LNCS® Series

en

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO_2 Adhesive Sterile Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Single Patient Use Only — Not made with natural rubber latex — STERILE EO Sterilized using Ethylene Oxide

INDICATIONS

When used with Masimo® SET® and Masimo compatible Pulse Oximeters:

The LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm adhesive sensors are indicated for single patient use for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate (measured by an SpO_2 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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Body Weight	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Application site	Finger or toe	Finger or toe	Thumb or great toe	Neonatal: Hand or foot Adult: Finger or toe	Hand or foot	Hand or foot
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
Saturation Accuracy, Motion	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Low Perfusion Accuracy	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 Neonatal ± 3% Adult ± 2%	SpO_2 ± 3%	SpO_2 ± 3%
	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm

INDICATIONS

When used with Nellcor and Nellcor Compatible Pulse Oximeters:

The LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm adhesive sensors are indicated for single patient use for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate (measured by an SpO_2 sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Body Weight	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Application site	Finger or toe	Finger or toe	Thumb or great toe	Neonatal: Hand or foot Adult: Finger or toe	Hand or foot	Hand or foot
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adult ± 2%	± 3%	± 3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

The LNCS sensors have been validated on the Masimo SET Radical® Pulse Oximeter and the Nellcor N-200 Pulse Oximeter. 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.

The sensor site must be inspected at least every eight (8) hours; and if the circulatory condition or skin integrity has changed, the sensor should be applied to a different site.

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

WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO_2 readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO_2. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO_2 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 SpO_2 measurements.
- Inaccurate SpO_2 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.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to 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.
- In the event of damage to the sterile packaging, do NOT re-sterilize. Follow local governing ordinances regarding disposal of sensors.
- **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.

LNCS NeoPt and NeoPt-500 Preterm Sensors

< 1 kg: The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.

LNCS and Neo Neonatal Sensors

< 3 kg: The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
> 40 kg: The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

LNCS and Inf Infant Sensors

3-20 kg: The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.

LNCS Pdtx Pediatric Sensors

10-50 kg: The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

LNCS Adtx Adult Sensors

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

B. Attaching the Sensor to the Patient

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

PRETERM (< 1kg) and NEONATES (< 3 kg)

2. 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 (Fig 1a). This step does not apply to the NeoPt-500.
3. 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 of the sole of the foot aligned with the fourth toe (Fig 1b). Alternatively, the detector may be applied to the top of the foot (not shown). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
4. Wrap the adhesive/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 adhesive/foam wrap to secure the sensor (Fig 1c).
5. Verify correct positioning and reposition if necessary. (Fig 1d).

INFANTS (3 - 20 kg)

2. Direct the sensor cable so that it either points away from the patient or runs along the bottom of the foot. Position the detector onto the fleshy part of the great toe (Fig 2a). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Wrap the adhesive wrap around the toe and ensure that the emitter window (red star) aligns on the top of the toe directly opposite the detector (Fig. 2b).
4. Verify correct positioning and reposition if necessary (Fig 2c).

PEDIATRIC (10 - 50 kg) and ADULT (> 30 kg)

2. Orient the sensor cable so that the detector can be placed first. Place the tip of the finger on the dashed line with the fleshy part of the finger covering the detector window (Fig 3a). Press the adhesive wings one at a time onto the finger (Fig 3b). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Fold the sensor over the finger with the emitter window (red star) positioned over the fingernail. Secure the wings down one at a time around the finger. When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned (Fig 3c).
4. Verify correct positioning and reposition if necessary (the black lines should align).

C. Attaching the Sensor to the Patient Cable

- Insert the sensor connector completely into the patient cable connector (Fig. 4).
- Completely close the protective cover (Fig. 5).

D. Reattachment

ADULT AND PEDIATRIC

- 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.

INFANT AND NEONATAL

- The adhesive tabs included with the LNCS Inf, Neo, and NeoPt sensors (Fig 6a) are double sided adhesive tabs used when the stickiness of the adhesive covering the optical components are no longer effective.
- Place an adhesive tab over each window of the sensor with the white area outside the adhesive area as shown (Fig 6b), remove the protective paper that covers each tab and reapply the sensor to the same patient.
- When the adhesive on the first set of tabs is no longer sticky, a second set may be applied (Fig 6c). Up to 3 sets of adhesive tabs may be applied to each window, placing one on top of the other.
- If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.

***NOTE:** When changing application sites, or reattaching sensor, first disconnect sensor from the patient cable.*

E. Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Lift the protective cover to gain access to the sensor connector (Fig. 7).
2. Pull firmly on the sensor connector to remove from the patient cable (Fig. 8).

CAUTION

To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not re-sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide. In the event of damage to the sterile packaging, do not re-sterilize. Do not use if unit package is open or damaged. Follow local governing ordinances regarding disposal of sensors.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules and patient cables, during no motion, the saturation accuracy of the LNCS sensors from 70% to 100% SpO_2 is ± 2 % (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants and ± 3 % (1 Std. Dev.) for neonates. During motion, the saturation accuracy of the LNCS sensors from 70% to 100% SpO_2 is ± 3 % (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants/neonates. During no motion, pulse rate accuracy from 25-240 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.) and ± 5 bpm (1 Std. Dev.) during motion conditions. Low perfusion accuracy from 70% to 100% SpO_2 is ± 2 % (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants and ± 3 % (1 Std. Dev.) for neonates. The LNCS series have been validated on the Masimo SET Radical Pulse Oximeter.

When used with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters during no motion, the saturation accuracy of the LNCS sensors from 70-100% SpO_2 is ± 2% (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants and ±3 % (1 Std. Dev.) for neonates. Pulse rate accuracy from 25-240 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.). The LNCS series have been validated on the Nellcor N-200 pulse oximeter.

INSTRUMENT COMPATIBILITY

Masimo SET — This sensor is intended for use only with instruments containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use 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 instrument manufacturer. Use of this sensor with other instruments may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.masimo.com

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, 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 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
	Consult Instructions for Use	Rx ONLY	**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Body weight
(blue background)	Follow Instructions for Use	CE 0123	Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	Manufacturer	EC REP	Authorized representative in the European community		Storage Humidity Limitation
	Date of manufacture YYYY-MM-DD	LOT	Lot code		Storage temperature range
	Use-by date YYYY-MM-DD	REF	Catalogue number (model number)		Do not use if package is damaged
	Do not re-use/Single patient use only	####	Masimo reference number	STERILE EO	Sterilized using Ethylene Oxide
	Not made with natural rubber latex		Pediatric patient	>	Greater than
	Keep dry		Atmospheric pressure limitation	<	Less than

Sterilization: This product and its packaging have been sterilized with ethylene oxide gas (EtO). Even though the product is processed in compliance with all applicable laws and regulations relating to EtO exposure, Proposition 65, a State of California voter initiative, requires the following notice:

*** WARNING: THIS PRODUCT AND ITS PACKAGING HAVE BEEN STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE. THE PACKAGING MAY EXPOSE YOU TO ETHYLENE OXIDE, A CHEMICAL KNOWN TO THE STATE OF CALIFORNIA TO CAUSE CANCER OR BIRTH DEFECTS OR OTHER REPRODUCTIVE HARM.**

Patents: http://www.masimo.com/patents.htm. Masimo SET technology under license from Masimo Corporation.

Masimo, SET, , LNCS , X-Cal, and Radical are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Nellcor is a trademark of Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

série LNCS®

fr

Capteurs stériles adhésifs de SpO_2 pour patients adultes, enfants, nourrissons, nouveau-nés et prématurés

MODE D'EMPLOI

Produit à usage unique — Ne contient pas de latex naturel — STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

INDICATIONS

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

Les capteurs adhésifs LNCS pour adultes, enfants, nourrissons, nouveau-nés et prématurés sont des produits à usage unique et sont indiqués pour le monitorage continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO_2) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO_2) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, avec mouvement et sans mouvement, et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Poids du patient	> 30 kg	10 - 50 kg	3 à 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Néonatal : Main ou pied Adulte : Doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, sans mouvement	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Néonatal ± 3 % Adulte ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Précision de la saturation, avec mouvement	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Précision en cas de perfusion faible	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 Néonatal ± 3 % Adulte ± 2 %	SpO_2 ± 3 %	SpO_2 ± 3 %
	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm

INDICATIONS

Pour utilisation avec les oxymètres de pouls Nellcor et Nellcor compatibles :

Les capteurs adhésifs LNCS pour adultes, enfants, nourrissons, nouveau-nés et prématurés sont des produits à usage unique et sont indiqués pour le monitorage continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO_2) et de la fréquence cardiaque (mesurée à l'aide d'un capteur SpO_2) chez les patients adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés, pour utilisation à l'hôpital, dans des installations de type hospitalier, des installations mobiles et à domicile.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Poids du patient	> 30 kg	10 - 50 kg	3 à 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Néonatal : Main ou pied Adulte : Doigt ou orteil	Main ou pied	Main ou pied
Précision de la saturation, sans mouvement	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Néonatal ± 3 % Adulte ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

CONTRE-INDICATIONS

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

DESCRIPTION

Les capteurs LNCS ont été homologués pour l'oxymètre de pouls Masimo SET Radical® et l'oxymètre de pouls Nellcor N-200. 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 fœtale.

Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les huit (8) heures ; et si les paramètres circulatoires et d'intégrité cutanée ont changé, le capteur doit être appliqué sur un site différent.

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

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- 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.
- Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez 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 de base du sang artériel en oxygène.
- N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veillez 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, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO_2 faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparez 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, ne l'utilisez plus. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Évitez 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, il faut 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.
- N'utilisez pas le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les 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, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO_2 apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb et 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 SpO_2.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO_2.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO_2.
- 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 SpO_2.
- Des mesures de SpO_2 imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Veillez à ne pas le stériliser par rayonnement ou en utilisant de la vapeur ou l'oxyde d'éthylène.
- Ne jamais modifier le capteur de quelle que manière que ce soit. 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 nouveau-né. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- NE restérilisez PAS un produit si son emballage est endommagé. Respectez les réglementations locales concernant la mise au rebut des capteurs.
- **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 au rebut le capteur.

MODE D'EMPLOI

A. Choix du site

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

Capteurs LNCS NeoPt et NeoPT-500 pour prématurés

< 1 kg : Choisissez, de préférence, le pied. Sinon, placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

Capteurs néonataux LNCS et Neo

< 3 kg : Choisissez, de préférence, le pied. Sinon, placez le capteur en travers de la paume et du dos de la main.
> 40 kg : Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

Capteurs nourrisson LNCS et Inf

3-20 kg : Choisissez, de préférence, le gros orteil. Vous pouvez également utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

Capteurs pour enfants LNCS Pdtx

10-50 kg : Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

Capteurs pour adultes LNCS Adtx

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

B. Fixation du capteur au patient

1. Ouvrez le sachet et sortez le capteur. Le cas échéant, retirez la feuille protectrice du capteur.

PRÉMATURÉS (< 1kg) et NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

2. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec un tampon d'ouate ou de gaze (Fig. 1a). Cette étape ne s'applique pas au NeoPt-500.
3. Orientez le câble du capteur de façon à ce qu'il soit dirigé dans la direction opposée au patient ou soit disposé le long de la plante du pied. Appliquez le détecteur sur la partie charnue de l'aspect latéral du dessous du pied en l'alignant avec le quatrième orteil (Fig. 1b). 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. Enveloppez la bande adhésive/mousse autour du pied et assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) s'aligne directement à l'opposé du détecteur. Veillez à maintenir l'alignement du détecteur et des fenêtres de l'émetteur lors de la pose de la bande d'adhésif/mousse pour fixer le capteur (Fig. 1c).
5. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire. (Fig. 1d).

BÉBÉS (3-20 kg)

2. Orientez le câble du capteur de façon à ce qu'il soit dirigé dans la direction opposée au patient ou soit disposé le long de la plante du pied. Positionnez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil (Fig. 2a). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Enroulez le capteur adhésif autour de l'orteil et vérifiez que la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) est alignée sur le dessus de l'orteil à l'opposé du détecteur (Fig. 2b).
4. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et déplacez-le, si nécessaire (Fig. 2c).

ENFANTS (10 - 50 kg) et ADULTES (> 30 kg)

2. Orientez le câble du capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez le bout du doigt sur le trait tireté, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur (Fig. 3a). Pressez les ailes adhésives une par une sur le doigt (Fig. 3b). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Repliez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (étoile rouge) positionnée sur l'ongle. Attachez les ailes une par une autour du doigt. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement (Fig. 3c).
4. Vérifiez le positionnement et corrigez-le si nécessaire (les lignes noires doivent être alignées).

C. Fixation du capteur au câble patient

- Insérez complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient (Fig. 4).
- Fermez complètement le couvercle protecteur (fig. 5).

D. Réutilisation

ADULTES ET ENFANTS

- 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.

NOURRISSONS ET NOUVEAU-NÉS

- Les languettes adhésives fournies avec les capteurs LNCS Inf, Neo et NeoPt (Fig. 6a) sont des adhésifs double face à utiliser lorsque l'adhésif couvrant les composants optiques ne colle plus.
- Placez une languette adhésive sur chaque fenêtre du capteur, la zone blanche à l'extérieur de la zone adhésive, comme illustré (Fig. 6b), retirez le papier protecteur qui recouvre chaque languette et réappliquez le capteur sur le même patient.
- Lorsque l'adhésif du premier jeu de languettes ne colle plus, utilisez un second jeu (Fig. 6c). On peut ainsi superposer jusqu'à 3 jeux de languettes adhésives sur chaque fenêtre.
- 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, déconnectez le capteur du câble patient.*

E. Déconnexion du capteur du câble patient

1. Soulevez le couvercle protecteur pour accéder au connecteur du capteur (fig. 7).
2. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour retirer le câble patient (fig. 8).

ATTENTION :

Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. Ne restérilisez pas par irradiation, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène. Ne restérilisez pas un produit si son emballage est endommagé. N'utilisez pas un produit si son emballage est ouvert ou endommagé. Respectez les réglementations locales concernant la mise au rebut des capteurs.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec les moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET, ou avec des modules d'oxymétrie de pouls sous licence Masimo SET et les câbles patient, au repos, la précision de la saturation des capteurs LNCS pour une SpO_2 entre 70 % et 100 %, est de ± 2 % (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourrissons et de ± 3 % (1 écart type) pour les nouveau-nés. En mouvement, la précision de la saturation des capteurs LNCS pour la SpO_2 entre 70 % et 100 %, est de ± 3 % (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourrissons/nouveau-nés. Lorsqu'il n'y a pas de mouvement, la précision de la fréquence cardiaque entre 25 et 240 bpm est de ± 3 bpm (1 écart type) alors qu'elle est de ± 5 bpm (1 écart type) en présence de mouvements. La précision en cas de perfusion basse pour une SpO_2 entre 70 % et 100 % est de ± 2 % (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourrissons et de ± 3 % (1 écart type) pour les nouveau-nés. La série LNCS a été homologuée avec l'oxymètre de pouls Masimo SET Radical.

Dans le cas d'utilisation des capteurs LNCS avec des oxymètres Nellcor et compatibles Nellcor sans mouvement, l'exactitude de la saturation des capteurs pour la SpO_2 entre 70 % et 100 % est de ± 2 % (1 écart type) pour les adultes, enfants et nourrissons, et de ± 3 % (1 écart type) pour les nouveau-nés. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 240 bpm est de ± 3 bpm (1 écart type). La série LNCS a été homologuée avec l'oxymètre de pouls Nellcor N-200.

COMPATIBILITÉ DES APPAREILS

Masimo SET — Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les instruments équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs 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 le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt 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 instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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, JETEZ LE CAPTEUR.

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

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

Pour 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
	Consulter le mode d'emploi	Rx ONLY	**Mise en garde :** la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.		Poids du patient
(fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation	CE 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)
	Fabricant	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne		Limite d'humidité de stockage
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	LOT	Code de lot		Plage de température de stockage
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient	####	Numéro de référence Masimo	STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne contient pas de latex naturel		Patient pédiatrique	>	Supérieur à
	Conserver au sec		Pression atmosphérique (limite)	<	Inférieur à

Stérilisation : ce produit et son emballage ont été stérilisés avec de l'oxyde d'éthylène (EtO). Même si le produit est traité conformément à toutes les lois et réglementations en vigueur relatives à l'exposition à l'EtO, la Proposition 65, une initiative des électeurs de l'État de Californie, exige l'avis suivant :

*** AVERTISSEMENT : CE PRODUIT ET SON EMBALLAGE ONT ÉTÉ STÉRILISÉS AVEC DE L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE. L'EMBALLAGE PEUT VOUS EXPOSER À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE, QUI EST UN PRODUIT CHIMIQUE SUSCEPTIBLE DE CAUSER LE CANCER AINSI QUE DES ANOMALIES CONGÉNITALES ET D'AUTRES TROUBLES DE LA REPRODUCTION.**

Brevets : http://www.masimo.com/patents.htm. Technologie Masimo SET sous licence par Masimo Corporation.

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

Nellcor est une marque de commerce de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

LNCS® Series

de

Sterile SpO2-Klebesensoren für Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene

GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur zur Verwendung für einen Patienten — Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk — STERILE EO Durch Ethylenoxid sterilisiert

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Verwendung mit Masimo® SET®- und Masimo-kompatiblen Pulsoximetern:

Die LNCS-Klebesensoren für Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene sind zur Verwendung bei einem Patienten für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO_2-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie bei mobilen Patienten bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht und ob eine gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Körpergewicht	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Daumen oder große Zehe	Neugeborene: Hand oder Fuß Erwachsene: Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß
Genauigkeit des Sättigungswerts, keine Bewegung	±2 %	±2 %	±2 %	Neugeborene ±3 % Erwachsene ±2 %	±3 %	±3 %
Genauigkeit des Sättigungswerts, Bewegung	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, keine Bewegung	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.
Genauigkeit der Pulsfrequenz, Bewegung	±5 Schläge/Min.	±5 Schläge/Min.	±5 Schläge/Min.	±5 Schläge/Min.	±5 Schläge/Min.	±5 Schläge/Min.
Genauigkeit für schwache Durchblutung	SpO_2 ±2 %	SpO_2 ±2 %	SpO_2 ±2 %	SpO_2 Neugeborene ±3 % Erwachsene ±2 %	SpO_2 ±3 %	SpO_2 ±3 %
	Puls ±3 Schläge/Min.	Puls ±3 Schläge/Min.	Puls ±3 Schläge/Min.	Puls ±3 Schläge/Min.	Puls ±3 Schläge/Min.	Puls ±3 Schläge/Min.

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern:

Die LNCS-Klebesensoren für Erwachsene, Kinder, Säuglinge, Neugeborene und Frühgeborene sind zur Verwendung bei einem Patienten für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO_2) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO_2-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen bestimmt.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Körpergewicht	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Daumen oder große Zehe	Neugeborene: Hand oder Fuß Erwachsene: Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Hand oder Fuß
Genauigkeit des Sättigungswerts, keine Bewegung	±2 %	±2 %	±2 %	Neugeborene ±3 % Erwachsene ±2 %	±3 %	±3 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, keine Bewegung	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.	±3 Schläge/Min.

GEGENANZEIGEN:

Die LNCS-Sensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die Schaumgummiprodukten und/oder Klebeband gegenüber überempfindlich sind.

BESCHREIBUNG

Die Genauigkeit der LNCS-Sensoren wurde auf dem Masimo SET Radical® Pulse Oximeter und dem Nellcor N-200-Pulsoximeter getestet. Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene und Frühgeborene wurde an erwachsenen Probanden validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

Die Messstelle muss mindestens alle acht (8) Stunden kontrolliert werden, um bei Blutzirkulations- oder Hautintegritätsproblemen eine andere Anbringungsstelle für den Sensor wählen zu können.

WARNUNG: Masimo-Sensoren und -Kabel dürfen nur zusammen mit Masimo SET® Oximetrie-Geräten oder mit Geräten eingesetzt werden, die für eine Verwendung mit Masimo-Sensoren lizenziert sind.

WARNUNGEN

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Die Zirkulation an der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Perfusion 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. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- 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, Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO_2-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, 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.
- Starkes Umgebungslicht, zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, können die Leistung eines Sensors 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, können falsche Messwerte ermittelt werden.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem anscheinend normalen SpO_2-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu falschen SpO_2-Messungen führen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin (MetHb)-Spiegel kann zu ungenauen SpO_2-Messungen führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO_2-Messungen.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO_2-Messungen führen.
- Ungenaue SpO_2-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- 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.
- Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind Retinopathie-anfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- Falls die Sterilverpackung beschädigt ist, das Produkt NICHT erneut sterilisieren. Sensoren sind gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- **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 Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

LNCS NeoPt- und NeoPt-500–Sensoren für Frühgeborene

< 1 kg: Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.

LNCS- und Neo-Sensoren für Neugeborene

<3 kg: Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.
>40 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

LNCS- und Inf-Sensoren für Säuglinge

3–20 kg: Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

LNCS Pdtx-Sensoren für Kinder

10–50 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

LNCS Adtx-Sensoren für Erwachsene

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

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.

FRÜHGEBORENE (<1 kg) und NEUGEBORENE (<3 kg)

2. Bei zarter Haut kann die Klebrigkeit des medizinischen Klebers durch Abreiben mit einem Wattestäbchen oder mit Gaze verringert oder beseitigt werden (Abb. 1a). Dieser Schritt gilt nicht für den NeoPt-500.
3. Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Bringen Sie den Detektor am fleischigen Bereich der lateralen Seite der Fußsohle an und richten Sie ihn an der vierten Zehe aus (Abb. 1b). Alternativ kann der Detektor auch an der Fußoberseite angebracht werden (nicht gezeigt). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
4. Wickeln Sie die selbstklebende Schaumstoffmanschette um den Fuß. Achten Sie dabei darauf, dass das Emitterfenster (roter Stern) direkt gegenüber dem Detektor zu liegen kommt. Achten Sie beim Befestigen der Klebe-/Schaumstoffmanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass das Detektor- und das Emitterfenster einander weiterhin direkt gegenüber liegen (Abb. 1c).
5. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an. (Abb. 1d).

SÄUGLINGE (3-20 kg)

2. Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Positionieren Sie den Detektor am fleischigen Bereich der großen Zehe (Abb. 2a). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Wickeln Sie den Klebestreifen um die Zehe und stellen Sie sicher, dass das Emitterfenster (roter Stern) oben an der Zehe genau gegenüber dem Detektor ausgerichtet ist (Abb. 2b).
4. Überprüfen Sie richtige Positionierung und korrigieren Sie sie ggf. (Abb. 2c).

KINDER (10–50 kg) und ERWACHSENE (>30 kg)

2. Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass der Detektor zuerst angebracht werden kann. Platzieren Sie die Fingerspitze so auf der gestrichelten Linie, dass das Detektorfenster durch den fleischigen Teil des Fingers abgedeckt wird (Abb. 3a). Drücken Sie die selbstklebenden Flügel nacheinander auf den Finger (Abb. 3b). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Klappen Sie den Sensor so über den Finger, dass das Emitterfenster (roter Stern) über dem Fingernagel positioniert ist. Sichern Sie die Flügel einen nach dem anderen um den Finger. Bei richtiger Anbringung sind Emitter und Detektor vertikal ausgerichtet (Abb. 3c).
4. Überprüfen Sie die richtige Positionierung. Falls erforderlich, korrigieren Sie sie (die schwarzen Linien sollten abgeglichen sein).

C. Anschließen des Sensors am Patientenkabel

- Stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss (Abb. 4).
- Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig (Abb. 5).

D. Erneutes Anbringen

ERWACHSENE UND KINDER

- Der Sensor kann erneut am demselben Patienten befestigt werden, solange Emitter- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt.

SÄUGLINGE UND NEUGEBORENE

- Die selbstklebenden Streifen der LNCS Inf-, Neo- und NeoPt-Sensoren (Abb. 6a) sind doppelseitige Klebestreifen, die zu verwenden sind, wenn die Klebrigkeit der optischen Komponenten nachlässt.
- Platzieren Sie einen Klebestreifen mit dem weißen Bereich außerhalb des Klebstoffbereichs wie dargestellt (Abb. 6b) über jedem Fenster des Sensors, ziehen Sie den Schutzstreifen von jedem Streifen ab und bringen Sie den Sensor wieder am gleichen Patienten an.
- Wenn der ersten Satz Streifen nicht mehr klebrig ist, kann ein zweiter Satz aufgeklebt werden (Abb. 6c). An jedem Fenster können übereinander bis zu 3 Sätze selbstklebender Streifen angebracht werden.
- Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

***HINWEIS:** Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen, trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel und stellen die Verbindung wieder her, nachdem der Sensor neu positioniert wurde.*

E. Trennen des Sensors vom Patientenkabel

1. Heben Sie die Schutzabdeckung an, um Zugang zum Sensorstecker zu erhalten (Abb. 7).
2. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel zu trennen (Abb. 8).

VORSICHT

Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden. Sterilisieren Sie nicht erneut mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid. Falls die Sterilverpackung beschädigt ist, darf das Produkt nicht erneut sterilisiert werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Sensoren sind gemäß den geltenden gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

SPEZIFIKATIONEN

Bei Verwendung mit Masimo SET-Pulsoximeter-Monitoren oder lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetrie-Modulen und -Patientenkabeln liegt die Messgenauigkeit der LNCS-Sensoren ohne Bewegung bei einer Sättigung zwischen 70 % und 100 % SpO_2 für Erwachsene, Kinder und Säuglinge bei ±2 % (1 Standardabweichung) und für Neugeborene bei ±3 % (1 Standardabweichung). Die Messgenauigkeit der LNCS-Sensoren liegt bei Bewegung und einer Sättigung zwischen 70 % und 100 % SpO_2 für Erwachsene, Kinder, Säuglinge und Neugeborene bei ±3 % (1 Standardabweichung). Bei einem sich nicht bewegenden Patienten beträgt die Genauigkeit der Pulsfrequenz zwischen 25 bis 240 Schlägen/Min. ±3 Schläge/Min. (1 Std.abw.) und bei sich bewegenden Patienten ±5 Schläge/Min. (1 Std.abw.). Die Genauigkeit bei geringer Durchblutung und einer Sättigung zwischen 70 % und 100 % SpO_2 liegt für Erwachsene, Kinder und Säuglinge bei ±2 % (1 Standardabweichung) und für Neugeborene bei ±3 % (1 Standardabweichung). Die Genauigkeit der LNCS Series wurde auf dem Masimo SET Radical Pulse Oximeter getestet.

