّق من توافق الشاشة، والكلب، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تغيير موضع المستشعر بشكل متكرر.
- افحص الموضوع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات لنقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة اكتشاف انخفاض شديد في الإرواء في الموضوع الذي يخضع للتقييم، فإن القراءة ربما تكون أقل من قيمة تتبع الشريان الأوكسجين الأساسية.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضوع حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث نخر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي، أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب زلق المستشعرات بفعل رطوبتها بشدة أو بفعل تورم الجلد، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تتسبب في حدوث نخر انضغاطي.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تزحزحها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة خاطئة لتتبع الشريان الفعلي بالأوكسجين. ولهذا، يجب التأكد من أن التدفق الوريدي الخارج من الموقع المرأقب سليم. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد مريض نائم على السرير والذراع متدلي على الأرض).
- قد تؤدي حالات البياض الوريدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة (مثال الانبجاس ثلاثي الشُرَف).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبهري مضافة لمعدل النبض على شاشة معدل النبض في مقياس التأكسج. تتحقّق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي علامات مظهره على وجود عيوب أو تشوّه في اللون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تالفًا أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقًا.
- وجّه الكلب وكيّل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكهما في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُركّب دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو ربما يقرأ الجهاز صفرًا خلال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، أو مصابيح بليوربين، أو مصابيح الفلوروسنت، أو مصابيح التفتحة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows Arms (Accuracy Root Mean Square) values measured using the M-LNCS/LNCS Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

M-LNCS/LNCS - Adtx/Pdtx

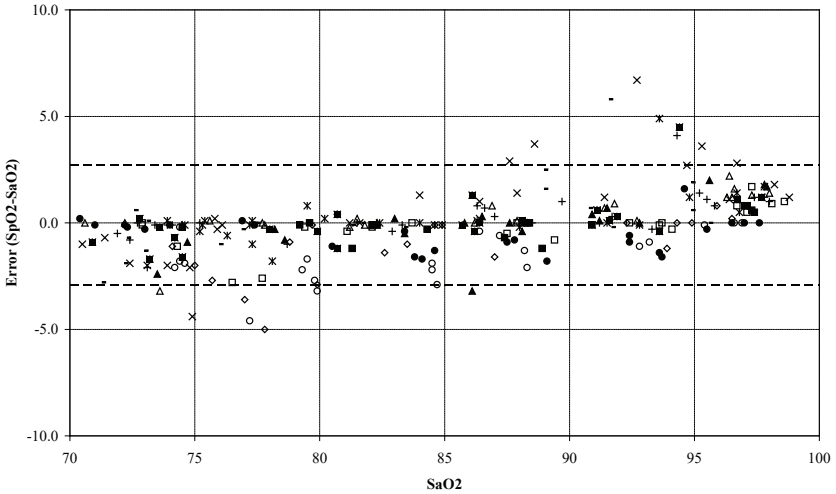
Range	ARMS
90-100%	1.64%
80-90%	1.07%
70-80%	1.55%

M-LNCS/LNCS - Inf/Neo

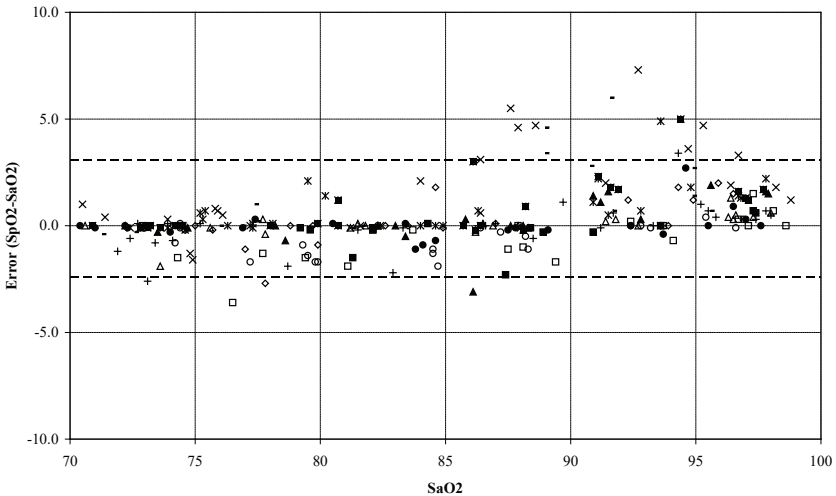
Range	ARMS
90-100%	1.85%
80-90%	1.44%
70-80%	0.89%

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

M-LNCS/LNCS - Adtx/Pdtx



M-LNCS/LNCS - Inf/Neo/NeoPt





© 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



0123

6688F-eIFU-0818