Wenn LNCS-Sensoren mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern verwendet werden und der Patient sich nicht bewegt, liegt die Genauigkeit von LNCS-Sensoren bei einer Sättigung zwischen 70–100 % SpO_2 für Erwachsene, Kinder und Säuglinge bei ±2 % (1 Standardabweichung) und für Neugeborene bei ±3 % (1 Standardabweichung). Die Genauigkeit für die Pulsfrequenz beträgt zwischen 25 und 240 Schläge/Min. ±3 Schläge/Min. (1 Std.abw.). Die Genauigkeit der LNCS Series wurde auf dem Nellcor N-200-Pulsoximeter getestet.

INSTRUMENTENKOMPATIBILITÄT

Masimo SET — Dieser Sensor ist zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET Oximetrie- oder Masimo SET Pulsoximetrie-Monitoren ausgestattet und für Verwendung von LNCS-Sensoren lizenziert sind. Außerdem ist dieser Sensor auch für die Benutzung 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.

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. 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 Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

MASIMO HAFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (DARIN OHNE EINSCHRÄNKUNG EINGESCHLOSSEN ENTGANGENE GEWINNE), SELBST DANN NICHT, WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCELT WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR UNTER DEN PATENTEN IM BESITZ VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM 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 EINMALGEBRAUCH.

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten	Rx ONLY	**Vorsicht:** Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.		Körpergewicht
(blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen	CE 0123	Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).
	Hersteller	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	LOT	Chargencode		Lagertemperatur
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT	REF	Katalognummer (Modellnummer)		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nicht wiederverwenden/ Nur zur Verwendung für einen Patienten	####	Masimo-Referenznummer	STERILE EO	Durch Ethylenoxid sterilisiert
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Kinderpatient	<	Kleiner als
	Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks	>	Größer als

Sterilisation: Dieses Produkt und seine Verpackung wurden mit Ethylenoxidgas (EtO) sterilisiert. Obwohl das Produkt in Compliance mit allen geltenden Gesetzen und Vorschriften bezüglich EtO-Exposition verarbeitet wurde, schreibt Satzes 65 einer Wählerinitiative des Staates Kalifornien den folgenden Hinweis vor:

*** WARNUNG: DIESES PRODUKT UND SEINE VERPACKUNG WURDEN MIT ETHLENOXID STERILISIERT. DIE VERPACKUNG KANN DAHER EINE BELASTUNG MIT ETHYLENOXID DARSTELLEN, EINER CHEMIKALIE, DIE IM STAAT KALIFORNIEN ALS ERREGER FÜR KREBS UND URSACHE FÜR GEBURTSFEHLER ODER ANDERE FORTPFLANZUNGSSCHÄDEN GILT.**

Patente: http://www.masimo.com/patents.htm. Die Masimo SET Technologie wird von der Masimo Corporation lizenziert.

Masimo, SET, , LNCS, X-Cal, und Radical sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Nellcor ist eine Marke von Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Serie LNCS®

it

Sensori sterili adesivi SpO_2 per pazienti adulti, pediatrici, lattanti, neonatali e prematuri

ISTRUZIONI PER L'USO

Esclusivamente monopaziente — Non contiene lattice di gomma naturale — STERILE EO Sterilizzato mediante ossido di etilene

INDICAZIONI

Se utilizzato con pulse oximeter compatibili con Masimo® SET® e Masimo:

I sensori adesivi monopaziente LNCS per pazienti adulti, pediatrici, lattanti, neonatali e prematuri sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO_2) e devono essere usati su pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali, in movimento o meno, e per i pazienti con buona o scarsa perfusione in ospedali, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Peso corporeo	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Neonatale: Mano o piede Adulto: Dito della mano o del piede	Mano o piede	Mano o piede
Accuratezza della saturazione, in assenza di movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatale ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Accuratezza della saturazione, in presenza di movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Precisione della frequenza cardiaca, in assenza di movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Accuratezza della frequenza del polso, in presenza di movimento	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Accuratezza con bassa perfusione	SpO_2 ±2%	SpO_2 ±2%	SpO_2 ±2%	SpO_2 Neonatale ± 3% Adulto ± 2%	SpO_2 ±3%	SpO_2 ±3%
	Pulsazioni ± 3 bpm	Pulsazioni ± 3 bpm	Pulsazioni ± 3 bpm	Pulsazioni ± 3 bpm	Pulsazioni ± 3 bpm	Pulsazioni ± 3 bpm

INDICAZIONI

Se utilizzati con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor:

I sensori adesivi monopaziente LNCS per pazienti adulti, pediatrici, lattanti, neonatali e prematuri sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO_2) e devono essere usati su pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali in ospedali, strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Peso corporeo	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Neonatale: Mano o piede Adulto: Dito della mano o del piede	Mano o piede	Mano o piede
Accuratezza della saturazione, in assenza di movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatale ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisione della frequenza cardiaca, in assenza di movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

CONTROINDICAZIONI

I sensori LNCS sono controindicati nei pazienti con manifestazioni allergiche alla gomma espansa e/o al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

I sensori LNCS sono stati convalidati con i pulse oximeter Masimo SET Radical® e Nellcor N-200. 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.

Il sito del sensore deve essere ispezionato almeno ogni otto (8) ore e, se la condizione circolatoria o l'integrità della pelle risultano modificate, il sensore dovrà essere applicato in un sito diverso.

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

AVVERTENZE

- Tutti i sensori e cavi sono stati studiati per l'uso con specifici modelli di monitor. 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 per protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la 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 al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia dei tessuti, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; in questo modo, il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato con conseguenti misurazioni errate. 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 in modo non corretto o parzialmente rimossi possono causare misurazioni errate.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO_2 errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'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 un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- 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 (Total Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura 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 interferenze dalla luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambiente si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO_2 apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare misurazioni non accurate di SpO_2.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni SpO_2 imprecise.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO_2 imprecise.
- I coloranti intravascolari, come verde indocianina o blu di metilene, e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni di SpO_2 imprecise.
- Letture non accurate di SpO_2 possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatto da movimento.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non tentare alcuna procedura di sterilizzazione per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, 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 d'allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- Se la confezione sterile risulta danneggiata, NON risterilizzare. Provvedere allo smaltimento dei sensori secondo la normativa locale vigente.
- **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. Selezione 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 o impurità e asciugare.

Sensori LNCS NeoPt e NeoPt-500 per pazienti prematuri

< 1 kg: il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano.

Sensori LNCS e Neo per pazienti neonatali

< 3 kg: il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano.
> 40 kg: il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

Sensori LNCS e Inf per lattanti

3-20 kg: il sito d'elezione è l'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede accanto all'alluce o il pollice.

Sensori LNCS Pdtx per pazienti pediatrici

10-50 kg: il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

Sensori LNCS Adtx per adulti

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

B. Come fissare il sensore sul paziente

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

PREMATURI (< 1 kg) e NEONATI (< 3 kg)

2. Per la cute delicata è possibile ridurre o eliminare la viscosità dell'adesivo per uso medico, pulendo le aree adesive con un batuffolo di cotone o una garza (Fig. 1a). Questa fase non è applicabile al NeoPt-500.
3. 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 sulla faccia laterale della pianta del piede, allineandolo con il quarto dito (Fig. 1b). In alternativa, il rilevatore può essere applicato sul dorso del piede (non illustrato). Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
4. Avvolgere la fascetta adesiva/in gomma espansa attorno al piede e accertarsi che la finestra dell'emettitore (stella rossa) sia allineata esattamente di fronte al rilevatore. È importante che le finestre del rilevatore e dell'emettitore siano allineate correttamente mentre si collega la fascetta adesiva/in gomma espansa che consente di fissare il sensore (Fig. 1c).
5. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e, se necessario, riposizionarlo (Fig. 1d).

LATTANTI (3-20 kg)

2. Dirigere il cavo sensore in modo che sia rivolto in direzione opposta al paziente o che scorra lungo la pianta del piede. Posizionare il rilevatore sul polpastrello dell'alluce (Fig. 2a). Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Avvolgere la fascetta adesiva intorno al dito del piede e assicurarsi che la finestra dell'emettitore (stella rossa) sia allineata sopra il dito, esattamente di fronte al rilevatore (Fig. 2b).
4. Verificare il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionare (Fig. 2c).

PEDIATRICI (10-50 kg) e ADULTI (> 30 kg)

2. Orientare il cavo sensore in modo che il rilevatore possa essere posizionato per primo. Posizionare la punta del dito sulla linea tratteggiata facendo in modo che il polpastrello copra la finestra del rilevatore (Fig. 3a). Premere le alette adesive una alla volta sul dito (Fig. 3b). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Piegare il sensore sul dito con la finestra dell'emettitore (stella rossa) posizionata sull'unghia. Fissare le alette adesive una alla volta intorno al dito. Se applicati correttamente, l'emettitore e il rilevatore devono essere allineati verticalmente (Fig. 3c).
4. Verificare il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionare (le linee nere devono essere allineate).

C. Come fissare il sensore al cavo del paziente

- Inserire a fondo il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente (Fig. 4).
- Chiudere completamente la copertura di protezione (Fig. 5).

D. Riposizionamento

ADULTI E PEDIATRICI

- I sensori possono essere riapplicati sullo stesso paziente se le finestrelle dell'emettitore e del rilevatore sono ancora trasparenti e l'adesivo riesce ancora ad aderire alla pelle.

LATTANTI E NEONATALI

- Le linguette incluse nei sensori LNCS Inf, Neo e NeoPt (Fig. 6a) sono linguette bi-adesive utilizzate qualora la viscosità dell'adesivo che copre i componenti ottici non sia più efficace.
- Posizionare una linguetta adesiva su ciascuna finestra del sensore con la parte bianca all'esterno dell'area adesiva (Fig. 6b), rimuovere la carta protettiva che ricopre ciascuna linguetta e riapplicare il sensore allo stesso paziente.
- Quando l'adesivo sulla prima serie di linguette non aderisce più, è possibile applicare una seconda serie (Fig. 6c). È possibile applicare a ciascuna finestra fino a un massimo di 3 serie di linguette adesive, posizionandole una sull'altra.
- Se l'adesivo non aderisce più alla pelle, utilizzare un nuovo sensore.

***NOTA:** quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, scollegarlo prima dal cavo paziente.*

E. Scollegare il sensore dal cavo del paziente

1. Sollevare la copertura di protezione per accedere al connettore del sensore (Fgi. 7).
2. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo del paziente (Fig. 8).

ATTENZIONE

Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non risterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene. Se la confezione sterile risulta danneggiata, non risterilizzare. Non utilizzare se la confezione dell'unità è aperta o danneggiata. Provvedere allo smaltimento dei sensori secondo la normativa locale vigente.

SPECIFICHE TECNICHE

Se utilizzati con monitor di pulsossimetria Masimo SET o con moduli pulsossimetrici e cavi paziente con licenza Masimo SET, l'accuratezza della saturazione dei sensori LNCS, in assenza di movimento, con SpO_2 nell'intervallo 70%-100% è ± 2% (1 deviazione standard) per pazienti adulti/pediatrici/lattanti e ± 3% (1 deviazione standard) per neonati. In condizioni di movimento, l'accuratezza della saturazione dei sensori LNCS con SpO_2 nell'intervallo 70%-100% è ± 3% (1 deviazione standard) per pazienti adulti/pediatrici/lattanti/neonati. In assenza di movimento, l'accuratezza della frequenza cardiaca compresa tra 25 e 240 battiti al minuto è ±3 battiti al minuto (1 deviazione standard) e in presenza di movimento è ±5 battiti al minuto (1 deviazione standard). L'accuratezza della bassa perfusione con SpO_2 nell'intervallo 70%-100% è ± 2% (1 deviazione standard) per pazienti adulti/pediatrici/lattanti e ± 3% (1 deviazione standard) per neonati. Le serie LNCS sono state convalidate sul pulse oximeter Masimo SET Radical.

Se utilizzati con i pulse oximeter Nellcor e compatibili Nellcor in assenza di moto, l'accuratezza della saturazione dei sensori LNCS con SpO_2 nell'intervallo 70%-100% è ± 2% (1 deviazione standard) per pazienti adulti/pediatrici/lattanti e ± 3% (1 deviazione standard) per neonati. L'accuratezza della frequenza cardiaca compresa tra 25 e 240 battiti al minuto è ±3 battiti al minuto (1 deviazione standard). Le serie LNCS sono state convalidate con il pulse oximeter Nellcor N-200.

COMPATIBILITÀ DELLO STRUMENTO

Masimo SET — Questo sensore è inteso per l'utilizzo con strumenti contenenti monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET omologati per l'uso di sensori LNOP e con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore dello strumento originario. L'uso di un sensore con strumenti non idonei può compromettere le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità fare riferimento a: www.masimo.com

GARANZIA

Masimo garantisce all'acquirente originale solo che il presente prodotto, se usato in conformità con le istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, è privo di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo sul singolo paziente.

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

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ricondizionati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI (INCLUSI SENZA ALCUNA LIMITAZIONE I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI PERTINENTI, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE È CONCESSO IN LICENZA ALL'UTENTE 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.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

Per uso professionale. Per le informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni, precauzioni ed eventi indesiderati, fare riferimento alle 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
	Consultare le istruzioni per l'uso	Rx ONLY	**Attenzione:** la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.		Peso corporeo
(sfondo blu)	Attenersi alle istruzioni per l'uso	CE 0123	Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Produttore	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Limitazione dell'umidità a magazzino
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	LOT	Codice lotto		Intervallo temperatura di conservazione
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	REF	Numero catalogo (numero modello)		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente	####	Numero di riferimento Masimo	STERILE EO	Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Non contiene lattice di gomma naturale		Paziente pediatrico	<	Minore di
	Conservare in un luogo asciutto		Limite di pressione atmosferica	>	Maggiore di

Sterilizzazione: questo prodotto e la relativa confezione sono stati sterilizzati con gas di ossido di etilene (EtO). Anche se il prodotto viene trattato in conformità alle leggi e alle norme applicabili in materia di esposizione all'EtO, la Proposizione 65, un'iniziativa di voto della California, richiede la seguente notifica:

*** AVVERTENZA: QUESTO PRODOTTO E LA RELATIVA CONFEZIONE SONO STATI STERILIZZATI CON OSSIDO DI ETILENE. LA CONFEZIONE PUÒ ESPORRE L'UTILIZZATORE A ESALAZIONI DI OSSIDO DI ETILENE, UN AGENTE CHIMICO NOTO IN CALIFORNIA PER LA SUA TOSSICITÀ CHE PUÒ CAUSARE CANCRO, PROBLEMI RIPRODUTTIVI O MALFORMAZIONI DEL FETO.**

Brevetti: http://www.masimo.com/patents.htm. Tecnologia Masimo SET sotto licenza Masimo Corporation.

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

Nellcor è un marchio di Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Serie LNCS®

es

Sensores adhesivos estériles SpO_2 para pacientes adultos, pediátricos, lactantes, neonatales y prematuros

INSTRUCCIONES DE USO

Exclusivamente para uso en un solo paciente — Fabricado sin látex de caucho natural — STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

INDICACIONES

Si se utiliza con pulsioxímetros (pulse oximeters) Masimo® SET® y otros compatibles con Masimo:

Los sensores adhesivos LNCS para pacientes adultos, pediátricos, lactantes, neonatales y prematuros están indicados para el uso en un solo paciente y para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO_2) para ser usados con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones con o sin movimiento y para pacientes que cuenten con perfusión adecuada o deficiente en hospitales, instalaciones de tipo hospitalarias, entornos móviles y en el hogar.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Peso corporal	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Área de aplicación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Neonatales: Mano o pie Adulto: Dedo de la mano o del pie	Mano o pie	Mano o pie
Precisión de saturación, sin movimiento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisión de saturación, con movimiento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Precisión de frecuencia cardíaca, sin movimiento	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento	± 5 lpm	± 5 lpm	± 5 lpm	± 5 lpm	± 5 lpm	± 5 lpm
Precisión con baja perfusión	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	SpO_2 ± 3%	SpO_2 ± 3%
	Pulso ± 3 BPM	Pulso ± 3 BPM	Pulso ± 3 BPM	Pulso ± 3 BPM	Pulso ± 3 BPM	Pulso ± 3 BPM

INDICACIONES

Si se utilizan con pulsioxímetros Nellcor y otros compatibles con Nellcor:

Los sensores adhesivos LNCS para pacientes adultos, pediátricos, lactantes, neonatales y prematuros están indicados para el uso en un solo paciente y para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO_2) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO_2) para ser usados con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales en hospitales, instalaciones de tipo hospitalarias, entornos móviles y en el hogar.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Peso corporal	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Área de aplicación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Neonatales: Mano o pie Adulto: Dedo de la mano o del pie	Mano o pie	Mano o pie
Precisión de saturación, sin movimiento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisión de frecuencia cardíaca, sin movimiento	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm	± 3 lpm

CONTRAINDICACIONES

Los sensores LNCS están contraindicados para pacientes con reacciones alérgicas a productos de goma espuma o a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

Los sensores LNCS se han validado en los pulsioxímetros Masimo SET Radical® y en los pulsioxímetros N-200 de Nellcor. La precisión de saturación de los sensores neonatales y prematuros se validaron en voluntarios adultos, y se agregó un 1% a causa de las propiedades de la hemoglobina fetal.

El área del sensor debe inspeccionarse al menos cada ocho (8) horas; y, si la condición circulatoria o la integridad de la piel cambian, se debe colocar el sensor en otro lugar.

ADVERTENCIA: Los sensores y cables Masimo están diseñados para ser usados con instrumentos que contengan oximetría Masimo SET® o la licencia para usar sensores Masimo.

ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para ser usados con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El sitio debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tenerse extremo cuidado con pacientes con perfusión deficiente ya que, si el sensor no se cambia de lugar con frecuencia, puede producirse erosión cutánea o necrosis por presión. En pacientes con perfusión deficiente, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Debe revisarse rutinariamente la circulación distal al área del sensor.
- Durante una perfusión baja, debe evaluarse frecuentemente el área del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el área monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. 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 producen lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegure una irrigación venosa adecuada desde el área monitorizada. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, un paciente que tiene el sensor puesto en la mano y que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo o un paciente que está en la posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneas de SpO_2 baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del balón intra-aórtico pueden sumarse al pulso en la pantalla de pulsioxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente contra la frecuencia cardíaca del electrocardiograma (ECG).
- El sensor no debe presentar defectos, decoloraciones ni daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. No utilice un sensor dañado ni uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea.
- 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 periodo 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, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para prevenir la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el área donde este se ubica con un material opaco si es necesario. Si no se toma esta precaución en condiciones de luz ambiental alta, se pueden generar mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO_2 aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, deberán hacerse análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO_2.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generan mediciones imprecisas de SpO_2.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO_2.
- 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 SpO_2.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el artefacto de movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO_2.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No intente esterilizarlo con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente volver a utilizar en varios pacientes, volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente provocar lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno se debe seleccionar cuidadosamente de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- En caso de que el envase esterilizado se dañe, NO vuelva a esterilizarlo. Cumpla con los reglamentos locales vigentes acerca de la eliminación de sensores.
- **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 minimizar 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 área

- Siempre escoja un área que tenga buena perfusión y cubra completamente el visor del detector del sensor.
- El área debe limpiarse y secarse antes de colocar el sensor.

Sensores para pacientes prematuros LNCS NeoPt y NeoPt-500

< 1 kg: El área de preferencia es el pie. Otra opción es colocar el sensor en la palma o en el dorso de la mano.

Sensores neonatales LNCS y Neo

< 3 kg: El área de preferencia es el pie. Otra opción es colocar el sensor en la palma o en el dorso de la mano.
> 40 kg: El área de preferencia es el dedo anular o medio de la mano no dominante.

Sensores para lactantes LNCS e Inf

3-20 kg: El área de preferencia es el dedo gordo del pie. Otra opción es colocar el sensor en el dedo próximo al dedo gordo del pie o en el pulgar.

Sensores pediátricos LNCS Pdtx

10 - 50 kg: El área de preferencia es el dedo anular o medio de la mano no dominante.

Sensores para adultos LNCS Adtx

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

B. Colocación del sensor al paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor. Retire la cubierta posterior del sensor, si está colocada.

PREMATUROS (< 1 kg) y NEONATOS (< 3 kg)

2. En caso de piel frágil, puede disminuirse o eliminarse la adhesividad del adhesivo de uso médico pasando un retazo de algodón o gasa en las zonas adhesivas (fig. 1a). Este paso no puede aplicarse al sensor NeoPt-500.
3. Coloque el cable del sensor de modo que apunte lejos del paciente o pase por debajo del pie. Aplique el detector contra la parte blanda del área lateral de la planta del pie alineado con el cuarto dedo (fig. 1b). Otra opción es utilizar el detector en el empeine (no se muestra). Es necesario que el visor del detector quede completamente cubierto para que los datos sean precisos.
4. Envuelva el pie con el adhesivo o la envoltura de espuma y compruebe que el visor del emisor (estrella roja) se alinee en dirección contraria al detector. Procure mantener la alineación adecuada de las ventanas del detector y del emisor cuando coloque el adhesivo o la envoltura de espuma para fijar el sensor (fig. 1c).
5. Compruebe el sensor para verificar su correcta colocación; vuelva a colocarlo si fuera necesario (fig. 1d).

LACTANTES (3 - 20 kg)

2. Coloque el cable del sensor de modo que apunte lejos del paciente o pase por debajo del pie. Coloque el detector sobre la parte blanda del dedo gordo del pie (fig. 2a). Es necesario que el visor del detector quede completamente cubierto para que los datos sean precisos.
3. Envuelva el dedo gordo del pie con el adhesivo y compruebe que el visor del emisor (estrella roja) se alinee en la punta del dedo en dirección contraria al detector (fig. 2b).
4. Compruebe el sensor para verificar su correcta colocación; vuelva a colocarlo si fuese necesario (fig. 2c).

PEDIÁTRICOS (10 - 50 kg) y ADULTOS (> 30 kg)

2. Oriente el cable del sensor de modo que el detector pueda colocarse primero. Coloque la punta del dedo de la mano en la línea de puntos y asegúrese de que la parte blanda cubra el visor del detector (fig. 3a). Presione las aletas adhesivas sobre el dedo, una a la vez (fig. 3b). Es necesario que el visor del detector quede completamente cubierto para que los datos sean precisos.
3. Pliegue el sensor sobre el dedo con el visor del emisor (estrella roja) ubicado sobre la uña. Fije las aletas hacia abajo alrededor del dedo, una a la vez. Cuando se colocan en forma adecuada, el emisor y el detector deben quedar alineados verticalmente (fig. 3c).
4. Compruebe que la posición del sensor sea la correcta; vuelva a colocarlo si es necesario (las líneas negras deben estar alineadas).

C. Conexión del sensor al cable del paciente

- Introduzca por completo el conector del sensor en el conector del cable del paciente (fig. 4).
- Cierre totalmente la cubierta protectora (fig. 5).

D. Reconexión

ADULTOS Y PEDIÁTRICOS

- El sensor puede volverse a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y el detector están limpias y el adhesivo todavía se adhiere a la piel.

LACTANTES Y NEONATOS

- Los adhesivos que se incluyen con los sensores LNCS Inf, Neo y NeoPT (fig. 6a) son adhesivos bifaz que se utilizan cuando el adhesivo que cubre los componentes ópticos pierde su pegajosidad.
- Coloque un adhesivo sobre cada visor del sensor dejando el área blanca por fuera del área adhesiva, como se muestra (fig. 6b), retire el papel protector que cubre cada adhesivo y vuelva a aplicar el sensor en el mismo paciente.
- Cuando el adhesivo del primer conjunto de adhesivos pierde su pegajosidad, puede aplicarse un segundo conjunto (fig. 6c). Pueden colocarse hasta 3 conjuntos de adhesivos, uno sobre otro, en cada visor.
- Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un sensor nuevo.

***NOTA:** Cuando se cambie el área de colocación o cuando se vuelva a colocar el sensor, en primer lugar debe desconectar el sensor del cable del paciente.*

E. Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Levante la cubierta protectora para obtener acceso al conector del sensor (fig. 7).
2. Tire firmemente del conector del sensor para extraerlo del cable del paciente (fig. 8).

PRECAUCIÓN

Para evitar daños, no empape ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No lo vuelva a esterilizar con irradiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno. En caso de que el envase esterilizado se dañe, no vuelva a esterilizarlo. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado. Cumpla con los reglamentos locales vigentes acerca de la eliminación de sensores.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usa con monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con cables del paciente y módulos de oximetría de pulso con licencia Masimo SET, sin movimiento, la precisión de saturación de SpO_2 de los sensores LNCS, en el rango de 70% a 100%, es de ± 2% (1 desviación estándar) en pacientes adultos, pediátricos o lactantes y de ± 3% (1 desviación estándar) en pacientes neonatos. Con movimiento, la precisión de saturación de los sensores LNCS, en el rango de SpO_2 de 70% a 100%, es de ± 3% (1 desviación estándar) en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatos. La precisión de ritmo cardíaco entre 25 - 240 bpm es de ± 3 bpm (1 desviación estándar) sin movimiento y de ± 5 bpm (1 desviación estándar) con movimiento. La precisión en baja perfusión entre 70% y 100% de SpO_2 es de ± 2% (1 desviación estándar) para pacientes adultos, pediátricos y lactantes, y de ± 3% (1 desviación estándar) para neonatos. Los sensores de la serie LNCS han sido validados en el pulsioxímetro radical Masimo SET.

Si se utiliza con pulsioxímetros Nellcor u otros compatibles con Nellcor sin movimiento, la precisión de saturación de SpO_2 de los sensores LNCS de 70% a 100% es de ± 2% (1 de desviación estándar) para pacientes adultos, pediátricos o lactantes y ± 3% (1 de desviación estándar) para neonatos. La precisión de la frecuencia cardíaca de 25 - 240 bpm es de ± 3 bpm (1 de desviación estándar). Los sensores de la serie LNCS han sido validados en el pulsioxímetro N-200 de Nellcor.

COMPATIBILIDAD DEL INSTRUMENTO

Masimo SET — Este sensor está diseñado para ser usado solo con instrumentos que incluyan oximetría Masimo SET o monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para uso con sensores LNCS y también con Nellcor y pulsioxímetros compatibles con Nellcor. Cada sensor está diseñado para funcionar correctamente solo con sistemas de oximetría de pulso del fabricante de instrumentos original. El uso de este sensor con otros instrumentos 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 este producto, si se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, no presentará defectos en los materiales y la mano de obra durante un periodo de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para uso en un solo paciente.

LO ANTERIOR CORRESPONDE A LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE VENDE MASIMO AL COMPRADOR. MASIMO DENIEGA EXPRESAMENTE TODAS LAS GARANTÍAS ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUSO, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA FINES ESPECÍFICOS. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y LA EXCLUSIVA REPARACIÓN AL COMPRADOR POR LA INFRACCIÓN DE LAS GARANTÍAS SERÁ, A DISCRECIÓN DE MASIMO, REPARAR O REEMPLAZAR 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 mal uso, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no diseñado para ello, que se haya modificado o haya sido desarmado y rearmado. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se reacondicionaron, reciclaron o volvieron a procesar.

EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA DE DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES (INCLUSO, ENTRE OTROS, GANANCIAS PERDIDAS), AUNQUE SE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE ELLO SUCEDA. EN NINGÚN CASO, LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SURJA DE PRODUCTOS VENDIDOS AL COMPRADOR (DE ACUERDO CON UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) SUPERARÁ EL MONTO QUE PAGÓ EL COMPRADOR POR LOS PRODUCTOS CONSIDERADOS EN DICHA RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS CON UN PRODUCTO QUE SE REACONDICIONÓ, RECICLÓ O VOLVIÓ A PROCESAR. NO DEBE CONSIDERARSE QUE LAS LIMITACIONES DE ESTA SECCIÓN EXCLUYEN RESPONSABILIDADES QUE, SEGÚN LA LEY VIGENTE SOBRE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO PUEDEN EXCLUIRSE LEGALMENTE POR CONTRATO.

SIN 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 UTILIZAR ESTE PRODUCTO, ACEPTA Y RECONOCE QUE NO SE OTORGA LICENCIA PARA UTILIZAR ESTE PRODUCTO CON MÁS DE UN SOLO PACIENTE.

DESPUÉS DE UTILIZAR EL SENSOR CON UN PACIENTE, DEBE DESECHARLO.

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

PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE.UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso	Rx ONLY	**Precaución:** Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.		Peso corporal
(fondo azul)	Síganse las instrucciones de uso	CE 0123	Marca de conformidad con la directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Límite de humedad de almacenamiento
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	LOT	Código de lote		Rango de temperatura de almacenamiento
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD	REF	Número de catálogo (número de modelo)		No usar si el envase está dañado
	No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente	####	Número de referencia de Masimo	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Fabricado sin látex de caucho natural		Paciente pediátrico	<	Menor que
	Manténgase seco		Límites de presión atmosférica	>	Mayor que

Esterilización: para esterilizar este producto y el envase, se utilizó gas de óxido de etileno (EtO). Si bien el producto es procesado de acuerdo con las leyes y reglamentaciones aplicables acerca de la exposición al EtO, a la Propuesta 65 y a una iniciativa popular del Estado de California, es necesario incluir la siguiente advertencia:

*** ADVERTENCIA: PARA ESTERILIZAR ESTE PRODUCTO Y EL ENVASE, SE UTILIZÓ GAS DE ÓXIDO DE ETILENO. ES POSIBLE QUE, A TRAVÉS DEL ENVASE, USTED QUEDE EXPUESTO A ESE QUÍMICO QUE, A SABER DEL ESTADO DE CALIFORNIA, CAUSA CÁNCER, DEFECTOS DE NACIMIENTO Y OTROS DAÑOS EN LA REPRODUCCIÓN.**

Patentes: http://www.masimo.com/patents.htm. Tecnología Masimo SET según licencia de Masimo Corporation.

Masimo, SET, , LNCS, X-Cal, y Radical son marcas registradas de Masimo Corporation a nivel federal.

Nellcor es una marca comercial de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

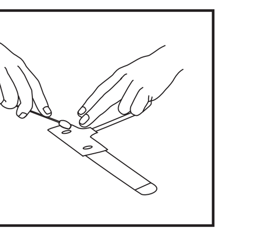


Fig. 1a

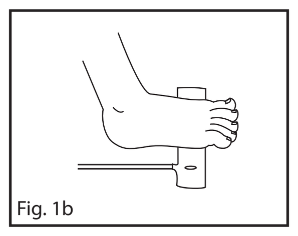


Fig. 1b

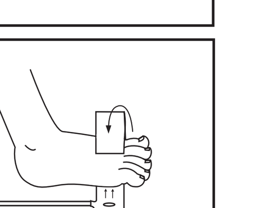


Fig. 1c

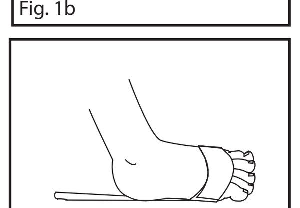


Fig. 1d

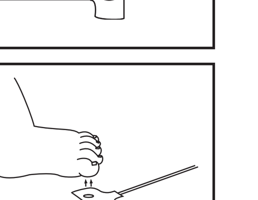


Fig. 2a

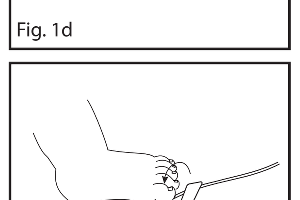


Fig. 2b

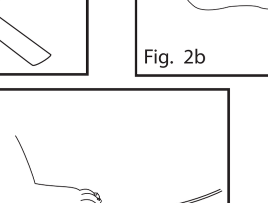


Fig. 2c

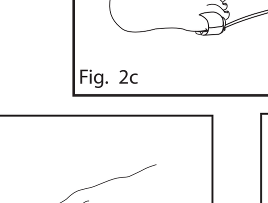


Fig. 3a

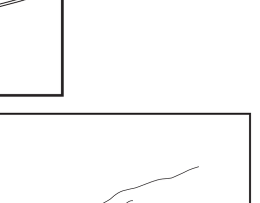


Fig. 3b

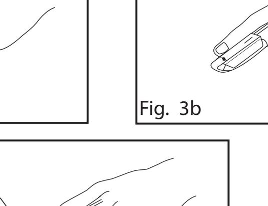


Fig. 3c

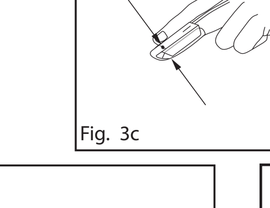


Fig. 4

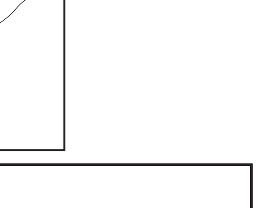


Fig. 5

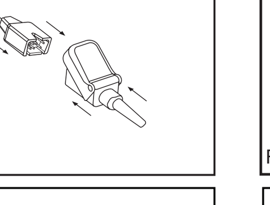


Fig. 6a

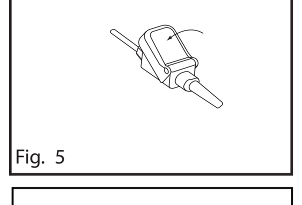


Fig. 6b

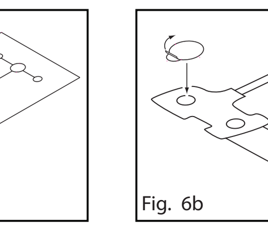


Fig. 6c

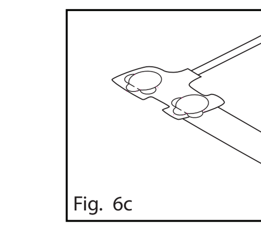


Fig. 7

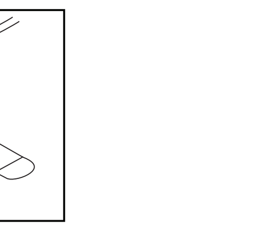


Fig. 8

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows Arms (Accuracy Root Mean Square) values measured using the LNCS Adhesive Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

LNCS - Adtx/Pdtx

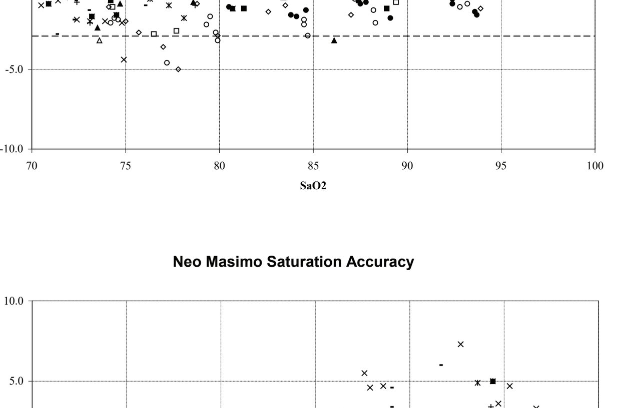
Range	ARMS
90-100%	1.64 (1,64) %
80-90%	1.07 (1,07) %
70-80%	1.55 (1,55) %

LNCS - Inf/Neo/NeoPt

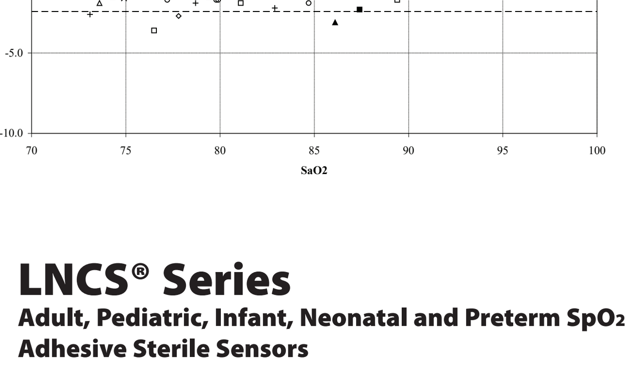
Range	ARMS
90-100%	1.85 (1,85) %
80-90%	1.44 (1,44) %
70-80%	0.89 (0,89) %

SaO_2 versus error (SpO_2 – SaO_2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement

Adt Masimo Saturation Accuracy



Neo Masimo Saturation Accuracy



LNCS® Series

Adult, Pediatric, Infant, Neonatal and Preterm SpO_2 Adhesive Sterile Sensors

Authorized representative in the European community

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Manufacturer:

Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA
www.masimo.com

CE 0123

© 2018 Masimo Corporation

32963/5141F-0518

LNCS®-serien

sv

Självhäftande sterila SpO2-sensorer för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och för tidigt födda

BRUKSANVISNING

② Endast för användning med en patient — Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex — STERILE EO Steriliserad med etylenoxid

INDIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo® SET® och Masimo kompatibla pulsoximetrar:

De självhäftande LNCS-sensorerna för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och för tidigt födda är avsedda för användning på en enda patient, för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO_2), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts med en SpO_2-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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Appliceringsställe	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Nyfödda: Hand eller fot Vuxna: Finger eller tå	Hand eller fot	Hand eller fot
Saturationsnoggrannhet, ingen rörelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfödda ± 3 % Vuxna ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Saturationsnoggrannhet, rörelse	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3%	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm
Noggrannhet för låg perfusion	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 Nyfödda ± 3 % Vuxna ± 2 %	SpO_2 ± 3 %	SpO_2 ± 3 %
	Puls ± 3 spm	Puls ± 3 spm	Puls ± 3 spm	Puls ± 3 spm	Puls ± 3 spm	Puls ± 3 spm

INDIKATIONER

Vid användning tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla:

De självhäftande LNCS-sensorerna för vuxna, barn, spädbarn, nyfödda och för tidigt födda, är avsedda för användning på en enda patient, för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO_2), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts med en SpO_2-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila och hemmamiljöer.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Appliceringsställe	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Nyfödda: Hand eller fot Vuxna: Finger eller tå	Hand eller fot	Hand eller fot
Saturationsnoggrannhet, ingen rörelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfödda ± 3 % Vuxna ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm

KONTRAINDIKATIONER

LNCS-sensorerna är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller häftplåster.

BESKRIVNING

LNCS-sensorerna har validerats med pulsoximetern Masimo SET Radical® och med pulsoximetern Nellcor N-200. Saturationsnoggrannheten på sensorerna för nyfödda och för tidigt födda barn har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

Sensorplatsen måste inspekteras minst var åttonde (8) timme, och om cirkulationen eller hudens tillstånd har försämrats ska sensorn appliceras på en annan plats.

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

VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Platsen måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens tillstånd och rätt placering.
- Iaktta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje 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 mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra 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 mätvärden och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan orsaka ett för lågt mätvärde för den faktiska arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ner mot golvet, Trendelenburg-position).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO_2-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalisklaffen, Trendelenburg-position).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan öka pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagd elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln omsorgsfullt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Stark belysning i omgivningen som operationslampor (i synnerhet belysning med xenon-lampor), bilirubinlampor, fluorescerande lampor, infraröda värmelampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorplatsen med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO_2. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda mängder karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO_2-mätningar.
- Förhöjda mängder methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO_2-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO_2-mätvärden.
- Felaktiga SpO_2-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Sensorn får ej blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera sensorn.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med 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 syresaturationen väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.
- I händelse av skada på steril förpackning får den INTE steriliseras på nytt. Kassera den uttjänta sensorn enligt lokala föreskrifter.
- **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 felsökningsstegen 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.

INSTRUKTIONER

A. Val av appliceringsställe

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

LNCS NeoPt- och NeoPt-500-sensorer för för tidigt födda

< 1 kg: Det bästa stället är foten. Som alternativ kan man använda området över handens framsida eller baksida.

LNCS- och Neo-sensorer för nyfödda

< 3 kg: Det bästa stället är foten. Som alternativ kan man använda området över handens framsida eller baksida.
> 40 kg: Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

LNCS- och Inf-sensorer för spädbarn

3–20 kg: Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.

LNCS Pdtx-sensorer för barn

10–50 kg: Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

LNCS Adtx-sensorer för vuxna

> 30 kg: Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

B. Sätta fast sensorn på patienten

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

FÖR TIDIGT FÖDDA (< 1 kg) och NYFÖDDA (< 3 kg)

2. För ömtålig hud kan vidhäftningens klibbighet dämpas eller elimineras genom att de självhäftande områdena torkas med en bomullstuss eller en kompress (fig. 1a). Det här steget gäller inte för NeoPt-500.
3. Rikta sensorkabeln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotsulan. Placera detektorn mot den köttiga delen på sidan av foten i linje med fjärde tån (fig. 1b). Som alternativ kan detektorn placeras på fotens ovansida (visas ej). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
4. Linda det självhäftande omslaget/skumgummiomslaget runt foten och se till att sändarfönstret (röd stjärna) sitter precis mittemot detektorn. Var noga med att detektor- och sändarfönstren är i linje med varandra medan det självhäftande omslaget/skumgummiomslaget fästs för att säkra sensorn (fig. 1c).
5. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov (fig. 1d).

SPÄDBARN (3–20 kg)

2. Rikta sensorkabeln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotsulan. Placera detektorn på den köttiga delen av stortån (fig. 2a). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Linda det självhäftande omslaget runt tån och kontrollera att sändarfönstret (röd stjärna) ligger mot tåns ovansida mittemot detektorn (fig. 2b).
4. Bekräfta rätt placering och placera om vid behov (fig. 2c).

BARN (10–50 kg) och VUXNA (> 30 kg)

2. Rikta sensorkabeln så att detektorn kan placeras först. Placera fingerspetsen på den streckade linjen med den köttiga delen av fingret över detektorfönstret (fig. 3a). Tryck fast de självhäftande vingarna en i taget på fingret (fig. 3b). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Vik sensorn över fingret med sändarfönstret (röd stjärna) ovanför fingernageln. Fäst vingarna en i taget runt fingret. När de fästs ordentligt ska sändaren och detektorn sitta vertikalt i rät linje med varandra (fig. 3c).
4. Bekräfta rätt placering och placera om vid behov (de svarta linjerna ska vara i linje).

C. Ansluta sensorn till patientkabeln

- Sätt in sensoranslutningen fullständigt i patientkabelanslutningen (fig. 4).
- Stäng skyddslocket fullständigt (fig. 5).

D. Återfästning

VUXNA OCH BARN

- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande sitter fast på huden.

SPÄDBARN OCH NYFÖDDA

- De självhäftande flikarna som medföljer LNCS Inf-, Neo-, NeoPt-sensorerna (fig. 6a) är dubbelhäftande flikar som används när de optiska komponenternas vidhäftning inte längre fungerar.
- Placera en självhäftande flik över varje fönster på sensorn med den vita biten utanför det självhäftande området (fig. 6b), ta bort det skyddande papperet som täcker varje flik och sätt tillbaka sensorn på samma patient.
- När de första flikarna inte längre är klibbiga kan en andra omgång flikar användas (fig. 6c). Upp till tre lager självhäftande flikar kan placeras ovanpå varandra på varje fönster.
- Använd en ny sensor om självhäftningen inte längre fäster på huden.

***Obs!** När appliceringsstället ändras eller om sensorn återfästs ska sensorn först kopplas loss från patientkabeln.*

E. Koppla ifrån sensorn från patientkabeln

1. Lyft på skyddslocket för att komma åt sensorns anslutning (fig. 7).
2. Dra bestämt i sensoranslutningen för att koppla loss det från patientkabeln (fig. 8).

FÖRSIKTIGHET

Sensorn får ej blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Omsterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid. I händelse av skada på steril förpackning får den inte steriliseras på nytt. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad. Kassera den uttjänta sensorn enligt lokala föreskrifter.

SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET pulsoximetermonitorer eller med licensierade Masimo SET-moduler för pulsoximetri och patientkablar utan rörelse är LNCS-seriens saturationsnoggrannhet från 70 % till 100 % SpO_2 ± 2 % (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn och ± 3 % (1 standardavvikelse) för nyfödda. Under rörelse ligger saturationsnoggrannheten för LNCS-sensorerna mellan 70 % och 100 % SpO_2 på ± 3 % (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn/nyfödda. Pulsfrekvensnoggrannheten från 25 till 240 spm är ± 3 spm (1 standardavvikelse) i vila och ± 5 spm (1 standardavvikelse) i rörelse. Noggrannheten vid låg perfusion från 70% till 100 % SpO_2 är ± 2 % (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn och ± 3 %(1 standardavvikelse) för nyfödda. LNCS-serien har validerats på pulsoximetern Masimo SET Radical.

När de används tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla då ingen rörelse förekommer, är noggrannheten för LNCS-sensorer med 70–100 % SpO_2 ± 2 % (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn, och ± 3 % (1 standardavvikelse) för nyfödda. Noggrannheten för pulsfrekvenser på 25–240 spm är ± 3 spm (1 standardavvikelse). LNCS-serien har utvärderas med pulsoximetern Nellcor N-200.

INSTRUMENTKOMPATIBILITET

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

Information om kompatibilitet finns på: www.masimo.com

GARANTI

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

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER 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 ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, 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, olycka eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkt som har kopplats till icke avsedda instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTEN I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO BÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVAR FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA SOM ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

DENNA SENSOR SOM ÄR AVSEDD FÖR ENPATIENTSBRUK LICENSIERAS TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDAST 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 PÅ EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS.

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED UTRUSTNING SOM INTE SEPARAT AUKTORISERATS ATT ANVÄNDA LNCS-SENSORER.

FÖRSIKTIGHET: ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING	SYMBOL	BESKRIVNING
	Se bruksanvisningen	Rx ONLY	**Var försiktig!** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.		Kroppsvikt
(blå bakgrund)	Se bruksanvisningen	CE 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)
	Tillverkare	EC REP	Auktoriserad representant inom EU		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	LOT	Partinummer		Förvaringstemperatur
	Sista förbrukningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	REF	Katalognummer (modellnummer)		Använd inte om förpackningen är skadad
②	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient	####	Masimos referensnummer	STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Barnpatient	>	Större än
	Akta för väta		Atmosfärtrycksbegränsning	<	Mindre än

Sterilisering: Den här produkten och dess förpackning har steriliserats med etylenoxid (EtO). Även om produkten tillverkas i enlighet med alla tillämpliga lagar och regler som gäller för etylenoxidexponering, krävs följande meddelande i enlighet med proposition 65, ett medborgarinitiativ i staten Kalifornien, USA:

*** VARNING: DEN HÄR PRODUKTEN OCH DESS FÖRPACKNING HA R STERILISERATS MED ETYLENOXID. FÖRPACKNINGEN KAN UTSÄTTA DIG FÖR ETYLENOXID, EN KEMIKALIE SOM ÄR KÄND INOM STATEN KALIFORNIEN FÖR ATT ORSAKA CANCER ELLER FÖRLOSSNINGSSKADOR ELLER ANDRA FOSTERSKADOR.**

Patent: http://www.masimo.com/patents.htm. Masimo SET technology under tillstånd från Masimo Corporation.

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

Nellcor är ett varumärke som tillhör Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

LNCS®-serie

nl

Adult, Pediatric, Infant en Neonatal SpO2 zelfklevende sensors

GEBRUIKSAANWIJZING

② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt — Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt — STERILE EO Gesteriliseerd met ethyleenoxide

INDICATIES

Bij gebruik met Masimo® SET® en Masimo-compatibele pulsoximeters:

De zelfklevende sensors LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal en Preterm zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt voor constante, niet-invasieve monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de polsslag (gemeten met een SpO_2-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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Lichaamsgewicht	> 30 kg	10-50 kg	3-20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Aanbrengplaats	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Pasgeborene: Hand of voet Volwassene: Vinger of teen	Hand of voet	Hand of voet
Verzadigingsnauwkeurigheid, geen beweging	± 2%	± 2%	± 2%	Pasgeborene ± 3% Volwassene ± 2%	± 3%	± 3%
Verzadigingsnauwkeurigheid, beweging	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Nauwkeurigheid polsslag, geen beweging	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm
Nauwkeurigheid polsslag, beweging	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm	± 5 spm
Nauwkeurigheid lage perfusie	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 Pasgeborene ± 3% Volwassene ± 2%	SpO_2 ± 3%	SpO_2 ± 3%
	Pols ± 3 spm	Pols ± 3 spm	Pols ± 3 spm	Pols ± 3 spm	Pols ± 3 spm	Pols ± 3 spm

INDICATIES

Bij gebruik met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters:

De zelfklevende sensors LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal en Preterm zijn bestemd voor gebruik bij één patiënt voor constante, niet-invasieve monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO_2) en de polsslag (gemeten met een SpO_2-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Lichaamsgewicht	> 30 kg	10-50 kg	3-20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Aanbrengplaats	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Pasgeborene: Hand of voet Volwassene: Vinger of teen	Hand of voet	Hand of voet
Verzadigingsnauwkeurigheid, geen beweging	± 2%	± 2%	± 2%	Pasgeborene ± 3% Volwassene ± 2%	± 3%	± 3%
Nauwkeurigheid polsslag, geen beweging	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm	± 3 spm

CONTRA-INDICATIES

Allergische reacties op schuimrubberproducten en/of plakband vormen een contra-indicatie voor gebruik van de LNCS-sensors.

BESCHRIJVING

De LNCS-sensors zijn gevalideerd op de Masimo SET Radical®-pulsoximeter en op de Nellcor N-200-pulsoximeter. De verzadigingsnauwkeurigheid van de Neonate- en Preterm-sensors is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetussen.

De sensorplaats moet ten minste elke acht (8) uur of vaker worden geïnspecteerd; als de veranderde gesteldheid van de bloedsomloop of van de huid hiertoe aanleiding geeft, moet de sensor op een andere plaats worden aangebracht.

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

WAARSCHUWINGEN

- Alle sensors 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 plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidgesteldheid en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet veelvuldig wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplek dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, hetgeen druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plek kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop belemmeren en aanleiding geven 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 sensors of gedeeltelijk loslatende sensors kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de feitelijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor een goede veneuze stroming op de bewaakte plek. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO_2-afleeswaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen de polsslag op het overeenkomstige weergavevenster van de oximeter versterken. Vergelijk de polsslag van de patiënt met de hartslag 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.
- Plaats de sensor niet 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 afleeswaarde 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 (vooral met xenon als lichtbron), bilirubinelampen, fluorescerende lampen, infrarode warmtelampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor beïnvloeden.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO_2-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd COHb-gehalte (carboxyhemoglobine) kan resulteren in onnauwkeurige SpO_2-waarden.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO_2-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan resulteren in onnauwkeurige SpO_2-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO_2-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO_2-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Maak de sensor niet nat en dompel deze niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- Niet proberen te steriliseren door middel van straling, stoom, in een autoclaaf of ethyleenoxide.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensors 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 dit letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij premature baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovenste alarmlimiet voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens geaccepteerde klinische normen.
- In geval van beschadiging van de steriele verpakking NIET opnieuw steriliseren. Volg de plaatselijke richtlijnen bij het afvoeren van de sensors.
- **Let op!:** Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding 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 wanneer u sensoren met vervangbare tape. Na gebruik bij een individuele patiënt moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES

A. Keuze van de plaats

- 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.

LNCS NeoPt-L en NeoPT-500 Preterm-sensors

< 1 kg: De plaats van voorkeur is de voet. Anders kan de handpalm of de handrug worden gebruikt.

LNCS- en Neo Neonatal-sensors

< 3 kg: De plaats van voorkeur is de voet. Anders kan de handpalm of de handrug worden gebruikt.
> 40 kg: De plaats van voorkeur is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

LNCS- en Inf Infant-sensors

3-20 kg: De plaats van voorkeur is de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt.

LNCS Pdtx Pediatric-sensors

10-50 kg: De plaats van voorkeur is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

LNCS Adtx Adult-sensors

> 30 kg: De plaats van voorkeur is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

B. De sensor aanbrengen op de patiënt

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

TE VROEG GEBORENEN (< 1 kg) en PASGEBORENEN (< 3 kg)

2. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht verminderd of opgeheven door de kleefvlakken vochtig te maken met een wattenstaafje of met gaas (Afb. 1a). Deze stap is niet van toepassing op de NeoPt-500.
3. Richt de sensorkabel zo dat deze van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Breng de detector om het gedeelte van de voetzool aan dat in een lijn met de vierde teen ligt (Afb. 1b). De detector kan ook aan de bovenkant van de voet worden aangebracht (niet weergegeven). Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
4. Wikkel de kleef-/schuimstrook om de voet en zorg ervoor dat het zendervenster (rode ster) pal tegenover de detector zit. Zorg ervoor dat de detector goed uitgelijnd blijft met het zendervenster tijdens het vastmaken van de kleef-/schuimstrook om de sensor vast te zetten (Afb. 1c).
5. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel (Afb. 1d).

BABY'S (3-20 kg)

2. Richt de sensorkabel zo dat deze van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Breng de detector aan op het vlezige gedeelte van de grote teen (Afb. 2a). Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Wikkel de kleefstrook rond de teen en zorg ervoor dat het zendervenster (rode ster) bovenop de teen pal tegenover de detector komt te zitten (Afb. 2b).
4. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel (Afb. 2c).

KINDEREN (10-50 kg) en VOLWASSENEN (> 30 kg)

2. Richt de sensorkabel zo dat de detector als eerste kan worden aangebracht. Plaats de vingertop zo op de stippellijn dat het vlezige deel van de vinger het detectorvenster afdekt (Afb. 3a). Druk de vleugels een voor een op de vinger (Afb. 3b). Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Vouw de sensor zo over de vinger dat het zendervenster (rode ster) op de nagel zit. Vouw de vleugels een voor een om de vinger. Als ze correct zijn aangebracht, zitten de zender en de detector verticaal op één lijn (Afb. 3c).
4. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel (de zwarte strepen moeten op één lijn zitten).

C. De sensor op de patiëntenkabel aanbrengen

- Plaats de sensorconnector volledig in de connector van de patiëntenkabel (Afb. 4).
- Het deksel goed sluiten (Afb. 5).

D. Opnieuw aansluiten

VOLWASSENEN EN KINDEREN

- U kunt de sensor nogmaals aanbrengen bij dezelfde patiënt als het zender- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken.

BABY'S EN PASGEBORENEN

- De kleefstroken die bij de sensors LNCS Inf, Neo en NeoPt worden geleverd (Afb. 6a), zijn dubbelzijdig plakkende stroken die worden gebruikt als de optische componenten niet meer voldoende hechten.
- Plaats een kleefstrook zo over elk venster van de sensor dat het witte gebied op de aangegeven manier buiten het kleefgebied valt (Afb. 6b). Verwijder het beschermende papier van de stroken en breng de sensor opnieuw op dezelfde patiënt aan.
- Als het kleefmiddel op de eerste set stroken niet meer hecht, kan er een tweede set worden aangebracht (Afb. 6c). Er mogen maximaal drie sets kleefstroken over elkaar op elk venster worden aangebracht.
- 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 voordat u van aanbrengplek verandert of de sensor opnieuw aanbrengt.*

E. De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

1. Licht het deksel op om bij de sensorconnector te komen (Afb. 7).
2. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen (Afb. 8).

LET OP!

Maak de sensor niet nat en dompel deze niet in vloeistoffen om schade te voorkomen. Steriliseer niet opnieuw door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide. In geval van beschadiging van de steriele verpakking niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking open of beschadigd is. Volg de plaatselijke richtlijnen bij het afvoeren van de sensors.

SPECIFICATIES

Bij gebruik in combinatie met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met gelicentieerde Masimo SET-pulsoximetriemodulen en -patiëntkabels bedraagt de verzadigingsnauwkeurigheid van de LNCS-sensors in rust bij 70% tot 100% SpO_2 ± 2% (1 standaardafwijking) voor volwassenen, kinderen en baby's, en ± 3% (1 standaardafwijking) voor pasgeborenen. Bij beweging bedraagt de verzadigingsnauwkeurigheid van de LNCS-sensors bij 70% tot 100% SpO_2 ± 3% (1 standaardafwijking) voor volwassenen/kinderen/baby's/pasgeborenen. In rusttoestand bedraagt de nauwkeurigheid van de polsslag van 25-240 spm ± 3 spm (1 standaardafwijking) en tijdens beweging ± 5 spm (1 standaardafwijking). Bij een slechte doorbloeding bedraagt de nauwkeurigheid bij 70% tot 100% SpO_2 ± 2% (1 standaardafwijking) voor volwassenen, kinderen en baby's, en ± 3% (1 standaardafwijking) voor pasgeborenen. De LNCS-serie is gevalideerd op de Masimo SET Radical-pulsoximeter.

Bij gebruik met Nellcor en met Nellcor compatibele pulsoximeters zonder beweging bedraagt de verzadigingsnauwkeurigheid van de LNCS-sensors bij 70–100% SpO_2 ± 2% (1 standaardafwijking) voor volwassenen/baby's/zuigelingen, en ± 3% (1 standaardafwijking) voor pasgeborenen. De nauwkeurigheid van de polsslag van 25-240 spm is ± 3 spm (1 standaardafwijking). De LNCS-serie is gevalideerd op de Nellcor N-200-pulsoximeter.

COMPATIBILITEIT VAN HET INSTRUMENT

Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die voor gebruik van LNCS-sensors goedgekeurd zijn, alsmede met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters. De sensors werken alleen correct in pulsoximetriesystemen van de oorspronkelijke instrumentenmaker. Het is mogelijk dat deze sensor niet of niet goed functioneert bij gebruik in combinatie met andere instrumenten.

Meer informatie over compatibiliteit kunt u vinden op: www.masimo.com

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde 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 INBEGRIP 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.

UITGESLOTEN VAN GARANTIE

Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot 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 sensors of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE PARAGRAAF SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

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 AANVAARDT U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT.

ALS DE SENSOR IS GEBRUIKT BIJ EEN INDIVIDUELE PATIËNT, DIENT U DE SENSOR WEG TE GOOIEN.

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

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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Rx ONLY	**Let op:** volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Lichaamsgewicht
(blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing	CE 0123	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
	Fabrikant	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	LOT	Partijcode		Toegestane temperatuur bij opslag
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD	REF	Catalogusnummer (modelnummer)		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
②	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	####	Referentienummer Masimo	STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Pediatrische patiënt	>	Groter dan
	Droog bewaren		Atmosferische-druklimieten	<	Kleiner dan

Sterilisatie: dit product en deze verpakking zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide (EtO). Hoewel het product is verwerkt conform alle toepasselijke wet- en regelgeving met betrekking tot EtO-blootstelling, is op grond van Proposition 65, een burgerinitiatief in de Amerikaanse staat Californië, de volgende mededeling verplicht:

*** WAARSCHUWING: DIT PRODUCT EN DEZE VERPAKKING ZIJN GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE. U KUNT DOOR DE VERPAKKING WORDEN BLOOTGESTELD AAN ETHYLEENOXIDE, EEN CHEMISCHE STOF (BEKEND BIJ DE AMERIKAANSE STAAT CALIFORNIË) DIE KANKER, GEBOORTEAFWIJKINGEN OF ANDERE GENETISCHE AANDOENINGEN KAN VEROORZAKEN.**

Octrooien: http://www.masimo.com/patents.htm. Technologie Masimo SET onder licentie van Masimo Corporation.

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

Nellcor is een handelsmerk van Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

LNCS® serien

da

Selvklæbende sterile SpO2-sensorer til voksen/pædiatrisk/spædbørn/neonatal/præmatur brug

BRUGSANVISNING

② Kun til anvendelse til en enkelt patient — Ikke fremstillet med naturlig gummilatex — STERILE EO Steriliseret med ætylenoxid

INDIKATIONER

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

De selvklæbende LNCS-sensorer til voksen, pædiatrisk, spædbørn, neonatal og præmatur brug er indiceret til anvendelse til en enkelt patient til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens (målt med en SpO_2-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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg	3-20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Neonatal: Hånd eller fod Voksen: Finger eller tå	Hånd eller fod	Hånd eller fod
Mætningsnøjagtighed, uden bevægelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Neonatal ± 3 % Voksen ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Mætningsnøjagtighed, bevægelse	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse	± 5 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut
Nøjagtighed ved lav perfusion	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 ± 2 %	SpO_2 Neonatal ± 3 % Voksen ± 2 %	SpO_2 ± 3 %	SpO_2 ± 3 %
	Puls ± 3 slag pr. minut	Puls ± 3 slag pr. minut	Puls ± 3 slag pr. minut	Puls ± 3 slag pr. minut	Puls ± 3 slag pr. minut	Puls ± 3 slag pr. minut

INDIKATIONER

Ved brug sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetre:

De selvklæbende LNCS-sensorer til voksen, pædiatrisk, spædbørn, neonatal og præmatur brug er indiceret til anvendelse til en enkelt patient til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO_2) og pulsfrekvens (målt med en SpO_2-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg	3-20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Neonatal: Hånd eller fod Voksen: Finger eller tå	Hånd eller fod	Hånd eller fod
Mætningsnøjagtighed, uden bevægelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Neonatal ± 3 % Voksen ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut

KONTRAINDIKATIONER

LNCS-sensorerne er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skumgummiprodukter og/eller selvklæbende tape.

BESKRIVELSE

LNCS-sensorerne er blevet valideret på Masimo SET Radical® pulsoximeteret og Nellcor N-200-pulsoximeteret. Mætningsnøjagtigheden for sensorerne til neonatale og præmature patienter er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

Sensorens placering skal inspiceres mindst hver ottende (8.) time, og hvis patientens blodcirkulation eller hudoverflader er ændret, skal sensoren anbringes på et andet sted.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen 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 og cirkulation samt korrekt optisk justering og for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Cirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal målestedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere aflæsning end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren på målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer, der er påsat for stramt, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. på hånden hos en sengeliggende patient hvis hånd hænger ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO_2-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren uden for 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 få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugennemsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO_2. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO_2-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO_2-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan medføre unøjagtige SpO_2-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 SpO_2-målinger.
- Unøjagtige SpO_2-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- For at forhindre skade bør det undlades at dyppe eller nedsænke sensoren i væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- 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 ufuldbårent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- Der må IKKE udføres fornyet sterilisering, hvis den sterile emballage bliver beskadiget. Overhold lokale bestemmelser for kassering af sensorer.
- **Forsigtig!** 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 brug på én patient.

ANVISNINGER

A. Valg af målested

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

LNCS NeoPt- og NeoPt-500-sensorer til præmature patienter

< 1 kg: Det foretrækkes at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges.

LNCS- og Neo-sensorer til neonatale

< 3 kg: Det foretrækkes at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges.
> 40 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

LNCS- og Inf-sensorer til spædbørn

3-20 kg: Det foretrækkes at bruge storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.

LNCS Pdtx-sensorer til pædiatriske patienter

10-50 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

LNCS Adtx-sensorer til voksne

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

B. Påsætning af sensoren på patienten

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

PRÆMATURE (< 1 kg) og NEONATALE (< 3 kg)

2. For neonatale med følsom hud kan klistringsegenskaberne af den selvklæbende belægning af medicinsk kvalitet mindskes eller elimineres ved at duppe klæbeområderne med en vatkugle eller gaze (Fig. 1a). Dette trin gælder ikke for NeoPt-500.
3. Vend sensorkablet, så det enten vender væk fra patienten eller løber langs fodens underside. Sæt detektoren på den kødfulde del af fodsålens laterale aspekt, så den flugter med den fjerde tå (Fig. 1b). Alternativt kan detektoren sættes på toppen af foden (ikke vist). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Vikl den selvklæbende manchet/skummanchetten rundt om foden og sørg for, at lyssensorvinduet (rød stjerne) sidder direkte over for detektoren. Kontrollér, at detektor- og lyssensorvinduerne flugter med hinanden, når den selvklæbende manchet/skummanchetten påsættes, for at sikre sensoren (Fig. 1c).
5. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen (Fig. 1d).

SPÆDBØRN (3-20 kg)

2. Vend sensorkablet, så det enten vender væk fra patienten eller løber langs fodens underside. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen (Fig. 2a). Fuldstændig dækning af detektorvinduet er nødvendig for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Vikl det selvklæbende bånd rundt om tåen, og sørg for, at lyssensorvinduet (rød stjerne) sidder øverst på tåen direkte over for detektoren (Fig. 2b).
4. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen (Fig. 2c).

PÆDIATRISK (10 - 50 kg) og VOKSEN (> 30 kg)

2. Ved sensorkablet, så detektoren kan placeres først. Placer fingerspidsen på den stiplede linje, så den kødfulde del af fingeren dækker detektorvinduet (Fig. 3a). Tryk de selvklæbende vinger fast på fingeren én ad gangen (Fig. 3b). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Fold sensoren over fingeren med lyssensorruden (rød stjerne) placeret over fingerneglen. Fastgør vingerne ved at trykke dem ned omkring fingeren én ad gangen. For at sidde rigtigt skal lyssensoren og detektoren være på linje lodret (Fig. 3c).
4. Kontrollér korrekt placering, og placer dem om nødvendigt på en anden måde (de sorte linjer skal være ud for hinanden).

C. Påsætning af sensoren på patientledningen

- Sæt sensorstikket helt ind i patientledningens stik (Fig. 4).
- Luk beskyttelsesdækslet helt (Fig. 5).

D. Genfastgørelse

VOKSNE OG PÆDIATRISKE

- Sensoren kan sættes på den samme patient flere gange, hvis lyssensor- og detektorvinduerne er tomme, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.

SPÆDBØRN OG NEONATALE

- De selvklæbende faner, der følger med LNCS Inf-, Neo- og NeoPt-sensorerne (Fig. 6a) er dobbeltsidede selvklæbende faner, som anvendes, når den selvklæbende belægnings klistringsegenskaber ikke længere er effektive.
- Sæt en selvklæbende fane over hvert vindue i sensoren med det hvide område uden for det selvklæbende område som vist (Fig. 6b), fjern beskyttelsespapiret, som dækker hver fane, og sæt sensoren tilbage på den samme patient.
- Når klæbemidlet på det første sæt faner ikke længere klæber, kan et andet sæt påsættes (Fig. 6c). Der kan anvendes op til 3 sæt selvklæbende faner på hvert vindue, idet de sættes oven på hinanden.
- 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 påsættes et andet sted.*

E. Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Løft beskyttelsesdækslet for at få adgang til sensorstikket (Fig. 7).
2. Træk i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen (Fig. 8).

FORSIGTIG!

For at forhindre skade bør det undlades at dyppe eller nedsænke monitoreringsenheden i væske. Undlad at resterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering, eller ætylenoxid. Der må ikke udføres fornyet sterilisering, hvis den sterile emballage bliver beskadiget. Brug ikke enheden, hvis pakken er åben eller beskadiget. Overhold lokale bestemmelser for kassering af sensorer.

SPECIFIKATIONER

Ved brug sammen med monitorer til Masimo SET-pulsoximetri eller med moduler til Masimo SET-pulsoximetri på licens og patientledninger – uden bevægelse – er mætningsnøjagtigheden for LNCS-sensorerne fra 70 % til 100 % SpO_2 ± 2 % (1 st. afv.) for voksne/pædiatriske/spædbørn og ± 3 % (1 st. afv.) for neonatale. Under bevægelse er mætningsnøjagtigheden for LNCS-sensorerne fra 70 % til 100 % SpO_2 ± 3 % (1 st. afv.) for voksne/pædiatriske/spædbørn/neonatale. Ved ingen bevægelse er pulsfrekvensnøjagtigheden fra 25-240 slag pr. minut ± 3 slag pr. minut (1 st.afv.) og ± 5 slag pr. minut (1 st.afv.) under bevægelse. Nøjagtighed ved lav perfusion fra 70 % til 100 % SpO_2 er ± 2 % (1 st.afv.) for voksne/pædiatriske/spædbørn og ± 3 % (1 st.afv.) for nyfødte. LNCS-serien er blevet valideret på Masimo SET Radical-pulsoximeteret.

Når de anvendes sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetre under forhold uden bevægelse, er LNCS-sensorernes mætningsnøjagtighed fra 70 % til 100 % SpO_2 ± 2 % (1 st.afv.) for voksne/pædiatriske/spædbørn og ± 3 % (1 st.afv.) for neonatale. Pulsfrekvensnøjagtigheden fra 25-240 slag pr. minut er ± 3 slag pr. minut (1 st.afv.). LNCS-serien er blevet valideret på Nellcor N-200-pulsoximeteret.

INSTRUMENTKOMPATIBILITET

Denne sensor er kun beregnet til brug med instrumenter, der indeholder skærme til Masimo SET-oximetri eller -pulsoximetri med licens til at bruge LNCS-sensorer, samt til Nellcor-pulsoximetre og pulsoximetre, der er kompatible med Nellcor. Hver sensor er kun designet til at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale instrumentproducent. Brug af denne sensor sammen med andre instrumenter 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 dette produkt, hvis det 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 UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

DENNE SENSOR TIL ÉN PATIENT GIVES I LICENS TIL DIG UNDER PATENTER EJET AF MASIMO OG ER KUN BEREGNET 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 UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSTYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE LNCS-SENSORER.

FORSIGTIG! IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION
	Se brugervejledningen	Rx ONLY	**Forsigtig!** Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.		Kropsvægt
(blå baggrund)	Følg brugervejledningen	CE 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Producent	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	LOT	Lotnummer		Opbevaringstemperaturinterval
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD	REF	Katalognummer (modelnummer)		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
②	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient	####	Masimo-referencenummer	STERILE EO	Steriliseret med ætylenoxid
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Pædiatrisk patient	>	Større end
	Opbevares tørt		Begrænsning for atmosfærisk tryk	<	Mindre end

Sterilisering: Dette produkt og dets emballage er steriliseret med ætylenoxidgas (EtO). Selvom produktet er behandlet i overensstemmelse med alle gældende love og forskrifter i forbindelse med EtO-eksponering, kræver Proposition 65, et initiativ på vegne af stemmeberettigede i staten Californien, følgende meddelelse:

***ADVARSEL: DETTE PRODUKT OG DETS EMBALLAGE ER STERILISERET MED ÆTYLENOXID. DU KAN BLIVE UDSAT FOR ÆTYLENOXID GENNEM BERØRING AF EMBALLAGEN. DETTE KEMIKALIE ER REGISTRERET I CALIFORNIEN SOM KRÆFTFREMKALDENDE OG ÅRSAG TIL FØDSELSDEFEKTER ELLER ANDRE SKADER PÅ DET REPRODUKTIVE SYSTEM.**

Patenter: http://www.masimo.com/patents.htm. Masimo SET-teknologi under licens fra Masimo Corporation.

Masimo, SET, LNCS , X-Cal, og Radical er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Nellcor er et varemærke, der tilhører Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

LNCS® Series

pt

Sensores estéreis adesivos de SpO2 para pacientes adultos, pediátricos, bebês, recém-nascidos e prematuros

INSTRUÇÕES DE USO

② Para uso em um único paciente — Não fabricado com látex de borracha natural — STERILE EO Esterilizado com óxido de etileno

INDICAÇÕES

Quando usados com oxímetros de pulso compatíveis com tecnologia Masimo e Masimo® SET®:

Os sensores LNCS adesivos para pacientes adultos, pediátricos, bebês, recém-nascidos e prematuros são indicados para o monitoramento contínuo não invasivo da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulso (medida por um sensor de SpO_2) em pacientes adultos, pediátricos, bebês e neonatais em condições de movimento ou ausência de movimento e em pacientes com boa ou má perfusão em ambientes hospitalares, móveis e residenciais.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Peso corporal	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou hálux	Neonatal: Mão ou pé Adulto: Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Precisão da saturação, ausência de movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Precisão da frequência de pulso, ausência de movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Precisão da frequência de pulso, com movimento	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Precisão da baixa perfusão	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	SpO_2 ± 3%	SpO_2 ± 3%
	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm

INDICAÇÕES

Quando utilizados com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis com Nellcor:

Os sensores adesivos LNCS para pacientes adultos, pediátricos, bebês, recém-nascidos e prematuros são indicados para o monitoramento contínuo não invasivo em um único paciente da saturação de oxigênio funcional da hemoglobina arterial (SpO_2) e frequência de pulso (medida por um sensor de SpO_2) em pacientes adultos, pediátricos, bebês e recém-nascidos em condições de movimento ou ausência de movimento e em pacientes com boa ou má perfusão em ambientes hospitalares, móveis e residenciais.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Peso corporal	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou hálux	Neonatal: Mão ou pé Adulto: Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Precisão da saturação, ausência de movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Adulto ± 2%	± 3%	± 3%
Precisão da frequência de pulso, ausência de movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores LNCS são contraindicados para pacientes com reações alérgicas a produtos com borracha de espuma e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

Os sensores LNCS foram validados no oxímetro de pulso Masimo SET Radical® e no oxímetro de pulso Nellcor N-200. A precisão da medição da saturação dos sensores para pacientes neonatais e prematuros foi validada em voluntários adultos e 1% foi adicionado para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

O local de aplicação do sensor deve ser examinado pelo menos a cada oito (8) horas e, caso seja detectada uma alteração na condição circulatória ou na integridade da pele, o sensor deverá ser movido para outro local.

AVISO: os sensores e cabos Masimo foram desenvolvidos apenas para uso com instrumentos equipados com oximetria Masimo SET® ou licenciados para usar sensores Masimo.

AVISOS

- Todos os sensores e cabos foram projetados para uso com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes do uso. Caso contrário, "o desempenho poderá ser afetado e/ou o paciente poderá sofrer ferimentos.
- O local deve ser verificado com frequência ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar que a adesão, circulação e integridade da pele sejam adequadas e o alinhamento óptico esteja correto.
- Tenha cuidado extremo no caso de pacientes com baixa perfusão. Erosão da pele e necrose por pressão poderão ocorrer se o sensor não for movido com frequência. Avalie o local de hora em hora no caso de pacientes com baixa perfusão e mude o sensor de lugar se houver sinais de isquemia cutânea.
- A circulação distal do local do sensor deve ser verificada rotineiramente.
- Em caso de baixa perfusão, o local do sensor deve ser avaliado frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode levar a necrose por pressão.
- No caso de perfusão muito baixa no local monitorado, as leituras poderão ser inferiores ao valor básico da saturação de oxigênio arterial.
- Não utilize fita para fixar o sensor no local, visto que isso pode restringir a circulação sanguínea e provocar leituras incorretas. O uso adicional de fita adesiva pode causar danos à pele, necrose por pressão e/ou danificar o sensor.
- Sensores aplicados com excesso de pressão ou cuja pressão tenha aumentado devido a edema ocasionarão leituras imprecisas e poderão causar necrose por pressão.
- Sensores aplicados incorretamente ou sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode provocar leituras inferiores ao valor real da saturação de oxigênio arterial. Por isso, garanta o fluxo venoso adequado no local monitorado. O sensor não deverá ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na mão de um paciente deitado com braço pendente para o chão, posição de Trendelenburg).
- Pulsações venosas podem provocar leituras baixas incorretas de SpO_2 (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser somadas à frequência de pulso na detecção da frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência do pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca de um ECG.
- O sensor não deve apresentar defeitos visíveis, desbotamento e danos. Se o sensor estiver desbotado ou danificado, interrompa o uso. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Posicione cuidadosamente o cabo e o cabo do paciente para reduzir a possibilidade de prender ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com cateter arterial ou braçadeira de medição da pressão arterial.
- Se a oximetria de pulso for utilizada durante um procedimento de irradiação de corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser incorreta ou a unidade poderá gerar uma leitura de zero ao longo do período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante exames ou em ambientes de ressonância magnética.
- Fontes intensas de luz ambiente, como lâmpadas cirúrgicas (principalmente com fonte de luz xenon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta, podem interferir no desempenho do sensor.
- Para evitar interferência da iluminação ambiente, verifique se o sensor está aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco, se necessário. Se essa precaução não for adotada em condições de iluminação ambiente intensa, medições imprecisas poderão ocorrer.
- Níveis elevados de COHb ou MetHb podem ocorrer com um nível de SpO_2 aparentemente normal. Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, devem ser realizadas análises laboratoriais (Co-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem resultar em medições incorretas de SpO_2.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem provocar medições imprecisas de SpO_2.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem resultar em medições incorretas de SpO_2.
- Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno, ou colorações e texturas de aplicação externa, como esmalte de unhas, unhas acrílicas, glitter, etc. podem resultar em medições incorretas de SpO_2.
- Leituras imprecisas de SpO_2 podem ser causadas por anemia severa, baixa perfusão arterial ou artefatos de movimento.
- Para prevenir danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não tente esterilizar o sensor.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave, gluteraldeído (Cidex) ou óxido de etileno.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a precisão.
- Não tente reutilizar em pacientes diferentes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou os cabos de paciente Masimo, já que fazer isso pode danificar os componentes elétricos e causar lesões no paciente.
- Concentrações elevadas de oxigênio podem predispor bebês prematuros à retinopatia. Assim, o limite de alarme superior para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com padrões clínicos aceitos.
- Em caso de danos à embalagem estéril, NÃO reesterilize. Siga as regulamentações locais relacionadas ao descarte de sensores.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados 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. Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

INSTRUÇÕES

A. Seleção do local

- Escolha sempre um local com boa perfusão e que cubra completamente a janela de detecção do sensor.
- Antes da colocação do sensor, o local deve estar sem resíduos e seco.

Sensores para prematuros LNCS NeoPt e NeoPt-500

< 1 kg: O local preferido é o pé. Opcionalmente, a palma ou as costas da mão podem ser usadas.

Sensores neonatais LNCS e Neo

< 3 kg: O local preferido é o pé. Opcionalmente, a palma ou as costas da mão podem ser usadas.
> 40 kg: O local preferido é o dedo médio ou anelar na mão não dominante.

Sensores para bebês LNCS e Inf

3 – 20 kg: O local preferido é o hálux. Alternativamente, o dedo próximo ao hálux pode ser usado.

Sensores pediátricos LNCS Pdtx

10 – 50 kg: O local preferido é o dedo médio ou anelar na mão não dominante.

Sensores para adultos LNCS Adtx

> 30 kg: O local preferido é o dedo médio ou anelar na mão não dominante.

B. Colocação do sensor no paciente

1. Abra a bolsa e retire o sensor. Remova a proteção do sensor, se houver.

PREMATUROS (< 1 kg) e RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg)

2. Para casos de pele frágil, a aderência do adesivo de grau médico pode ser reduzida ou eliminada, revestindo as áreas adesivas com uma bola de algodão ou gaze (Figura 1a). Esta etapa não se aplica ao sensor NeoPt-500.
3. Direcione o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da sola do pé. Aplique o detector na parte carnuda do aspecto lateral da sola do pé, alinhado ao quarto dedo (Figura 1b). Como alternativa, o detector pode ser aplicado na parte de cima do pé (não mostrado). É necessário cobrir toda a janela de detecção para garantir a precisão dos dados.
4. Envolva o invólucro de espuma/adesivo em torno do pé e certifique-se de que a janela do emissor (asterisco vermelho) esteja alinhada em uma posição diretamente oposta ao detector. Certifique-se de manter o alinhamento adequado das janelas do emissor e do detector enquanto fixa o invólucro de espuma/adesivo para prender o sensor (Figura 1c).
5. Verifique se o posicionamento está correto. Reposicione se necessário. (Figura 1d).

BEBÊS (3 – 20 kg)

2. Direcione o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da sola do pé. Posicione o detector na parte carnuda do hálux (Figura 2a). É necessário cobrir toda a janela de detecção para garantir a precisão dos dados.
3. Envolva o invólucro adesivo em torno do hálux e certifique-se de que a janela emissora (estrela vermelha) esteja alinhada no topo do dedo, em oposição direta ao detector (Figura 2b).
4. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário (Figura 2c).

PEDIÁTRICO (10 – 50 kg) e ADULTO (> 30 kg)

2. Oriente o cabo do sensor de modo que o detector possa ser colocado primeiro. Coloque a ponta do dedo na linha pontilhada, com a parte carnuda do dedo cobrindo a janela do detector (Figura 3a). Pressione as abas adesivas, uma de cada vez, sobre o dedo (Figura 3b). É necessário cobrir toda a janela de detecção para garantir a precisão dos dados.
3. Dobre o sensor sobre o dedo com a janela emissora (asterisco vermelho) posicionada sobre a unha. Prenda as abas para baixo, uma de cada vez, em torno do dedo. Em uma aplicação apropriada, o emissor e o detector devem estar alinhados verticalmente (Figura 3c).
4. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário (as linhas pretas devem estar alinhadas).

C. Colocação do sensor no cabo do paciente

- Insira o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente (Figura 4).
- Feche totalmente a capa protetora (Figura 5).

D. Recolocação

ADULTO E PEDIÁTRICO

- O sensor poderá ser reaplicado no mesmo paciente se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e o adesivo aderir à pele.

BEBÊS E NEONATAL

- As abas adesivas que acompanham os sensores LNCS Inf, Neo e NeoPt (Figura 6a) são abas adesivas dupla face usadas quando o adesivo que cobre os componentes ópticos não é mais eficiente.
- Coloque uma aba adesiva sobre cada janela do sensor, com a área branca para fora da área adesiva, conforme mostrado (Figura 6b), remova o papel protetor que cobre cada aba e reaplique o sensor no mesmo paciente.
- Quando o adesivo do primeiro conjunto de abas não possuir mais aderência suficiente, é possível aplicar um segundo conjunto (Figura 6c). Até 3 conjuntos de abas adesivas podem ser aplicados em cada janela, um disposto sobre o outro.
- Quando o adesivo não aderir mais à pele, use um novo sensor.

***OBSERVAÇÃO:** Ao mudar o local de aplicação ou recolocar o sensor, desconecte-o primeiro do cabo de paciente.*

E. Desconexão do sensor do cabo de paciente

1. Levante a capa protetora para ter acesso à conexão do sensor (Figura 7).
2. Puxe o conector do sensor com firmeza para removê-lo do cabo do paciente (Figura 8).

CUIDADO

Para prevenir danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não reesterilize por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno. Em caso de danos à embalagem estéril, não reesterilize. Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Siga as regulamentações locais relacionadas ao descarte de sensores.

ESPECIFICAÇÕES

Quando usado com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso e cabos do paciente licenciados Masimo SET, em condições de ausência de movimento, a precisão da saturação dos sensores LNCS de 70% a 100% de SpO_2 é de ± 2% (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês e de ± 3% (desvio padrão 1) para recém-nascidos. Em condições de movimento, a precisão da saturação dos sensores LNCS de 70% a 100% de SpO_2 é de ± 3% (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês/recém-nascidos. Em condições de ausência de movimento, a precisão da frequência de pulso entre 25 e 240 bpm é de ± 3 bpm (desvio padrão 1). Em condições de movimento, ± 5 bpm (desvio padrão 1). A precisão em baixa perfusão de 70% a 100% de SpO_2 é de ± 2% (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês e de ± 3% (desvio padrão 1) para recém-nascidos Os sensores da série LNCS foram validados no oxímetro de pulso Masimo SET radical.

Quando usados com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis com Nellcor em condições de ausência de movimento, a precisão da saturação dos sensores LNCS de 70% a 100% de SpO_2 é de ± 2% (desvio padrão 1) para pacientes adultos/pediátricos/bebês e de ± 3% (desvio padrão 1) para recém-nascidos. A precisão da frequência de pulso entre 25 e 240 bpm é de ± 3 bpm (desvio padrão 1). Os sensores da série LNCS foram validados no oxímetro de pulso Nellcor N-200.

COMPATIBILIDADE DO INSTRUMENTO

Este sensor deve ser usado somente com instrumentos equipados com a tecnologia de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para usar sensores LNCS, além de oxímetros de pulso Nellcor ou compatíveis. Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas em sistemas de oximetria de pulso do fabricante original do instrumento. A utilização deste sensor com outros instrumentos pode resultar em desempenho inadequado ou nulo.

Referência de informações de compatibilidade: www.masimo.com

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que este produto, quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas com os Produtos pela Masimo, estará livre de defeitos de material e fabricação durante um período de seis (6) meses. Produtos de uso único são garantidos para uso em um único paciente.

A AFIRMAÇÃO ACIMA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO ISENTA-SE EXPLICITAMENTE DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, IMPLÍCITAS OU EXPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO E RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR RELATIVOS A QUALQUER FALHA DE GARANTIA SERÁ, SEGUNDO OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em violação às instruções de operação fornecidas com o produto ou que tenha sido submetido a utilização indevida, negligência, acidente ou danos de causa externa. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não previsto, ou que tenha sido modificado, desmontado ou remontado. Esta garantia não se aplica a sensores ou cabos de paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM NENHUMA HIPÓTESE A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL JUNTO AO COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, PERDA DE LUCROS), MESMO QUANDO INFORMADA SOBRE ESSA POSSIBILIDADE. A COMPENSAÇÃO DEVIDA PELA MASIMO RELATIVA A PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (SEGUNDO CONTRATO, GARANTIA, POR RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTRO VÍNCULO) NUNCA EXCEDERÁ A QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO LOTE DO(S) PRODUTO(S) ENVOLVIDO(S) NO VÍNCULO. EM HIPÓTESE ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO ASSOCIADO A PRODUTOS REPROCESSADOS, RECONDICIONADOS OU RECICLADOS. AS LIMITAÇÕES NESTA SEÇÃO NÃO EXCLUIRÃO QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, SEGUNDO A LEI DE RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS ADEQUADA, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA POR CONTRATO.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

ESTE SENSOR PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE É LICENCIADO PARA O COMPRADOR SOB AS PATENTES DE PROPRIEDADE DA MASIMO SOMENTE PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA COM O FATO DE QUE NÃO FOI CONCEDIDA NENHUMA LICENÇA PARA O USO DESTE PRODUTO EM MAIS DO QUE UM ÚNICO PACIENTE.

APÓS O USO NO PACIENTE, DESCARTE O SENSOR.

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA UTILIZAÇÃO COM SENSORES LNCS.

CUIDADO: LEIS FEDERAIS (EUA) RESTRINGEM A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU A PEDIDO DE MÉDICOS.

Para uso profissional. Consulte as instruções de uso para obter informações completas de aplicação, incluindo indicações, contraindicações, avisos, precauções e eventos adversos.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou em rótulos do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Consultar as instruções de utilização	Rx ONLY	**Atenção:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica.		Peso corporal
(blue background)	Seguir as instruções de utilização	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
	Fabricante	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Limites de humidade em armazenamento
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	LOT	Código do lote		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	REF	Número de catálogo (número do modelo)		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
②	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	####	Número de referência Masimo	STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Não fabricado com látex de borracha natural		Paciente pediátrico	>	Maior que
	Manter seco		Limites de pressão atmosférica	<	Menor que

Esterilização: Este produto e sua embalagem foram esterilizados com gás óxido de etileno (EtO). Ainda que o produto tenha sido processado de acordo com todas as leis e regulamentações aplicáveis relacionadas à exposição a EtO, a Proposição 65, uma iniciativa do eleitorado do Estado da Califórnia, exige o seguinte aviso:

*** AVISO: ESTE PRODUTO E SUA EMBALAGEM FORAM ESTERILIZADOS COM ÓXIDO DE ETILENO. A EMBALAGEM PODERÁ EXPOR VOCÊ AO ÓXIDO DE ETILENO, UM COMPOSTO QUÍMICO RECONHECIDO PELO ESTADO DA CALIFÓRNIA COMO POSSÍVEL CAUSADOR DE CÂNCER, DEFEITOS CONGÊNITOS OU OUTROS DANOS AO SISTEMA REPRODUTIVO.**

Patentes: http://www.masimo.com/patents.htm. Tecnologia Masimo SET sob licença da Masimo Corporation.

Masimo, SET, LNCS, X-Cal, e radical são marcas registradas da Masimo Corporation.

Nellcor é marca comercial da Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

LNCS® 系列

zh

成人、儿童、婴儿、新生儿和早产儿 SpO2 黏附式无菌传感器

使用说明

② 仅用于单个患者 — 非天然乳胶制造 — STERILE EO 已使用环氧乙烷消毒

适用范围

与兼容 Masimo® SET® 及 Masimo 的脉搏血氧仪配合使用时：

LNCS 成人、儿童、婴儿、新生儿和早产儿黏附式传感器仅供一次性使用，只能用于对一名患者的动脉血红蛋白功能性氧饱和度（SpO_2）和脉率（由 SpO_2 传感器测量）进行连续无创监测，适用于处于运动或静止状态的患者，成人、儿童、婴儿和新生儿患者，以及位于医院、医护场所、移动环境或家庭环境中正常灌注或低灌注患者。

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
体重	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
适用部位	手指或脚趾	手指或脚趾	拇指或大脚趾	新生儿型：手或脚 成人型：手指或脚趾	手或脚	手或脚
饱和度精度（无运动）	± 2%	± 2%	± 2%	新生儿型 ± 3% 成人型 ± 2%	± 3%	± 3%
饱和度精度（运动）	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
脉率精度（无运动）	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
脉搏率精度（运动）	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
低血流灌注精度	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 新生儿型 ± 3% 成人型 ± 2%	SpO_2 ± 3%	SpO_2 ± 3%
	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm

适用范围

与 Nellcor 以及兼容 Nellcor 的脉搏血氧仪配合使用时：

LNCS 成人、小儿、婴儿、新生儿和早产儿黏附式传感器仅供一次性使用，只能用于对一名患者的动脉血红蛋白功能性氧饱和度（SpO_2）和脉率（由 SpO_2 传感器测量）进行连续无创监测，适用于位于医院、医护场所、移动环境或家庭环境中的成人、小儿、婴儿和新生儿患者。

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
体重	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
适用部位	手指或脚趾	手指或脚趾	拇指或大脚趾	新生儿型：手或脚 成人型：手指或脚趾	手或脚	手或脚
饱和度精度（无运动）	± 2%	± 2%	± 2%	新生儿型 ± 3% 成人型 ± 2%	± 3%	± 3%
脉率精度（无运动）	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

禁忌

如果患者对泡沫橡胶和 / 或胶带有过敏反应，则不宜使用 LNCS 传感器。

说明

LNCS 传感器已在 Masimo SET Radical® Pulse Oximeter 和 Nellcor N-200 Pulse Oximeter 上得到验证。新生儿和早产儿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。

必须至少每八 (8) 小时检查传感器检测部位一次。如果血液循环情况或者皮肤完整性发生变化，则必须将传感器换至另一检测部位。

警告：Masimo 传感器和导联线设计用于与包含 Masimo SET® 血氧监护仪或具有 Masimo 传感器使用授权的仪器配合使用。

警告

- 所有的传感器和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和 / 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、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校直。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (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监测部位，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。
- 若监测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 切忌使用胶布将传感器与监测部位固定，否则可能引起血流受阻，导致读数不准确。使用多余的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。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏（例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边，Trendelenburg 体位）。
- 静脉搏动可能会导致 SpO_2 读数错误偏低（例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位）。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉搏率显示屏上显示的脉搏率值。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。切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肢体。
- 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，则读数可能不准确，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。
- 为了防止周围光线或频闪光线的干扰，应确保正确应用了传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在周围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。
- SpO_2 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血氧仪）。
- 碳氧血红蛋白（COHb）水平升高可能会导致 SpO_2 测量值不准确。
- 高铁血红蛋白（MetHb）水平升高会导致 SpO_2 测量值不准确。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO_2 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 SpO_2 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO_2 读数不准确。
- 为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。请勿对传感器消毒。
- 请勿使用辐射、蒸气、高压设备、戊二醛或环氧乙烷消毒。
- 不得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 / 或精确度。
- 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过早患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的警报上限。
- 如果无菌包装有所损坏，不要进行再次灭菌。请按照当地监管条例处理传感器。
- **警示：**完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后，如果系统显示更换传感器消息，或者持续显示低 SIQ 消息，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。对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

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。

LNCS NeoPt 和 NeoPt-500 早产儿传感器

< 1 kg：理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

LNCS 和 Neo 新生儿传感器

< 3 kg：理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。
40 kg：理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

LNCS 和 Inf 婴儿传感器

3-20 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。

LNCS Pdtx 儿童传感器

10-50 kg：理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

LNCS Adtx 成人传感器

> 30 kg：理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

B. 将传感器与患者相连

1. 开袋并取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下。

早产儿（< 1kg）和新生儿（< 3 kg）

2. 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（图 1a）。此步骤不适用于 NeoPt-500。
3. 使传感器缆线朝向与患者相反方向或沿着脚底纵向放置。将探测器放置在脚底侧面的多肉部位，与第四个脚趾对齐（图 1b）或者，也可以将探测器放置在脚背（无图示）。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
4. 用粘胶 / 泡沫束带缠住脚部，保证发射窗（红星）位于探测器的正对面。在贴上粘胶 / 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（图 1c）。
5. 检查位置是否正确，必要时重新调整位置。（图 1d）。

婴儿（3 – 20 kg）

2. 使传感器缆线朝向与患者相反方向或沿着脚底纵向放置。将探测器安置在大脚趾的多肉部位（图 2a）。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 用粘胶束带缠住脚趾，确保发射窗口（红星）在脚趾上面，位于检测器的正上方（图 2b）。
4. 检查位置是否正确，必要时重新调整位置（图 2c）。

儿童（10 – 50 kg）和成人（> 30 kg）

2. 调整传感器缆线的位置，以便能够首先放置探测器。将指尖放在虚线上，并使手指的多肉部位覆盖探测窗（图 3a）。将粘胶两翼依次按压到手指上（图 3b）。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 用传感器包裹住手指，并将发射窗口（红星）放置在指甲上方。将两翼依次向下固定在手指上。如果放置正确，发射器和探测器应该纵向排列（图 3c）。
4. 检查位置是否正确，必要时重新调整位置（应对齐黑线）。

C. 将传感器连接到患者导联线上

- 将传感器连接器完全插入患者导联线的连接器中（图 4）。
- 完全闭合保护盖（图 5）。

D. 重新连接

成人和儿童

- 如果发射器和探头窗口仍保持清洁，并且胶布仍与皮肤粘着，则该传感器可在同一患者身上重复使用。

婴儿和新生儿

- LNCS Inf、Neo 和 NeoPt 传感器附带的粘胶胶带（图 6a）是双面胶带，在覆盖光学元件的胶带失去粘性时使用。
- 将粘性胶带放置在传感器的每个窗口上方，并按照图示将白色区域安置在粘性区域以外（图 6b），取下每个胶带上覆盖的保护纸，重新将传感器放置到同一患者的身体上。
- 当第一组胶带上的粘胶不再有粘性时，可以使用第二组胶带（图 6c）。通过叠放粘胶胶带，对每个窗口最多可使用 3 组胶带。
- 如果胶带不再粘着于皮肤，则应使用新的传感器。

***注意：**更改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. 断开传感器和患者导联线之间的连接

1. 抬起保护盖，以便触及传感器的连接器（图 7）。
2. 将传感器连接器用力拔出，与患者导联线断开连接（图 8）。

警示

为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。切忌使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行重新消毒。如果无菌包装有所损坏，不要再次灭菌。不要使用包装打开或损坏的装置。请按照当地监管条例处理传感器。

规格

在与 Masimo SET 脉搏血氧监测仪或经授权的 Masimo SET 脉搏血氧模块和患者导联线配合使用时，在患者不动的情况下，对于成人 / 儿童 / 婴儿，LNCS 传感器在 70% 到 100% SpO_2 范围内的饱和精度为 ±2 %（1 个标准差），对于新生儿患者则为 ± 3 %（1 个标准差）。在运动的情况下，对于成人 / 儿童 / 婴儿 / 新生儿，LNCS 传感器在 70% 到 100% SpO_2 范围内的饱和精度为 ± 3 %（1 个标准差）。在未运动状态下，脉率准确性在 25-240 BPM 范围内为 ± 3（1 个标准差），在运动状态下，为 ± 5（1 个标准差）。对于成人 / 儿童 / 婴儿，在 70% 到 100% SpO_2 范围内的低血流灌注精度为 ± 2 %（1 个标准差），对于新生儿为 ± 3 %（1 个标准差）。LNCS 系列已在 Masimo SET Radical 脉搏氧饱和度仪上获得验证。

与 Nellcor 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用时，在非运动的情况下，在 70% 至 100% SpO_2 范围内的 LNCS 传感器的饱和度精度为 ± 2%（1 个标准差）（适用于成人 / 儿童 / 婴儿）和 ± 3%（1 个标准差）（适用于新生儿）。脉搏率在 25-240 bpm 范围内的精度为 ± 3 bpm(1 个标准差)。LNCS 系列已在 Nellcor N-200 脉搏氧饱和度仪上获得验证。

仪器兼容性

该传感器仅可以与包含 Masimo SET 血氧仪或获得 LNCS 传感器使用许可的脉搏监护仪的仪器配合使用，也可与 Nellcor 和 Nellcor 兼容脉搏血氧仪配合使用。每个传感器仅在原始仪器制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他仪器一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.masimo.com

担保

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

上述担保为适用于 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。本担保不适用于再加工、修复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）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。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规定的、合同不能排除的任何法律责任。

无暗示许可

您只能在 Masimo 所拥有的专利的保护范围内，将该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。

对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

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

注意事项：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应证、禁忌证、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
	请参阅使用说明	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。		体重
（蓝色背景）	遵照使用说明	CE 0123	表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识		电气与电子设备的分类收集（WEEE）
	制造商	EC REP	欧盟授权代表		储存湿度限制
	制造日期 YYYY-MM-DD	LOT	批号		储存温度范围
	有效期 YYYY-MM-DD	REF	分类号（型号）		如包装损坏请勿使用
②	请勿重复使用 / 仅用于单个患者	####	Masimo 参考号	STERILE EO	已使用环氧乙烷消毒
	非天然乳胶制造		儿科患者	>	大于
	保持干燥		大气压力限制	<	小于

灭菌：本产品及其包装已经过环氧乙烷气体（EtO）灭菌。尽管本产品符合所有关于 EtO 暴露的适用法律和法规，加州第 65 号提案仍然要求附带以下通知：

*** 警告：本产品及其包装已经过环氧乙烷气体灭菌。此包装可能使您暴露在环氧乙烷中，后者为美国加州当局已知的可致癌或可导致生殖系统损害的化学物质。**

专利：http://www.masimo.com/patents.htm。Masimo SET 技术经 Masimo Corporation 授权。

Masimo、SET、LNCS、X-Cal、和 Radical 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

Nellcor 是 Nellcor Puritan Bennett Incorporated 的商标。

LNCS® シリーズ

ja

成人、小児、幼児、新生児、早産児向け SpO2 粘着殺菌センサー

使用方法

② 単一患者への使用のみ — 天然ゴムは使用していません — STERILE EO エチレンオキサイドで滅菌すること

適応

Masimo® SET® および Masimo と互換性のある Pulse Oximeter をご使用の場合とします。

LNCS Adult、Pediatric、Infant、Neonatal、Preterm 粘着センサーは使い捨てで、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO_2) および脈拍 (SpO_2 センサーにより計測) を人体に外傷をつけずに連続的に計測するための装置であり、成人、小児、幼児、新生児に対して体動あり、なしにかかわらず使用でき、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。

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
体重	30 kg 以上	10 〜 50 kg	3 〜 20 kg	3 kg 以下 40 kg 以上	1 kg 以下	1 kg 以下
装着部位	手の指または足の指	手の指または足の指	手の親指あるいは足の親指	新生児：手または足 成人：手の指または足の指	手または足	手または足
酸素飽和精度、体動なし	± 2%	± 2%	± 2%	新生児 ± 3% 成人 ± 2%	± 3%	± 3%
酸素飽和精度、体動あり	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
脈拍数精度、体動なし	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
脈拍数精度、体動あり	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
低環流精度	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 ± 2%	SpO_2 新生児 ± 3% 成人 ± 2%	SpO_2 ± 3%	SpO_2 ± 3%
	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm

適応

Nellcor ならびに Nellcor 互換 Pulse Oximeter と組み合わせた使用

LNCS Adult、Pediatric、Infant、Neonatal、Preterm 粘着センサーは使い捨てで、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO_2) および脈拍 (SpO_2 センサーにより計測) を人体に外傷をつけずに連続的に計測するための装置であり、成人、小児、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。

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
体重	30 kg 以上	10 〜 50 kg	3 〜 20 kg	3 kg 以下 40 kg 以上	1 kg 以下	< 1 kg
装着部位	手の指または足の指	手の指または足の指	手の親指あるいは足の親指	新生児：手または足 成人：手の指または足の指	手または足	手または足
酸素飽和精度、体動なし	± 2%	± 2%	± 2%	新生児 ± 3% 成人 ± 2%	± 3%	± 3%
脈拍数精度、体動なし	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

禁忌

LNCS センサーは、発泡ゴム製品および／または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。

説明

LNCS センサーは Masimo SET Radical® Pulse Oximeter ならびに Nellcor の N-200 Pulse Oximeter を使ってテストされました。新生児用センサーおよび早産児用センサーの酸素飽和精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として 1% 加算されています。

センサーの着装部位は少なくとも 8 時間ごとにチェックしてください。血液循環または皮膚の状態に異変が見られる場合は、モニターリング部位を変更し、装着し直してください。

警告：Masimo センサーとケーブルは Masimo SET® オキシメトリーを含む機器、または Masimo センサー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

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- 装着部位は頻繁に、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、光センサー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。センサー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、組織虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずです。組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニターリングする部位が高度の低灌流状態である場合、測定値が動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環が低下し、測定値が不正確になります。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、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサー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。
- センサーを誤って使用したり、センサー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。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。モニターリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、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ーを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など）。
- 静脈拍動が原因で、SpO_2 測定値が低く読み取られる場合があります（三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など）。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- センサーに、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。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- ケーブルが患者にからまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ケーブルおよび患者ケーブルの配線には注意してください。
- 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、センサーを設置しないようにしてください。
- パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサー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、センサー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、赤外線ランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサー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、センサーが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しないと、測定値が不正確になることがあります。
- COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO_2 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、SpO_2 を正しく測定できない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO_2 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、SpO_2 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、SpO_2 測定値が不正確になることがあります。
- SpO_2 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、どのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。センサーを消毒しないでください。
- 照射殺菌、蒸気、オートクレーブ、またはエチレンオキサイドによって滅菌しないでください。
- センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび / または精度に影響を及ぼす可能性があります。
- 電子部品の破損や患者の怪我につながるおそれがあるため、Masimo センサー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。
- 殺菌済みの包装に破損がある場合は、絶対に再滅菌しないでください。センサーの廃棄の際は、使用地域の法令に従ってください。
- **注意：**センサー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、センサーを交換してください。
- **注記：**センサーの 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。このセンサー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ーの場合は最大 336時間です。1人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

手順

A. 装着部位の選択

- 必ず、灌流が良好で、センサー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。
- センサーを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

LNCS NeoPt および NeoPt-500 早産児用センサー

< 1 kg: 推奨する装着部位は足です。代りに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。

LNCS および Neo 新生児用センサー

< 3 kg: 推奨する装着部位は足です。代りに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。
> 40 kg: 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

LNCS および Inf 幼児用センサー

3 〜 20 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。

LNCS Pdtx および小児用センサー

10 〜 50 kg: 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

LNCS Adtx 成人用センサー

30 kg 以上 : 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

B. センサーを患者に取り付ける方法

1. 袋を開封し、センサーを取り出します。センサーにバッキングがついている場合、取り外します。

早産児 (< 1 kg) および新生児 (< 3 kg)

2. 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 1a)。この手順は NeoPt-500 には適用されません。
3. センサー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、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 (図 1b)。また、代わりに受光部を足の甲の上に取り付けることも可能です (図示されていません)。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
4. 粘着 / フォームラップを足に巻きつけ、発光部窓 (赤星) が受光部の反対側に位置することを確認します。粘着 / フォームラップを巻き付けセンサーを固定するとき、受光部窓と発光部窓の位置がずれないよう注意してください (図 1c)。
5. 正しく設置されているかどうかを確認し、必要であれば直します。(図 1d)。

幼児 (体重 3 〜 20 kg)

2. センサー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。足の親指 の肉厚部に受光部が位置するよう取り付けます (図 2a)。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
3. 粘着ラップを親指に巻きつけ、発光部窓 (赤星) が指の上部に合わせるようにして、発光部窓が指の反対側の受光部の位置と一致するようにします (図 2b)。
4. 正しく設置されているかどうかを確認し、必要であれば直します (図 2c)。

小児 (体重 10 〜 50 kg) および成人 (体重 30 kg 以上)

2. 最初に受光部が設置されるよう、センサーケーブルを配置します。指の肉厚部が発光部窓を覆うように、指先を点線上に置きます (図 3a)。粘着ウイング部を、一つずつ指に押し付けます (図 3b)。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
3. 発光部窓 (赤星) が指の爪上部に来るよう配置し、センサーを指先の部分で折り返すようにして包み込みます。ウイング部分を、一つずつ指に巻き付けます。正しく配置されていれば、発光部窓と受光部は垂直に位置しています (図 3c)。
4. センサーが正しく設置されているかを確認し、必要であれば直します (黒線が一直線に並びます)。

C. センサーを患者ケーブルに取り付けます。

- センサーコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に挿入します (図 4)。
- 保護カバーを完全に閉めます (図 5)。

D. 再装着

成人および小児

- センサーは、発光部と光検知部の窓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最接着してかまいません。

幼児および新生児

- LNCS Inf、Neo、および NeoPt センサーに組み込まれた粘着タブ (図 6a) は、光学部品を覆っている粘着部が粘性を失った場合に使用される両面粘着タブです。
- 白い部分を粘着部の外側にして粘着タブを各センサー窓上に配置し (図 6b 参照)、各タブを覆っている保護紙をはがして、同じ患者にセンサーを再度取り付けます。
- 最初のセットの粘着部の粘着性が失われてしまった場合は、二番目のセットを取り付けます (図 6c)。各センサー窓には、粘着タブをそれぞれの上に重ねて最大 3 セットまで取り付けることができます。
- 接着力がなくなった場合、新しいセンサーを使用してください。

注記：センサーの装着部位を変更したり、センサーを再度取り付ける場合には、センサーを患者ケーブルから外してください。

E. センサーを患者ケーブルから切断します。

1. 保護カバーを持ち上げると、センサーコネクタが見えます (図 7)。
2. センサーコネクタを引っ張って、患者ケーブルから切り離します (図 8)。

注意

破損を防ぐため、どのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキサイドによる再滅菌はしないでください。殺菌済みの包装に破損があった場合は、再滅菌しないでください。包装が開いていたり破損している場合は、使用しないでください。センサーの廃棄の際は、使用地域の法令に従ってください。

仕様

Masimo SET パルスオキシメトリモニター、または承認済みの Masimo SET パルスオキシメトリモジュールおよび患者ケーブルと使用した場合、安静時において、70 〜 100% SpO_2 の LNCS センサーの飽和精度は、成人 / 小児 / 幼児に対して ± 2 % (標準偏差 1)、新生児に対して ± 3 % (標準偏差 1) です。70 〜 100% SpO_2 の LNCS センサーの体動時の飽和精度は、成人 / 小児 / 幼児 / 新生児に対して ± 3 % (標準偏差 1) です。脈拍精度は、体動なしの場合 25 〜 240bpm ± 3 bpm (標準偏差 1)、体動ありの場合 ± 5 bpm (標準偏差 1) です。低灌流精度は、70 〜 100% SpO_2 で、成人 / 小児 / 幼児に対して ± 2 % (標準偏差 1)、新生児に対して ± 3 % (標準偏差 1) です。LNCS センサーは Masimo SET Radical Pulse Oximeter で動作検証が行われています。

Nellcor ならびに Nellcor 互換 Pulse Oximeter と使用した場合、安定時の LNCS センサー飽和精度は成人 / 小児 / 幼児に対して 70 〜 100% SpO_2 で ± 2 % (標準偏差 1)、新生児に対して ± 3 % (標準偏差 1) です。脈拍数精度 (25 〜 240 bpm) は ± 3 bpm (1 標準偏差) です。LNCS シリーズは Nellcor の N-200 Pulse Oximeter で検証されています。

機器の互換性

このセンサーは、Masimo SET オキシメトリーを含む機器あるいは LNCS センサー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 Pulse Oximeter とのみ、使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカのパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能劣化が生じる場合があります。

互換性に関する情報 : www.masimo.com

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、1人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

前述部分は、Masimo が販売した製品に対して適用され、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、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサーまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

Masimo はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害 (利益の損失を含みこれに限らず) に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた Masimo の責任 (契約、保証、不法行為あるいはその他のクレームに基づく) も、当該クレーム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いかねます。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製品責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除すると見なすことはできません。

暗黙の保証なし

この単一患者用センサーは、Masimo 社が所有する特許に基づいて、1人の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。

1人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

LNCS センサーの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサーを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、センサーの購入および所有によって付与されるものではありません。

注意：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。

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。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照	Rx ONLY	**注意：**米国連邦法では、本装置の販売は医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています。		体重
(青い背景)	使用上の注意に従う	CE 0123	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。
	製造元	EC REP	EU 正規代理店		保管湿度の制限
	製造日 YYYY-MM-DD	LOT	ロットコード		保管温度範囲
	使用期限 YYYY-MM-DD	REF	カタログ番号 (モデル番号)		包装が破損している場合は 使用しないこと
②	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ	####	Masimo 参照番号	STERILE EO	エチレンオキサイドで滅菌すること
	天然ゴムは使用していません		小児患者	>	以上
	湿気厳禁		気圧の制限	<	未満

滅菌：本製品および包装は、エチレン酸化物ガス (EtO) を利用して滅菌されています。本製品は、カリフォルニア州有権者発案、発議 65、EtO 曝露に関係する該当するすべての法律および規制に準拠して処理されていますが、以下の注意を要します。

*** 警告：本製品および包装は、エチレン酸化物を利用して滅菌されています。使用者は包装により、エチレン酸化物にさらされる可能性があります。これはカリフォルニア州においては、癌、出生時の異常またはその他の生殖異常につながる恐れのあるものとして認知されているものです。**

特許：http://www.masimo.com/patents.htm.Masimo SET テクノロジは、Masimo コーポレーションのライセンスのもとにあります。

Masimo、SET、LNCS、X-Cal、および Radical は Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

Nellcor は、Nellcor Puritan Bennett 社の商標です。

LNCS®-sarja

fi

Itsekiinnittyvät steriilit Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm SpO2 -tarra-anturit

KÄYTTÖOHJEET

Vain yhden potilaan käyttöön | Ei sisällä luonnonkumilateksia | STERILE EO | Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäessä Masimo® SET®- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:

Itsekiinnittyvät, yhdellä potilaalla käytettävät LNCS Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm-anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden kohtalaisiksi–vaikeiksi valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO2) ja pulssin yhdeksän (mitataan SpO2-anturilla) monitoroimiseksi. Jotkin anturimallit ovat tarkoitettuja käytettäväksi liikkuessa, jolloin tarkkuuden sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä käytettäväksi potilaille, jotka on hyvä tai heikko läpirotteisia, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Paino	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
Käyttökohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Vastasyntynyt: Käsi tai jalka Aikuinen: Sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Käsi tai jalka
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Vastasyntynyt ± 3 % Aikuinen ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Saturaatiotarkkuus, liike	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä	± 3 lyöntiä/min	± 3 lyöntiä/min	± 3 lyöntiä/min	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulssin tiheyden tarkkuus, liike	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa	SpO2 ±2 %	SpO2 ±2 %	SpO2 ±2 %	SpO2 Vastasyntynyt ± 3 % Aikuinen ± 2 %	SpO2 ± 3 %	SpO2 ± 3 %
	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäessä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:

Itsekiinnittyvät, yhdellä potilaalla käytettävät LNCS Adult-, Pediatric-, Infant-, Neonatal- ja Preterm-anturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden kohtalaisiksi–vaikeiksi valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO2) ja pulssin yhdeksän (mitataan SpO2-anturilla) monitoroimiseksi, jotkin anturimallit ovat tarkoitettuja käytettäväksi liikkuessa, jolloin tarkkuuden sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä käytettäväksi potilaille, jotka on hyvä tai heikko läpirotteisia, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, liikkeellä ja kotona.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Paino	>30 kg	10–50 kg	3–20 kg	<3 kg >40 kg	<1 kg	<1 kg
Käyttökohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Vastasyntynyt: Käsi tai jalka Aikuinen: Sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Käsi tai jalka
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Vastasyntynyt ± 3 % Aikuinen ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä	± 3 lyöntiä/min	± 3 lyöntiä/min	± 3 lyöntiä/min	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

VASTA-AIHEET

LNCS-anturointia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka sauvat allergisia reaktioita vaahtokumista ja/tai kiinnitysteipistä.

KUVAUS

LNCS-anturien toiminta on varmistettu Masimo SET Radical™ Pulse-Oximeter -laitteella ja Nellcon N-200 -pulssioksimetrilla. Neonate-, Infant- ja Preterm-anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla ja yksi prosentti lisättiin selittämään sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

Anturin kiinnityspakkaa tulee tarkistaa vähintään kahdeksan (8) tunnin välein tai useammin. Jos vereenkierrossa tai ihon kunnossa tapahtuu muutoksia, anturi tulee siirrettää toiseen kohtaan.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo SET®-oksimetria tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käyttämästä tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta toimintakyky heikkene jaitai potilas loukkaannu.
- Anturin sijoittaminen löysyy tarkista varsin tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnitteen, vereenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, jotka löydyn herkiksi ihon reaktioille. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankaantuminen ja paineen aiheuttamia kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa niiden potilaiden kohdalla, joilla on heikko vereenkierto, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosvahingoista.
- Anturin sijoituskohdan äärreisvereenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Alhainen läpirotteuden aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosvaurioiden merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuolioita ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailuvaan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren hapettuneen veren määrä. Älä kiinnitä anturia neglilä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeen käytöllä voi jotkin paineen aiheuttamien kuoliion jaitai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen voidu, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuoliioon.
- Mitään asetettai tai esitään imonneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Luolimoidun tai valmistuksen valtimoveren hemoglobiinia happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tarkasta sydän- ja verisuonijärjestelmän kokonaisvoinnin todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa ysämmen tason alapuolelle (esim. potilaan käden nöökuussa suoraan reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Lisäaineen (esim. voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO2-lukemia (esim. kolmiloukäsiajan vuoto, Trendelenburgin asento).
- Asentaminen palloonpumppu voi nostaa potilaan tiheyttä oksimetrin poisvaikeissa. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan sykkeeseen.
- Anturia ei saa olla sijoitettu yhteen sellaisessa, haalistuneen tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioituneutta anturia tai anturia, jonka virtajohti ovat paljaana.
- Reitätä kaapelit ja potilaskaapelit huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuitzu niihin.
- Vältä altistaa anturia jatkuvalle voimakkaalle suoralle valolle. Kun anturia käytetään leikkaussalissa, varmista, että anturin sensoriaukon päällä ei ole leikkauslamppua tai muuta valonlähdettä.
- Jos potilasoksimetria käytetään koko kehon sähköjohteen aikana, anturi tulee pitää sähköyleistän ulkopuolella. Jos anturi altistuu sähköille, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi käynnistää hälytyksen aiheuttavan sähköjaksin ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Voimakkaat ympäristöt 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 kiinnityksohta tarvittaessa läpinäkymättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kielikä valolta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla suurentunut, vaikka SpO2 vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäytje tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetrii).
- Suonensisäiset värjäineet, kuten indosyaniinivihreä tai methyleenisini tai ulkoiset värjäineet ja tekstuurit, kuten kiinnelkynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiä SpO2-tuloksiin.
- Epäiltaessä SpO2-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valttimoperfuusiosta tai liikaerbatteilista.
- Väliä vuotsi – älä upota anturia nesteeseen. Älä steriloi anturia.
- Älä yritä steriloida säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai turvallisuuteen.
- Älä yritä käyttää kuolleen, vaurioituneen, kostuneen tai kierrätetää Masimo-anturia tai -kaapelia. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa suojausta sähkömagneettisia, mikä voi aiheuttaa tarpeettomia tai virheellisiä lukemia.
- Suuret happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tarkä syntiä happisaturaatiotyr yläsäätyrsyja tulee valita tarkkaan hyväksyttyjen hälytysrajojen sisältämän mukaisesti.
- Mikäli steriili pakkaus on vahingoittunut, ÄLÄ steriloi uudelleen. Hävitä anturi paikallisten määräysten mukaisesti.
- **Varoitus:** Vaihda anturi, kun anturin valitsemiseksi kertova viesti tulee näkyviin. Jos tämä viesti ei ilmesty, anturi ei ehkä ole asianmukaisesti monitoroinnin laitteen käyttöoppaassa kuvatuihin riittävään tasoon.
- **Huomautus:** Antuissa käytetään 3-CeR™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan vahaerätteisten odottamattoman katsomisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan vahvonnaa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturin, jota on vaihdettava teippi). Kun anturia on käytetty yhdellä potilaalla, hävitä se.

OHJEET

A. Paikan valitseminen

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

LNCS Neopt- ja NeoPt-500 Preterm -anturit

<1 kg: Suositellaan kohta on jalka. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmentä tai kämmenselkää.

LNCS- ja Neo-neonataalianturit

<3 kg: Suositellaan kohta on jalka. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmentä tai kämmenselkää.

>40 kg: Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

LNCS- ja Inf Infant -anturit

3–20 kg: Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isonvarpaan vieressä varvasta tai peukaloa.

LNCS Pdtx -anturit lapsille

10–50 kg: Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

LNCS Adtx -anturit aikuisille

>30 kg: Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

B. Anturin asettaminen potilaalle

1. Ota anturi pussista. Jos anturissa on pesuri tippuin suojana, poista se.

PRETERM (<1 kg) ja NEONATES (<3 kg)

2. Herkän ihon kohdalla lääkäreitellessen tejpin tarttumuisuutta voidaan pienentää tai vaadan poistaa painelemalla tilmi-alueella pumpullia (kuva 1a) tai hansokankaalla. Tuhki vain ei koske NeoPt-500 -anturia.
3. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa jalka potkausta poispäin tai kulkee potilaan jalkapohjaa pitkin. Aseta anturi jalkapohjan ulkoreunan puolimmaisen kohtaan ja suuntaa neljänen varpaan mukaisesti (kuva 1b). Itsekiinnittyvästi tunnistin voidaan sijoittaa jalkaterän päälle (ei kuvaa). Tarkkojen tietojen saamiseen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Käärі kämmityksäärt tai -naahtomuovi jalan ympärille ja varmista, että läbettimen ikkuna (punainen tähti) on suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi tunnistimen ja läbettimen ikkunan oikean linjauksesta suhteessa toisiinsa. Kääri ja kiinnitä anturi käärimen/naahtomuovin avulla (kuva 1c).
5. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen. (kuva 1d.)

INFANTS (3–20 kg)

2. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa jalo potilaasta poispäin tai kulkee potilaan jalkapohjaa pitkin. Aseta anturi isonvarpaan pullempaan kohtaan (kuva 2a). Tarkkojen tietojen saamiseen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Kääri kämmityksäärt varpaan ympärille ja varmista, että läbettimen ikkuna (punainen tähti) on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä (kuva 2b).
4. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen (kuva 2c).

PEDIATRIC (10–50 kg) ja ADULT (>30 kg)

2. Suuntaa anturin kaapeli niin, että tunnistin voidaan kohdistaa ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pollen kärki peittää tunnistinikkunan (kuva 3a). Paina itsekiinnittyvät osat sormen ympäri yksi kerrallaan (kuva 3b). Tarkkojen tietojen saamiseen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Taita anturi sormen ympäri niin, että läbettinikkuna (punainen tähti) on kynnen päällä. Kiinnitä sivet sormen ympäri yksi kerrallaan. Okinin kiinnittymä lähetin ja anturi ovat pystysuorassa linjassa toisiinsa nähden (kuva 3c).
4. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento tarvittaessa (mustien viivojen tulee olla kohdakkain).

C. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

- Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen (kuva 4).
- Sulje suojus huolellisesti (kuva 5).

D. Uudelleenkiinnittäminen

ADULT ja PEDIATRIC

- Anturia voidaan uudestaan samalle potilaalle, jos läbetin- ja tunnistinikkunat ovat puhtaita ja teipsi tarttuu edelleen ihoon.

INFANT ja NEONATAL

- Itsekiinnittyvät sivet, jollaat on LNCS Inf-, Neo- ja NeoPt-antureissa (kuva 6a), ovat kaksipuolisia kiinnitysteippejä, jotka käytetään, kun optisten komponentien liimajesta ei ensisijaista.
- Aseta itsekiinnittyvä sipsi anturin kummankin ikkunan päälle niin, että teipin liimapinnan ulkopuolinen alueen on kuvan esittämällä tavalla (kuva 6b), poista sipsien taustapaperi ja kiinnitä anturi samalle potilaalle.
- Kun ensimmäisten sipsien liima on menettänyt tehonsa, tilalle vaihdetaan uudet (kuva 6c). Kussakin ikkunassa voidaan käyttää enintään kolme kiinnitysipsiparia asettamalla uusi vanhan päälle.
- Jos teipsi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

HUOMAUTUS: Kun vaihdat käyttöteipsit tai kiinnität anturia uudestaan, iroota anturi ensin potilaskaapelista.

E. Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Nosta suojus, jotta pääset käsiksi anturin liittimeen (kuva 7).
2. Irrota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä (kuva 8).

VAROITUS

Vältä vaurioit – älä upota anturia nesteeseen. Älä steriloi uudelleen säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla. Mikäli steriili pakkaus on vahingoittunut, älä steriloi uudelleen. Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Hävitä anturi paikallisten määräysten mukaisesti.

TEKNISET TIEDOT

Kun LNCS-anturista käytetään Masimo SET -pulssioksimetrimonitoreiden tai tiiviensitojen Masimo rainbow SET -pulssioksimetrimonitoreiden ja -potilaskaapeleiden kanssa eikä liikettä esiinny, saturaatiotarkkuus on alueella 70–100 % SpO2 ±2 % (1 keskihajonta) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla ja ±3 % (1 keskihajonta) vastasyntyneillä. Liikkeen aikana LNCS-L-anturien saturaatiotarkkuus on alueella 70–100 % SpO2 ±3 % (1 keskihajonta) aikuisilla/ lapsilla/ vauvoilla/vastasyntyneillä. Liikkettimissä oksidoitessa tyikeen tarkkuus alueella 25–240 bpm ±3 pykälää (1 keskihajonta) ja tarkkuus liikkettimissä oksidoitessa on ±5 pykälää (1 keskihajonta). Tarkkuus heikkenee vereenkierossa alueella 70–100 % SpO2 on ±2 % (1 keskihajonta) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla ja ±3 % (1 keskihajonta) vastasyntyneille. LNCS-sarjan käyttö on valvottelto Masimo SET Radical Pulse Oximeter -laitteessa.

Kun LNCS-anturista käytetään Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa eikä liikettä esiinny, saturaatiotarkkuus alueella 70–100 % SpO2 on ± 2 % (1 keskihajonta) aikuisilla/lapsilla/vauvoilla ja ±3 % (1 keskihajonta) vastasyntyneillä. Pulssin tarkkuus alueella 25–240 bpm on ±3 bpm (keskihajonta 1). LNCS-sarjan toiminta on varmistettu Nellcorin N-200-pulssioksimetrilla.

INSTRUMENTIN YHTEENSOPIVUUS

Tämä anturi on tunkuntu käytettäväksi laitteissa, jotca on Masimo SET -oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin käyttää LNCS-antureita, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden instrumentien kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.masimo.com

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotetta käytetään Masimon monitorilla ja Masimon alkuperäisillä oheislaitteilla. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

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

TUKOSAN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapahtumissa tai tilanteissa, jotka Masimo kohtuudella arvioi johtuvan tuotteen muuttamisesta, huolimattomasta käsittelystä tai onnettomuuksista (mukaan lukien mm. tuotteen pudottaminen, eläinten aiheuttamat vahingot jne.). Takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tai huollettu sellaisen henkilön toimesta, jonka Masimo yksinomaisen harkinnan mukaan ei ole riittävästi koulutettu tai kokenut. Takuu ei koske anturista tai kaapelista, jota on käsitelty uudelleen, kunnoitettu tai jota on kierrätetty.

MASIMO EI MISTÄ OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, ERÄSEURAUKSISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), KUNKA NÄITÄ VAHINKOJA MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAMISESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJAN TAI MUIDEN HENKILÖIDEN VAHINGOISTA, DELIKTIN TAI MUUN MUOTEEN MUKAISTA SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOTA VIADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI OSTAJAN TAI KOLMANNEN OSAPUOLEN KIERRÄTETTY. ESITYS RAJOITUKSISTA LIITTYY RAJOITUKSEEN MUKAAN EI VOI ESITSÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

SAAT TÄMÄN KIERTÄKÄYTTÖISEEN ANTURIIN KÄYTTÖÖS MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLE POTILAALLE. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ SAAT LUVAN KÄYTTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA VAIN YHDELLE POTILAALLE.

KUN ANTURIA ON KÄYTETTY YHDELLÄ POTILAALLA, HÄVITÄ SE.

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Lue käyttöohjeet	Rx ONLY	**Varoitus:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Paino
(sininen taustа)	Noudata käyttöohjeita	CE 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
	Valmistaja	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Säilytyskosteusrajoitus
	Valmistuspäivä YYYY-KK-PP	LOT	Erän tunnus		Säilytyslämpötila
	Vimeinen käyttöpäivä YYYY-KK-PP	REF	Tilausnumero (mallinumero)		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön	####	Masimon viitenumero	STERILE EO	Steriloitu käyttämällä etyleenioksidia
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Pediatrisk paanent		Lapsipotilas
	Pidä kuivana		Ilmanpainerajoitus		Pienempi kuin
	Mä holdes tørt		Begrensning for atmosfærisk trykk		Mindre enn

Steriiliysti: Tämä tuote ja sen pakkaus on steriloitu etteniokidikaudella (EO). Vakka tuote käsitellään kahden EO-altistusta koskevan lukien ja säädösten, ehdotuksen 65, Kalifornian ääreisäjien aloitteen, mukaisesti, se edyttaessa seuraavaa ilmoitusta:

"VAROITUS: TÄMÄ TUOTE JA SEN PAKKAUS ON STERILOITU ETEENIOKSIDILLA. PAKKAUS VOI ALTISTAA SINUT ETEENIOKSIDILLE, JOKA KALIFORNIAN OSAVALTION TIETOJEN MUKAAN AIHEUTTAA SYÖPÄÄ TAI SYNTYMÄVIKOJA TAI MUUTA HAITTAA HEDELMÄLLISYYDELLE.

Patentit: http://www.masimo.com/patents.htm. Masimo Rainbow SET -teknikan lisenssin omistaa Masimo Corporation.

Masimo, SET, LNCS, X-Cal, ja Radical ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Nellcor on Nellcor Puritan Bennett Incorporated -yhtiön tavaramerkki.

LNCS®-serien

no

Selvklebende sterile SpO2-sensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn, nyfødte og premature

BRUKSANVISNING

Kun til engangsbruk | Er ikke fremstilt med naturgummilateks | STERILE EO | Sterilisert med etylenoksid

INDIKASJONER

Ved bruk sammen med Masimo® SET® og Masimo-kompatible pulsoksimetre:

LNCS selvklebende sensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn, nyfødte og premature er indikert til bruk på én pasient til kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO2) og pulsfrekvens (målt med en SpO2-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte når forhold med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Målested	Pinne eller tå	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Nyfødte: Hånd eller fot Voksne: Finger eller tå	Hånd eller fot	Hånd eller fot
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Metningsnøyaktighet, bevegelse	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Nøyaktighet ved lav perfusjon	SpO2 ± 2 %	SpO2 ± 2 %	SpO2 ± 2 %	SpO2 Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	SpO2 ± 3 %	SpO2 ± 3 %
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

INDIKASJONER

Ved bruk sammen med Nellcor-pulsoksimetre og Nellcor-kompatible pulsoksimetre:

LNCS selvklebende sensorer til bruk på voksne, barn, spedbarn, nyfødte og premature er indikert til bruk på én pasient til kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO2) og pulsfrekvens (målt med en SpO2-sensor) hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg	3–20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Nyfødte: Hånd eller fot Voksne: Finger eller tå	Hånd eller fot	Hånd eller fot
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Nyfødte ± 3 % Voksne ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

KONTRAINDIKASJONER

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

BESKRIVELSE

LNCS-sensorene er blitt validert på Masimo SET Radical™-pulsoksimeter og på Nellcor N-200-pulsoksimeter. Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte og premature er blitt validert på friske frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for eksperkapene til fatalt hemoglobin.

Målestedet må inspiseres minst hver åttende (8.) time. Hvis sirkulasjonsforholdene eller hudens integritet er endret, må sensoren plasseres et annet sted.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli redusert, og/eller 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 utføres mer hyppig tilsyn for forskjellige typer pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flytter, eller, kan det føre til hudirritasjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsskade.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svart lar perfusjon på målestedet kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodstrømmen og gi unøyaktige målinger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose som følge av økt fuktighet.
- Sensoren som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Sensoren som er festet påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Intense forandringer av lysvev måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor vurdes for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en svømmefigende pasient som har armen hengende mot pulsen, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO2-målverdier (f.eks. trikuspidalklafferegurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulserte fra en ballongpumper i aorta kan gi ekstra pulsslag på pulsoksimetrisignalet. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjerterytmeleveren.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der endelsekabelen 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 blodtrykksmansjett.
- Hvis pulsoksimetrien skal brukes under MR-undersøkelser, må sensoren og kabelen utstyres med ekstra skjerming for å unngå at det gir unøyaktige målinger eller enheten kan vise null mens stråingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påført, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig materiale. Hvis ikke dennne forholdsregelen følges vil direkt omgivelseslys, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme uten tegn på hypoksemi. Det må derfor vurderes om det er nødvendig å utføre CO-måling på arterielle blodprøver, når det oftere 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

Rad LNCS®

sk

Adhezívne sterilné senzory SpO2 pre dospelých, deti, dojčatá, novorodencov a predčasne narodené deti

NÁVOD NA POUŽITIE

Na použitie len u jedného pacienta — Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex — STERILE EO Sterilizované etylénoxidom

INDIKÁCIE

Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo® SET® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo:

Adhezívne senzory M-LNCS pre dospelých, deti, dojčatá, novorodencov a predčasne narodené deti sú určené na použitie u jedného pacienta 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 pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo nohe	Prst na ruke alebo nohe	Palec na ruke alebo na nohe	Novorodenci: Ruka alebo chodidlo Dospelí: Prst na ruke alebo nohe	Ruka alebo chodidlo	Ruka alebo chodidlo
Presnosť saturácie, bez pohybu	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Novorodenci ± 3 % Dospelí ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Presnosť saturácie, s pohybom	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %	± 3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Presnosť pri slabom prekrvení	SpO2 ± 2 %	SpO2 ± 2 %	SpO2 ± 2 %	SpO2 Novorodenci ± 3 % Dospelí ± 2 %	SpO2 ± 3 %	SpO2 ± 3 %
	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm

INDIKÁCIE

Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor a pulznými oxymetrami s nimi kompatibilnými:

Adhezívne senzory LNCS pre dospelých, deti, dojčatá, novorodencov a predčasne narodené deti sú určené na použitie u jedného pacienta 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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo nohe	Prst na ruke alebo nohe	Palec na ruke alebo na nohe	Novorodenci: Ruka alebo chodidlo Dospelí: Prst na ruke alebo nohe	Ruka alebo chodidlo	Ruka alebo chodidlo
Presnosť saturácie, bez pohybu	± 2 %	± 2 %	± 2 %	Novorodenci ± 3 % Dospelí ± 2 %	± 3 %	± 3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory LNCS sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

OPIS

Senzory LNCS boli overené na prístroji Masimo SET Radical® Pulse Oximeter a na prístroji N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor. 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.

Miesto pod senzorom je nutné kontrolovať najmenej každých osem (8) hodín a v prípade zmeny krvného obehu alebo celistvosti pokožky je potrebné senzor aplikovať na iné miesto.

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

VÝSTRAHY

- 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 priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť opotrebovanie pokožky a tlakovú nekrózu. U slabo prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou. Mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty merania.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venóznej krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO2 (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a pacientsky kábel veďte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajte 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.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušiť 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 nepriesvitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO2. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- 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. indokyanínová 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 merania SpO2 môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzory a pacientske 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 kyslíka 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.
- V prípade poškodenia sterilného obalu senzor opakovane NESTERILIZUJTE. Postupujte podľa miestnych nariadení pre likvidáciu senzorov.
- **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 poskytne 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.
- Zvolené miesto je pred nasadením senzora potrebné očistiť od nečistôt a vysušiť.

Senzory LNCS NeoPt a NeoPt-500 pre predčasne narodené deti

< 1 kg: Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.

Senzory pre novorodencov LNCS a Neo

< 3 kg: Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.
> 40 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

Senzory LNCS a Inf pre dojčatá

3 – 20 kg: Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.

Senzory LNCS Pdtx pre deti

10 – 50 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

Senzory LNCS Adtx pre dospelých

> 30 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

B. Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.

PREDČASNE NARODENÍ (< 1 kg) a NOVORODENCI (< 3 kg)

2. V prípade jemnej pokožky môžete znížiť alebo úplne odstrániť lepivosť lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom (obr. č. 1a) alebo gázou. Tento krok sa netýka senzora NeoPt-500.
3. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo prechádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor aplikujte na mäkkú časť na boku spodnej strany chodidla zarovno so štvrtým prstom (obr. č. 1b). Detektor je prípadne možné aplikovať na hornú stranu chodidla (nie je znázornené). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Adhezívnu manžetu/penovú manžetu zahnite okolo chodidla tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené presne oproti detektoru. Adhezívnu/penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora (obr. č. 1c).
5. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite. (Obr. č. 1d).

DOJČATÁ (3 – 20 kg)

2. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo prechádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe (obr. č. 2a). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Adhezívnu manžetu zahnite okolo prsta na nohe tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru (obr. č. 2b).
4. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite (obr. č. 2c).

DETI (10 – 50 kg) a DOSPELÍ (> 30 kg)

2. Kábel senzora otočte tak, aby sa dal najskôr umiestniť detektor. Konček prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo okienko detektora (obr. č. 3a). Adhezívne krídelká po jednom pritlačte na prst (obr. č. 3b). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (červená hviezda) umiestnené na nechte. Krídelká po jednom zalepte okolo prsta. Pri správnom nasadení by emitor a detektor mali byť vertikálne oproti sebe (obr. č. 3c).
4. Skontrolujte správne umiestnenie senzora a v prípade potreby ho premiestnite (čierne čiary by mali byť zarovnané).

C. Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

- Konektor senzora úplne zasuňte do konektora pacientskeho kábla (obr. č. 4).
- Ochranný kryt celkom zatvorte (obr. č. 5).

D. Opätovné nasadenie senzora

DOSPELÍ A DETI

- Senzor je možné opakovane nasadiť tomu istému pacientovi, ak sú okienka emitora a detektora čisté a adhezívna vrstva stále drží na pokožke.

DOJČATÁ A NOVORODENCI

- Adhezívne podložky pribalené k senzorom LNCS Inf, Neo a NeoPt (obr. č. 6a) sú obojstranné adhezívne podložky, ktoré sa používajú vtedy, keď už adhezívny obal optických častí dostatočne nedrží.
- Adhezívne podložky nalepte na obe okienka senzora tak, aby bola biela časť mimo adhezívnej oblasti, ako je znázornené na obrázku (obr. č. 6b). Z podložiek odstráňte ochrannú papierovú fóliu a senzor opätovne nasaďte tomu istému pacientovi.
- Keď už adhezívna vrstva prvej dvojice podložiek nedrží, je možné použiť ďalšiu dvojicu podložiek (obr. č. 6c). Na každé okienko je možné nalepiť najviac 3 adhezívne podložky, a to tak, že ďalšiu podložku nalepíte na predchádzajúcu.
- Ak adhezívna vrstva na pokožke nedrží, použite nový senzor.

***POZNÁMKA:** Pri zmene aplikačného miesta alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr senzor odpojte od pacientskeho kábla.*

E. Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

1. Zodvihnite ochranný kryt, čím získate prístup ku konektoru senzora (obr. č. 7).
2. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od pacientskeho kábla (obr. č. 8).

UPOZORNENIE

Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nesterilizujte ho opätovne ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom. V prípade poškodenia sterilného obalu senzor opätovne nesterilizujte. Nepoužívajte, ak je balenie jednotky otvorené alebo poškodené. Postupujte podľa miestnych nariadení týkajúcich sa likvidácie senzorov.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími zariadeniami pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie a pacientskymi káblami licencovanými pre technológiu Masimo SET je pri nehybnosti pacienta presnosť merania saturácie pri senzoroch LNCS v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO2 pre dospelých, deti a dojčatá ± 2 % (1 štandardná odchýlka) a u novorodencov je ± 3 % (1 štandardná odchýlka). Pri pohybe pacienta je presnosť senzorov LNCS pri meraní saturácie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO2 ± 3 % (1 štandardná odchýlka). Pri nehybnosti pacienta je presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu merania 25 – 240 bpm ±3 bpm (1 štandardná odchýlka) a pri pohybe pacienta je ±5 bpm (1 štandardná odchýlka). Presnosť pri slabom prekrvení v rozsahu merania 70 – 100 % SpO2 u dospelých, detí a dojčiat je ± 2 % (1 štandardná odchýlka) a u novorodencov je ± 3 % (1 štandardná odchýlka). Senzory radu LNCS boli overené na zariadení Masimo SET Radical Pulse Oximeter.

Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor a s nimi kompatibilnými pulznými oxymetrami pri nehybnosti pacienta je presnosť merania saturácie pri senzoroch LNCS v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO2 u dospelých, detí a dojčiat ± 2 % (1 štandardná odchýlka) a u novorodencov ± 3 % (1 štandardná odchýlka). Presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm je ± 3 bpm (1 štandardná odchýlka). Senzory radu LNCS boli overené na prístroji N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor.

KOMPATIBILITA PRÍSTROJOV

Tento senzor je určený len na použitie s prístrojmi, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET, s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na používanie senzorov 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 prístrojov. Používanie tohto senzora s inými prístrojmi môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilite nájdete na adrese: www.masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VOČI KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANÉ NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRÁVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIOU 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 VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI LNCS.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie	Rx ONLY	**Upozornenie:** Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.		Telesná hmotnosť
(modré pozadie)	Riaďte sa návodom na použitie	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Výrobca	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Obmedzenie skladovacej vlhkosti
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	LOT	Kód šarže		Rozsah skladovacích teplôt
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Nepoužívajte opakovane/ Na použitie len pre jedného pacienta	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Detský pacient	>	Viac ako
	Uchovávajte v suchu		Obmedzenie atmosférického tlaku	<	Menej ako

Sterilizácia: Tento produkt a jeho balenie boli sterilizované plynným etylénoxidom (EtO). Hoci sa s produktom zaobchádza v súlade so všetkými právnymi predpismi a nariadeniami vzťahujúcimi sa na expozíciu etylénoxidu, Porposition 65 (Návrh 65), iniciatíva voličov štátu Kalifornia, vyžaduje toto oznámenie:

***VÝSTRAHA: TENTO PRODUKT A JEHO BALENIE BOLI STERILIZOVANÉ ETYLÉNOXIDOM. PROSTREDNÍCTVOM BALENIA MÔŽETE BYŤ VYSTAVENÍ ETYLÉNOXIDU, CHEMIKÁLII, KTORÁ PODĽA ŠTÁTU KALIFORNIA SPÔSOBUJE RAKOVINU ALEBO PORUCHY U NOVORODENCOV, ALEBO INÉ POŠKODENIA SÚVISIACE S REPRODUKCIOU.**

Patenty: http://www.masimo.com/patents.htm. Na technológiu Masimo SET sa vzťahuje licencia od spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET, , LNCS, X-Cal, a Radical sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Nellcor je ochranná známka spoločnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

LNCS® Serisi

tr

Yetişkin, Çocuk, Bebek, Yenidoğan ve Prematüre SpO2 Yapışkanlı Steril Sensörleri

KULLANIM KILAVUZU

Yalnızca tek hasta kullanımı — Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir — STERILE EO Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir

ENDİKASYONLAR

Masimo® SET® ve Masimo uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında:

LNCS Yetişkin, Çocuk, Bebek, Yenidoğan ve Prematüre yapışkanlı 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 arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO2) ve nabız hızının (bir SpO2 sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için tek hasta kullanımında endikedir.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Uygulama bölgesi	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı	Ayak başparmağı veya el başparmağı	Yenidoğan: El veya ayak Yetişkin: El veya ayak parmağı	El veya ayak	El veya ayak
Doygunluk Hassasiyeti, Hareketsiz	± %2	± %2	± %2	Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	± %3	± %3
Doygunluk Hassasiyeti, Hareketli	± %3	± %3	± %3	± %3	± %3	± %3
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareketsiz	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareketli	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Düşük Perfüzyon Hassasiyeti	SpO2 ± %2	SpO2 ± %2	SpO2 ± %2	SpO2 Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	SpO2 ± %3	SpO2 ± %3
	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm

ENDİKASYONLAR

Nellcor ve Nellcor Uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında:

LNCS Yetişkin, Çocuk, Bebek, Yenidoğan ve Prematüre yapışkanlı 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 izlemesi için tek hasta kullanımında endikedir.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Uygulama bölgesi	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı	Ayak başparmağı veya el başparmağı	Yenidoğan: El veya ayak Yetişkin: El veya ayak parmağı	El veya ayak	El veya ayak
Doygunluk Hassasiyeti, Hareketsiz	± %2	± %2	± %2	Yenidoğan ± %3 Yetişkin ± %2	± %3	± %3
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareketsiz	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

KONTRENDİKASYONLAR

LNCS sensörleri, köpük kauçuk ürünlere ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

LNCS sensörleri, Masimo SET Radical® Pulse Oximeter ve Nellcor N-200 Pulse Oximeter üzerinde valide edilmiştir. Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doygunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

Sensör bölgesi, en az sekiz (8) saatte bir kontrol edilmeli ve dolaşım durumu veya ciltle bütünleşme açısından değişiklik varsa sensör farklı bir bölgeye uygulanmalıdır.

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

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için, bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı, bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa 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; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve eline sensör takılı olan bir hastanın kolunu yere doğru sarkıtması, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO2 okumalarına neden olabilir (örn. trikuspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- İntra-aortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını arttırabilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensör takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için, sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO2 ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek seviyelerdeki 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.
- İndosiyanin yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO2 ölçümlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO2 değerleri ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Irradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etme girişiminde bulunmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörlerini veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine 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.
- Steril ambalajın hasarlı olması durumunda tekrar sterilize ETMEYİN. Sensörleri atarken yerel kurallara uyun.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bulunan sensörler 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.

LNCS NeoPt ve NeoPt-500 Prematüre Sensörleri

< 1 kg: Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

LNCS ve Neo Yenidoğan Sensörleri

< 3 kg: Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.
> 40 kg: Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

LNCS ve Inf Bebek Sensörleri

3-20 kg: Tercih edilen bölge ayak başparmağıdır. Alternatif olarak, ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.

LNCS Pdtx Çocuk Sensörleri

10-50 kg: Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

LNCS Adtx Yetişkin Sensörleri

> 30 kg: Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

B. Sensörün Hastaya Takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Eğer mevcutsa sensörün arka kısmını çıkartın.

PREMATÜRE (< 1kg) ve YENİDOĞANLAR (< 3 kg)

2. Hassas ciltler için tıbbi düzeydeki yapışkanın yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya gazlı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir (Şekil 1a). Bu adım NeoPt-500 için geçerli değildir.
3. Sensör kablosunu, hastadan uzağa doğru bakacak veya ayağın alt kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Detektörü dördüncü parmakla hizalı olacak şekilde ayak tabanının etli kısmı üzerine lateral yönde uygulayın (Şekil 1b). Alternatif olarak, detektör ayağın üst kısmına da uygulanabilir (resimde gösterilmemiştir). Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Yapışkanlı/köpük sargıyı ayağın etrafına sarın ve yayıcı penceresini (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı/köpük sargıyı takarken, detektör ile yayıcı pencereleri arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin (Şekil 1c).
5. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. (Şekil 1d).

BEBEKLER (3 - 20 kg)

2. Sensör kablosunu, hastadan uzağa doğru bakacak veya ayağın alt kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Detektörü ayak başparmağının etli kısmı üzerine uygulayın (Şekil 2a). Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Yapışkanlı sargıyı ayak parmağının etrafına sarın ve yayıcı penceresini (kırmızı yıldız), detektörün tam karşısında ayak parmağının üzerinde hizalandığından emin olun (Şekil 2b).
4. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın (Şekil 2c).

ÇOCUK (10 - 50 kg) ve YETİŞKİN (> 30 kg)

2. Sensör kablosunu, öncelikle detektör yerleştirilebilecek şekilde yönlendirin. Parmağın etli kısmı detektör penceresini kaplayacak şekilde parmağın ucunu kesikli çizginin üzerinde yerleştirin (Şekil 3a). Yapışkanlı kanatları tek tek parmağın üzerine bastırın (Şekil 3b). Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Yayıcı penceresi (kırmızı yıldız) tırnağın üzerinde konumlanacak şekilde sensörü parmağın üzerine katlayın. Kanatları tek tek indirerek parmağın etrafına sabitleyin. Doğru uygulandığında yayıcı ve detektör dikey olarak hizalı olmalıdır (Şekil 3c).
4. Konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın (siyah çizgiler hizalı olmalıdır).

C. Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

- Sensör konnektörünü hasta kablosu konnektörüne tamamen yerleştirin (Şekil 4).
- Koruyucu kapağı tamamen kapatın (Şekil 5).

D. Yeniden takma

YETİŞKİN ve ÇOCUK

- Yayıcı ve detektör pencerelerini temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.

BEBEK ve YENİDOĞAN

- LNCS Inf, Neo ve NeoPt sensörlerine dahil olan yapışkanlı şeritler (Şekil 6a), optik bileşenlerdeki yapışkan kısımların yapışkanlığı kaybolduğunda kullanılan çift taraflı yapışkanlı şeritlerdir.
- Beyaz alan gösterildiği gibi (Şekil 6b) yapışkanlı alanın dışında olacak şekilde sensörün her penceresinin üzerine bir yapışkanlı şerit yerleştirin, her şeridin üzerindeki koruyucu kağıdı çıkartın ve sensörü aynı hastaya tekrar uygulayın.
- İlk şerit setindeki yapışkan etkinliğini kaybetmişse, ikinci bir set uygulanabilir (Şekil 6c). 3 sete kadar yapışkan şerit, biri diğerinin üzerine yerleştirilecek şekilde her pencereye 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

1. Sensör konnektörüne erişebilmek için koruyucu kapağı kaldırın (Şekil 7).
2. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin (Şekil 8).

DİKKAT

Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Işınlama, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak yeniden sterilize etmeyin. Steril ambalajın hasarlı olması durumunda tekrar sterilize etmeyin. Paket açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın. Sensörleri atarken yerel kurallara uyun.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetrisi modülleri ve hasta kablolarıyla birlikte kullanıldığında, hareket yokken, LNCS sensörlerinin doygunluk hassasiyeti, %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetişkinler/çocuklar/bebeklerde ± %2 (1 Std. Sap.) ve yenidoğanlarda ± %3'tür (1 Std. Sap.). Hareket esnasında LNCS-L sensörlerinin doygunluk hassasiyeti yetişkinler/çocuklar/bebekler/yenidoğanlar için %70 ile %100 SpO2 aralığında ± %3'tür (1 Std. Sap.). Hareketsiz halde, 25-240 bpm için nabız hızı hassasiyeti ± 3 bpm (1 Std. Sap.) ve hareketli durumlarda ± 5 bpm'dir (1 Std. Sap.). Düşük perfüzyon hassasiyeti %70 ile %100 SpO2 aralığında yetişkinler/çocuklar/bebekler için ± %2 (1 Std. Sap.) ve yenidoğanlar için ± %3'tür (1 Std. Sap.). LNCS serisi, Masimo SET Radical Pulse Oximeter üzerinde valide edilmiştir.

Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetreleriyle birlikte kullanıldığında, hareket yokken, LNCS sensörlerinin doygunluk hassasiyeti %70 ile %100 arasındaki SpO2 için yetişkinler/çocuklar/bebeklerde ± %2 (1 Std. Sap.) ve yenidoğanlarda ± %3'tür (1 Std. Sap.). 25-240 bpm için nabız hızı hassasiyeti ± 3 bpm'dir (1 Std. Sap.). LNCS serisi, Nellcor N-200 nabız oksimetresi üzerinde valide edilmiştir.

CİHAZ UYUMLULUĞU

Bu sensör sadece, Masimo SET oksimetrisini içeren veya LNCS sensörlerinin kullanımı açısından lisanslı olan ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetrelerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarla kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.masimo.com

GARANTİ

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

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

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte temin edilen 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 (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLERE KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ÖRTÜK LİSANS YOK

BU TEK HASTA KULLANIMLIK 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 OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK LNCS SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarına başvurun	Rx ONLY	**İkaz:** Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.		Vücut ağırlığı
(mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin	CE 0123	Avrupa tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).
	Üretici	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Saklama nem sınırı
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG	LOT	Lot kodu		Saklama sıcaklığı aralığı
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG	REF	Katalog numarası (model numarası)		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı	####	Masimo referans numarası	STERILE EO	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Çocuk hasta	>	Büyüktür
	Kuru tutun		Atmosfer basıncı sınırı	<	Küçüktür

Sterilizasyon: Bu ürün ve ambalajı etilen oksit gaz (EtO) ile sterilize edilmiştir. Ürün, EtO maruziyeti için geçerli olan tüm yasalara ve düzenlemelere uyumlu olarak işlenmiş olsa da, Kaliforniya Eyaleti seçmen inisiyatifinin bir sonucu olan 65 Nolu Kanunun Teklifi aşağıdaki bildirimi gerekli kılar:

*** UYARI: BU ÜRÜN VE AMBALAJI ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR. AMBALAJ SİZİ, KALİFORNİYA EYALETİ TARAFINDAN KANSEROJEN OLDUĞUNA VEYA DOĞUM KUSURLARINA YA DA DİĞER ÜREME HASARLARINA YOL AÇTIĞI KABUL EDİLEN ETİLEN OKSİTE MARUZ BIRAKABİLİR.**

Patentler: http://www.masimo.com/patents.htm. Masimo SET teknolojisi, Masimo Corporation'ın lisansı altındadır.

Masimo, SET, , LNCS, X-Cal ve Radical, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Nellcor, Nellcor Puritan Bennett Incorporated'ın ticari markasıdır.

Σειρά LNCS®

el

Αυτοκόλλητοι αποστειρωμένοι αισθητήρες SpO2 για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια, νεογνά και πρόωρα βρέφη

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή — Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ — STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με Masimo® SET® και συμβατά με Masimo Pulse Oximeter:

Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες LNCS για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια, νεογνά και πρόωρα βρέφη ενδείκνυνται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή 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 συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Βάρος σώματος	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Νεογνό: Χέρι ή πόδι Ενήλικος: Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια κορεσμού, χωρίς κίνηση	± 2%	± 2%	± 2%	Νεογνό ± 3% Ενήλικος ± 2%	± 3%	± 3%
Ακρίβεια κορεσμού, με κίνηση	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χωρίς κίνηση	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, με κίνηση	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	SpO2 Νεογνό ± 3% Ενήλικος ± 2%	SpO2 ± 3%	SpO2 ± 3%
	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με Nellcor και συμβατά με Nellcor Pulse Oximeter:

Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες LNCS για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια, νεογνά και πρόωρα βρέφη ενδείκνυνται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή 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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt- 500
Βάρος σώματος	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Νεογνό: Χέρι ή πόδι Ενήλικος: Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια κορεσμού, χωρίς κίνηση	± 2%	± 2%	± 2%	Νεογνό ± 3% Ενήλικος ± 2%	± 3%	± 3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χωρίς κίνηση	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες LNCS αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες LNCS έχουν ελεγχθεί με το Masimo SET Radical® Pulse Oximeter και με το Nellcor N-200 Pulse Oximeter. Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελέγχθηκαν σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

Η θέση του αισθητήρα πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά οκτώ (8) ώρες. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν αλλάξει, ο αισθητήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί σε άλλη θέση.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν 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 ενδείξεις 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 το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις 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 ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO2 (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το 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. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ έναν 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 την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή 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) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO2.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO2.
- Οι ενδαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανούν του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO2.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατόν να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO2.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε αποστείρωση με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακατασκευάσετε 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 συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- Σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς στην αποστειρωμένη συσκευασία, ΜΗΝ αποστειρώνετε εκ νέου. Όσον αφορά την απόρριψη των αισθητήρων, τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SIQ αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ που αναφέρονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς ή έως 336 ώρες για αισθητήρες με αντικαταστάσιμη ταινία. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Επιλογή θέσης

- Επιλέγετε πάντοτε μία θέση με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαρίζεται από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

Αισθητήρες LNCS NeoPt και NeoPt-500 για πρόωρα βρέφη

< 1 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

Νεογνικοί αισθητήρες LNCS και Neo

< 3 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.
> 40 kg: Οι θέσεις που προτιμώνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

Αισθητήρες LNCS και Inf για νήπια

3-20 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

Αισθητήρες LNCS Pdtx για παιδιά

10-50 kg: Οι θέσεις που προτιμώνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

Αισθητήρες LNCS Adt για ενήλικες

> 30 kg: Οι θέσεις που προτιμώνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

B. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

ΠΡΟΩΡΑ (< 1kg) και ΝΕΟΓΝΑ (< 3 kg)

2. Για ευαίσθητο δέρμα, η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου ιατρικού βαθμού μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιοχών με βαμβάκι ή γάζα (Εικ. 1α). Το βήμα αυτό δεν έχει εφαρμογή στο NeoPt-500.
3. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιον 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, ος ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο (Εικ. 1β). Ο ανιχνευτής μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στο πάνω μέρος του ποδιού (δεν απεικονίζεται). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παράθυρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
4. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία γύρω από το πόδι και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (κόκκινο άστρο) είναι ευθυγραμμισμένο ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τα παράθυρα του πομπού καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα (Εικ. 1γ).
5. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται. (Εικ. 1δ).

ΝΗΠΙΑ (3 - 20 kg)

2. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιον 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 του μεγάλου δακτύλου του ποδιού (Εικ. 2α). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παράθυρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (κόκκινο άστρο) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή (Εικ. 2β).
4. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται (Εικ. 2γ).

ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10 - 50 kg) και ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg)

2. Προσανατολίστε το καλώδιο του αισθητήρα ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακεκομμένη γραμμή με την περισσότερη σάρκα του δακτύλου να καλύπτει το παράθυρο του ανιχνευτή (Εικ. 3α). Πιέστε τα αυτοκόλλητα πτερύγια πάνω στο δάκτυλο, ένα προς ένα (Εικ. 3β). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παράθυρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παράθυρο του πομπού (κόκκινο άστρο) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα πτερύγια γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένοι (Εικ. 3γ).
4. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται (οι μαύρες γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες).

C. Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

- Εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς (Εικ. 4).
- Κλείστε εντελώς το προστατευτικό κάλυμμα (Εικ. 5).

D. Επανατοποθέτηση

ΕΝΗΛΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

- Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.

ΝΗΠΙΑ ΚΑΙ ΝΕΟΓΝΑ

- Τα αυτοκόλλητα πτερύγια που συνοδεύουν τους αισθητήρες LNCS Inf, Neo και NeoPt (Εικ. 6α) είναι αυτοκόλλητα πτερύγια διπλής όψης που χρησιμοποιούνται όταν η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου που καλύπτει τα οπτικά στοιχεία δεν είναι πλέον επαρκής.
- Τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο πτερύγιο πάνω από κάθε παράθυρο του αισθητήρα με τη λευκή περιοχή εκτός της αυτοκόλλητης περιοχής όπως απεικονίζεται (Εικ. 6β), αφαιρέστε το προστατευτικό χαρτί που καλύπτει κάθε πτερύγιο και επανατοποθετήστε τον αισθητήρα στον ίδιο ασθενή.
- Όταν το αυτοκόλλητο στο πρώτο σετ πτερυγίων δεν "κολλάει" πλέον, μπορείτε να τοποθετήσετε ένα άλλο σετ (Εικ. 6γ). Μπορείτε να τοποθετήσετε έως 3 σετ σε κάθε παράθυρο, το ένα πάνω από το άλλο.
- Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν αλλάζετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.*

E. Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στο σύνδεσμο του αισθητήρα (Εικ. 7).
2. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς (Εικ. 8).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επαναποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου. Σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς στην αποστειρωμένη συσκευασία, μην επαναποστειρώνετε. Μην χρησιμοποιείτε τη μονάδα, εάν η συσκευασία της έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Όσον αφορά την απόρριψη των αισθητήρων, τηρείτε τους τοπικούς κανονισμούς.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας και καλώδια ασθενούς με τεχνολογία Masimo SET, κατά την ακινησία, η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων LNCS από 70% έως 100% SpO2 είναι ± 2 % (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 % (1 τυπική απόκλιση) για νεογνά. Κατά την κίνηση, η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων LNCS από 70% έως 100% SpO2 είναι ± 3 % (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια/νεογνά. Κατά την ακινησία, η ακρίβεια ρυθμού παλμών από 25-240 bpm είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση) και ± 5 bpm (1 τυπική απόκλιση) σε συνθήκες κίνησης. Η ακρίβεια της χαμηλής αιμάτωσης από 70% έως 100% SpO2 είναι ± 2 % (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ± 3 % (1 τυπική απόκλιση) για νεογνά. Η σειρά αισθητήρων LNCS έχει ελεγχθεί στο Masimo SET Radical Pulse Oximeter.

Όταν χρησιμοποιούνται με Nellcor και συμβατά με Nellcor pulse oximeter, κατά την ακινησία, η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων LNCS από 70-100% SpO2 είναι ± 2% (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια και ±3% (1 τυπική απόκλιση) για νεογνά. Η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-240 bpm είναι ± 3 bpm (±1 τυπική απόκλιση). Η σειρά αισθητήρων LNCS έχει ελεγχθεί στο Nellcor N-200 pulse oximeter.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΟΡΓΑΝΟΥ

Αυτός ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο με όργανα που συμπεριλαμβάνουν τις συσκευές παρακολούθησης οξυμετρίας ή παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι οποίες έχουν άδεια να χρησιμοποιούν αισθητήρες LNCS, καθώς και με παλμικά οξύμετρα Nellcor ή συμβατά με Nellcor. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή του πρωτότυπου οργάνου. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλα όργανα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη ή καθόλου απόδοση.

Για τις πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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 ΗΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η 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 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Ή ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO 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

Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΥΤΟΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ ΚΑΙ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Ή ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ.

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ LNCS.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ 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 παρενεργειών.

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

ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΩΝ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΩΝ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΩΝ
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	Rx ONLY	**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		Βάρος σώματος
(μπλε φόντο)	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).
	Κατασκευαστής	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	LOT	Κωδικός παρτίδας		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
	Ανάλωση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	####	Αριθμός αναφοράς Masimo	STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Παιδιατρικός ασθενής	>	Μεγαλύτερο από
	Διατηρείτε στεγνό		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης	<	Μικρότερο από

Αποστείρωση: Αυτό το προϊόν και η συσκευασία του έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου (EtO). Παρόλο που το προϊόν έχει υποβληθεί σε επεξεργασία σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς σχετικά με την έκθεση σε EtO, η Πρόταση 65, μια πρωτοβουλία των ψηφοφόρων της Πολιτείας της Καλιφόρνια, απαιτεί την ακόλουθη ειδοποίηση:

*** ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΟΥ ΕΧΟΥΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΘΕΙ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ. Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΣΑΣ ΕΚΘΕΣΕΙ ΣΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ, ΜΙΑ ΧΗΜΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΓΝΩΣΤΟ ΣΤΗΝ ΠΟΛΙΤΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΛΙΦΟΡΝΙΑ ΟΤΙ ΠΡΟΚΑΛΕΙ ΚΑΡΚΙΝΟ Ή ΓΕΝΕΤΙΚΕΣ ΑΝΩΜΑΛΙΕΣ Η ΑΛΛΗ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗ ΒΛΑΒΗ.**

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: http://www.masimo.com/patents.htm. Η τεχνολογία Masimo SET έχει αδειοδοτηθεί από τη Masimo Corporation.

Τα Masimo, SET, , LNCS, X-Cal, και Radical είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Το Nellcor είναι εμπορικό σήμα της Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Серия LNCS®

ru

Самоклеящиеся стерильные датчики SpO2 для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Только для индивидуального использования — Изготовлены без использования натурального латекса — STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом

ПОКАЗАНИЯ

При использовании с приборами Pulse Oximeter Masimo® SET® и совместимыми с Masimo:

Самоклеящиеся датчики LNCS для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей предназначены для индивидуального использования с целью 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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Вес тела	>30 кг	10–50 кг	3–20 кг	<3 кг >40 кг	<1 кг	<1 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Большой палец ноги или руки	Новорожденные: рука или стопа Взрослые: палец руки или ноги	Рука или стопа	Рука или стопа
Точность измерений насыщения, без движения	± 2%	± 2%	± 2%	Новорожденные: ±3% Взрослые: ±2%	± 3%	± 3%
Точность измерений насыщения, при движении	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Точность измерений частоты пульса, без движения	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении	±5 уд./мин.	±5 уд./мин.	±5 уд./мин.	±5 уд./мин.	±5 уд./мин.	±5 уд./мин.
Точность при низкой перфузии	SpO2 ±2%	SpO2 ±2%	SpO2 ±2%	SpO2 Новорожденные: ±3% Взрослые: ±2%	SpO2 ±3%	SpO2 ±3%
	Пульс ±3 уд./мин.	Пульс ±3 уд./мин.	Пульс ±3 уд./мин.	Пульс ±3 уд./мин.	Пульс ±3 уд./мин.	Пульс ±3 уд./мин.

ПОКАЗАНИЯ

При использовании с приборами Nellcor Pulse Oximeter и совместимыми с Nellcor:

Самоклеящиеся датчики LNCS для взрослых, детей, младенцев, новорожденных и недоношенных детей предназначены для индивидуального использования с целью 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.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	NeoPt-500
Вес тела	>30 кг	10–50 кг	3–20 кг	<3 кг >40 кг	<1 кг	<1 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Большой палец ноги или руки	Новорожденные: рука или стопа Взрослые: палец руки или ноги	Рука или стопа	Рука или стопа
Точность измерений насыщения, без движения	± 2%	± 2%	± 2%	Новорожденные: ±3% Взрослые: ±2%	± 3%	± 3%
Точность измерений частоты пульса, без движения	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики LNCS противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчики LNCS были проверены с прибором Masimo SET Radical® Pulse Oximeter, а также с прибором Nellcor N-200 Pulse Oximeter. Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных и недоношенных детей была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

Место подключения датчика необходимо проверять не реже одного раза в восемь (8) часов; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности, и/или пациенту может быть нанесена травма.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвение 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 наличия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвению 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, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Застои венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO2 (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриаортальной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет 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 производительность 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 высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальным 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 измерения SpO2.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, нарощенные 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 датчики.
- Не пытайтесь стерилизовать излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к 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.
- В случае повреждения стерильной упаковки НЕ стерилизуйте повторно. Следуйте местным правилам в отношении утилизации датчиков.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по эксплуатации монитора, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик будет поддерживать до 168 часов времени мониторинга пациента или до 336 часов для датчиков со сменной лентой. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

A. Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, где наблюдается хорошая перфузия и окошко детектора датчика будет полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

Датчики для недоношенных детей LNCS NeoPt и NeoPt-500

<1 кг: рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

Датчики для новорожденных LNCS и Neo

<3 кг: рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.
>40 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Датчики для младенцев LNCS и Inf

3–20 кг: рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки.

Датчики для детей LNCS Pdtx

10–50 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Датчики для взрослых LNCS Adtx

>30 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Б. Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

НЕДОНОШЕННЫЕ ДЕТИ (<1 кг) и НОВОРОЖДЕННЫЕ (<3 кг)

2. При повышенной чувствительности или тонкости кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным (рис. 1a) или марлевым тампоном. Это действие неприменимо к датчикам NeoPt-500.
3. Направьте кабель датчика от пациента или расположите его так, чтобы он проходил вдоль нижней части стопы. Установите детектор на мясистую боковую часть подошвы стопы, выровняв по безымянному пальцу (рис. 1b). Кроме того, можно установить детектор на верхнюю часть стопы (не показано). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. Оберните самоклеящийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг стопы и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) выровнено относительно противоположной стороны датчика. Прикрепляя самоклеящуюся ленту или манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвигать детектор и окошко излучателя (рис. 1c).
5. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик. (Рис. 1d)

МЛАДЕНЦЫ (3–20 кг)

2. Направьте кабель датчика от пациента или расположите его так, чтобы он проходил вдоль нижней части стопы. Расположите детектор на мясистой части большого пальца ноги (рис. 2a). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. Оберните самоклеящийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг пальца ноги и убедитесь, что окошко излучателя (красная звездочка) выровнено на верхней части пальца напротив детектора (рис. 2b).
4. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик (рис. 2c).

ДЕТИ (10–50 кг) и ВЗРОСЛЫЕ (>30 кг)

2. Расположите кабель датчика таким образом, чтобы сначала наложить детектор. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая окошко детектора мясистой частью пальца (рис. 3a). Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному (рис. 3b). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (красная звездочка) было расположено над ногтем. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали (рис. 3c).
4. Проверьте правильность положения датчика и при необходимости переустановите его (черные линии должны быть совмещены).

В. Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

- Полностью вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту (рис. 4).
- Полностью закройте защитной крышкой (рис. 5).

Г. Повторное подключение

ВЗРОСЛЫЕ И ДЕТИ

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы и самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.

МЛАДЕНЦЫ И НОВОРОЖДЕННЫЕ

- Клейкие ленты, входящие в комплект поставки датчиков LNCS Inf, Neo и NeoPt (рис. 6a), являются двухсторонними клейкими лентами, используемыми с клейким покрытием оптических компонентов, и более не эффективны.
- Поместите клейкую ленту на каждое окошко датчика так, чтобы белая область находилась за пределами клейкой области, как показано на рисунке (рис. 6b), снимите защитную бумагу, покрывающую каждую ленту, и установите датчик на того же пациента.
- Когда клейкое покрытие на первом наборе лент перестанет клеиться, можно использовать второй набор (рис. 6c). На каждое окошко можно наклеивать по три набора клейких лент, одну поверх другой.
- 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

1. Приподнимите защитную крышку для доступа к разъему датчика (рис. 7).
2. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту (рис. 8).

ВНИМАНИЕ

Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не стерилизуйте повторно излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом. В случае повреждения стерильной упаковки не стерилизуйте повторно. Не использовать, если упаковка датчика открыта или повреждена. Следуйте местным правилам в отношении утилизации датчиков.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET и кабелями для подключения к пациенту при отсутствии движения точность насыщения датчиков LNCS в диапазоне от 70 до 100% SpO2 составляет ±2% (1 стандартное отклонение) для взрослых/детей/младенцев и ±3% (1 стандартное отклонение) для младенцев. Во время движения точность показаний насыщения датчиками LNCS в диапазоне от 70 до 100% SpO2 составляет ±3% (1 стандартное отклонение) для взрослых/детей/младенцев/новорожденных. При отсутствии движения точность измерения частоты пульса в диапазоне от 25 до 240 уд./мин. составляет ±3 уд./мин. (1 стандартное отклонение) и ±5 уд./мин. (1 стандартное отклонение) во время движения. Точность показаний при низкой перфузии в диапазоне 70–100% SpO2 составляет ±2% (1 стандартное отклонение) для взрослых/детей/младенцев и ±3% (1 стандартное отклонение) для младенцев. Датчики серии LNCS были проверены на приборе Masimo SET Radical Pulse Oximeter.

При использовании с приборами Pulse Oximeter Nellcor и совместимыми с Nellcor при отсутствии движения точность датчиков LNCS в диапазоне от 70 до 100% SpO2 составляет ± 2% (1 стандартное отклонение) для взрослых/детей/младенцев и ± 3% (1 стандартное отклонение) для новорожденных. Точность частоты пульса в диапазоне от 25 до 240 уд./мин составляет ±3 уд./мин (1 стандартное отклонение). Датчики серии LNCS были проверены с прибором Nellcor N-200 Pulse Oximeter.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПРИБОРАМИ

Этот датчик предназначен только для использования с приборами со встроенной системой оксиметрии Masimo SET или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с датчиками LNCS, а также с приборами Nellcor Pulse Oximeter и совместимыми с Nellcor. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от изготовителя. Использование данного датчика с другими приборами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будет 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-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОРПОРАЦИЯ 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 КОРПОРАЦИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННЫХ, ВОССТАНОВЛЕННЫХ ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННЫХ ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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 ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ.

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 LNCS.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации	Rx ONLY	**Внимание!** Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник.		Вес тела
(синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации	CE 0123	Знак соответствия Европейской директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
	Производитель	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Ограничение влажности при хранении
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	LOT	Код партии		Диапазон температуры хранения
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД	REF	Номер по каталогу (номер модели)		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования	####	Регистрационный номер Masimo	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Изготовлен без использования натурального латекса		Пациенты-дети	>	Больше
	Хранить в сухом месте		Ограничение атмосферного давления	<	Меньше

Стерилизация. Данное изделие и его упаковка стерилизованы этиленоксидом (EtO). Даже если это изделие изготовлено в соответствии со всеми применимыми законами и положениями, касающимися воздействия газа EtO, с законом о безопасности питьевой воды и контроле ее токсичности штата Калифорния, с инициативой избирателей штата Калифорния, требуется указание следующего уведомления:

*** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ И ЕГО УПАКОВКА СТЕРИЛИЗОВАНЫ ЭТИЛЕНОКСИДОМ. УПАКОВКА МОЖЕТ ВОЗДЕЙСТВОВАТЬ НА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ — ХИМИЧЕСКИМ ПРОДУКТОМ, ИЗВЕСТНЫМ В ШТАТЕ КАЛИФОРНИЯ, КАК ПРОДУКТ, ВЫЗЫВАЮЩИЙ РАК, ПОРОКИ ПРИ РОЖДЕНИИ ИЛИ ДРУГОЕ НЕГАТИВНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА РЕПРОДУКТИВНУЮ СИСТЕМУ.**

Патенты: http://www.masimo.com/patents.htm. Технология Masimo SET лицензируется компанией Masimo Corporation.

Masimo, SET, , LNCS, X-Cal, and Radical являются федеральными товарными знаками компании Masimo Corporation.

Nellcor является товарным знаком Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

سلسلة ®LNCS

ar

مستشعرات SpO2 المعقمة اللاصقة للبالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة، والمبتسرين

توجيهات الاستخدام

مصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط — لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي — STERILE EO معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين

دواعي الاستعمال

عند الاستخدام مع أجهزة ®Masimo® SET وPulse Oximeters المتوافقة مع Masimo:

يُوصى باستخدام مستشعرات LNCS اللاصقة للبالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة، والمبتسرين مرة واحدة مع مريض واحد فقط لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقاسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة خلال حالتي الحركة والسكون، وللمرضى الذين يتمتعون بإرواء جيد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنازل.

NeoPt- 500	NeoPt	Neo	Inf	Pdtx	Adtx	
أصغر من 1 كجم	أصغر من 1 كجم	أصغر من 3 كجم أكبر من 40 كجم	3 – 20 كجم	10 – 50 كجم	أكبر من 30 كجم	وزن الجسم
اليد أو القدم	اليد أو القدم	حديثو الولادة: اليد أو القدم البالغون: إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موضع التثبيت
3% ±	3% ±	حديثو الولادة ± 3% البالغون ± 2%	2% ±	2% ±	2% ±	دقة التشبع، حالة السكون
3% ±	3% ±	3% ±	3% ±	3% ±	3% ±	القيمة الدقيقة للتشبع، حالة الحركة
± 3 دقة في الدقيقة	± 3 دقة في الدقيقة	± 3 دقة في الدقيقة	± 3 دقة في الدقيقة	± 3 دقة في الدقيقة	± 3 دقة في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكون
± 5 دقات في الدقيقة	± 5 دقات في الدقيقة	± 5 دقات في الدقيقة	± 5 دقات في الدقيقة	± 5 دقات في الدقيقة	± 5 دقات في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة الحركة
3% ± SpO2	3% ± SpO2	SpO2 حديثو الولادة ± 3% البالغون ± 2%	2% ± SpO2	2% ± SpO2	2% ± SpO2	دقة الإرواء المنخفض
نبض ± 3 دقات في الدقيقة	نبض ± 3 دقات في الدقيقة	نبض ± 3 دقات في الدقيقة	نبض ± 3 دقات في الدقيقة	نبض ± 3 دقات في الدقيقة	نبض ± 3 دقات في الدقيقة	

دواعي الاستعمال

عند الاستخدام مع Nellcor وPulse Oximeters المتوافق مع Nellcor:

يُوصى باستخدام مستشعرات LNCS اللاصقة للبالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة، والمبتسرين مرة واحدة مع مريض واحد فقط لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقاسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة، والمنازل.

NeoPt- 500	NeoPt	Neo	Inf	Pdtx	Adtx	
< 1 كجم	أصغر من 1 كجم	أصغر من 3 كجم أكبر من 40 كجم	3 – 20 كجم	10 – 50 كجم	أكبر من 30 كجم	وزن الجسم
اليد أو القدم	اليد أو القدم	حديثو الولادة: اليد أو القدم البالغون: إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موضع التثبيت
3% ±	3% ±	حديثو الولادة 3% ± البالغون 2%	2% ±	2% ±	2% ±	دقة التشبع، حالة السكون
± 3 دقات في الدقيقة	± 3 دقات في الدقيقة	± 3 دقات في الدقيقة	± 3 دقات في الدقيقة	± 3 دقات في الدقيقة	± 3 دقات في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة السكون

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات LNCS للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الاسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

تم التحقق من مستشعرات LNCS في Masimo SET Radical® Pulse Oximeter وNellcor N-200 Pulse Oximeter. تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة والمبتسرين على المتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص الهيموجلوبين الجنين.

يجب فحص موقع المستشعر كل ثمان (8) ساعات على الأقل أو أقل من ذلك، وإذا تغيرت حالة الدورة الدموية أو الجلد كذلك، فينبغي وضع المستشعر في موقع مختلف.

تحذير! مستشعرات وكبلات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم ®Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات

- تم تصميم المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين لم يتم حقنهم بشكل كافٍ؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي إذا لم يتم تحريك المستشعر بشكل منتظم. قم بفحص الموضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- يجب فحص حالة الموقع خلال الحقن المنخفض بشكل متكرر للبحث عن علامات فقر دم موضعي والتي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر بسبب الضغط.
- إذا تم الحقن بشكل منخفض في الموقع الذي يتم مراقبته فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تشبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط لربط المستشعر بالموضع؛ فذلك يمكن أن يقيد تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبتة بإفراط في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة لتشبع الدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموقع المراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال مستشعر موصل بيد المريض نائم في السرير والذراع متدل على الأرض وضعية ترندلينبورغ).
- حالات النبض الوريدي قد تؤدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثال الانبجاس ثلاثي الشرف، وضعية ترندلينبورغ).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبهر مضافة لمعدل النبض على شاشة مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربية القلب.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة أو تغير لون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر، إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعرًا تالفًا أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة مطلقًا.
- وجّه الكابل وكابل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناقه.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس تأكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصبح القراءة صفرًا لوقت فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بيليروبين أو مصابيح الفلوروسينت أو مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيط، يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيدًا ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معملي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميثيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل المرتفعة إلى قياس SpO2 غير دقيق بالأكسجين.
- ربما تؤدي الصبغات الوعائية مثل خضرة الإندوسيانين، أو زرقة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع 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 المفتعلة.
- لتجنب حدوث التلف، لا تقم بغمره أو غمسه في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.
- لا تقم بالتعقيم بالإشعاع، أو بالبخار، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو أوكسيد الإيثيلين.
- لا تقم بتعديل المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام مستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo مع عدة مرضى، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما قد يؤدي إلى إيذاء المريض.
- تعرض تركيزات الأكسجين المرتفعة الأطفال المبتسرين لخطر الإصابة باعتلال الشبكية. وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبيه بتشبع الأكسجين بحرص وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- في حالة تلف عبوة التعقيم، لا تحاول إعادة التعقيم. اتبع القوانين المحلية السارية التي تتعلق بالتخلص من المستشعرات.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل 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. يوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى 168 ساعة أو 336 ساعة للمستشعرات المزودة بشريط قابل للاستبدال. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام مع مريض واحد.

الإرشادات

A. اختيار الموقع

- احرص دومًا على اختيار موضع ذي إرواء جيد وسيغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- ينبغي تنظيف الموضع من المخلفات وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

مستشعرات LNCS NeoPt وNeoPt-500 للمبتسرين

< 1 كجم: أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد.

مستشعرات LNCS وNeo لحديثي الولادة

< 3 كجم: أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد.
أكبر من 40 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

مستشعرات LNCS وInf للرضع

3-20 كجم: أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع بجانب إصبع القدم الكبير أو الإبهام.

مستشعرات LNCS Pdtx للأطفال

10 - 50 كجم: يفضل استخدام الإصبع الأوسط أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

مستشعرات LNCS Adtx للبالغين

أكبر من 30 كجم: أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

B. توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وقم بإزالة المستشعر. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إن وجدت.

مبتسر (< 1كجم) وحديثو الولادة (< 3 كجم)

2. بالنسبة للجلد الهش، يمكن أن تتضاءل فعالية المادة اللاصقة الطبية أو تنتهي من خلال دهن المناطق اللاصقة باستخدام كرة قطنية أو لبادة (الشكل 1أ). لا تنطبق هذه الخطوة على مستشعرات NeoPt-500.
3. وجّه كابل المستشعر بحيث يكون بعيدًا عن المريض أو يسير بمحاذاة الجزء السفلي من قدم المريض. ضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من الجانب باطن القدم بمحاذاة إصبع القدم الرابع (الشكل 1ب). وعوضًا عن ذلك، يمكن أيضًا استعمال جهاز الكشف على الجزء العلوي من القدم (غير معروض). يجب أن يتم تغطية شاشة المكشاف بالكامل للتأكد من الحصول على البيانات الصحيحة.
4. قم بلف الشريط اللاصق/الإسفنجي حول القدم، وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (النجمة الحمراء) مقابل جهاز الاكتشاف مباشرةً. توخ الحرص للحفاظ على المحاذاة الصحيحة لجهاز الاكتشاف ونوافذ الباعث أثناء توصيل الشريط اللاصق/الإسفنجي لتأمين المستشعر (الشكل 1ج).
5. تحقق من صحة وضع المستشعر، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر. (الشكل 1د).

للرضع (3 - 20 كجم)

2. وجّه كابل المستشعر بحيث يكون بعيدًا عن المريض أو يسير بمحاذاة الجزء السفلي من قدم المريض. ضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبير (الشكل 2أ). أو يجب أن يتم تغطية شاشة المكشاف بالكامل للتأكد من الحصول على البيانات الصحيحة.
3. قم بلف الشريط اللاصق حول القدم، وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (النجمة الحمراء) أعلى إصبع القدم مقابل جهاز الاكتشاف مباشرةً (الشكل 2ب).
4. تحقق من صحة وضع المستشعر، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر (الشكل 2ج).

الأطفال (10 - 50 كجم) والبالغون (< 30 كجم)

2. وجّه كابل المستشعر حتى يمكن وضع جهاز الاكتشاف أولاً. ضع طرف الإصبع على الخطوط المتقطعة مع الجزء اللحمي من الإصبع، مع تغطية نافذة جهاز الاكتشاف (الشكل 3أ). اضغط على الأجنحة اللاصقة على الإصبع، واحدًا تلو الآخر. يجب أن يتم تغطية شاشة المكشاف بالكامل للتأكد من الحصول على البيانات الصحيحة.
3. قم بثني المستشعر على الإصبع مع وضع نافذة الباعث (النجمة الحمراء) على ظفر الإصبع. قم بتثبيت الأجنحة حول الإصبع، واحدًا تلو الآخر. عند وضع الباعث وجهاز الاكتشاف بشكل صحيح، يجب محاذاتهما رأسيًا (الشكل 3ج).
4. تحقق من وضعها الصحيح وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر (يجب أن تتحاذى الخطوط السوداء).

C. توصيل المستشعر بكبل المريض

- أدخل موصل المستشعر بشكل كامل في موصل كبل المريض (الشكل 4).
- قم بإحكام إغلاق الغطاء الواقي (الشكل 5).

D. إعادة التوصيل

البالغون و الأطفال

- يمكن إعادة استخدام المستشعرات مع نفس المريض إذا كانت فتحات الباعث وجهاز الاكتشاف فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد.

الرضع و حديثو الولادة

- الشرائط اللاصقة التي يتم تضمينها مع مستشعرات LNCS Inf، وNeo وNeoPt (شكل 6أ) هي شرائط لاصقة مزدوجة الجانب تستخدم عندما لا تنتهي فعالية المادة اللاصقة التي تغطي المكونات البصرية.
- ضع شريطًا لاصقًا على كل نافذة من نوافذ المستشعر مع المنطقة البيضاء خارج المنطقة اللاصقة كما هو موضح في (الشكل 6ب)، وقم بإزالة الورقة الواقية التي تغطي كل شريط وأعد وضع المستشعر لنفس المريض.
- عندما تكون المادة اللاصقة في المجموعة الأولى من الأشرطة لم تعد فعالة، يمكن وضع مجموعة ثانية (الشكل 6ج). يمكن وضع ما يصل إلى ثلاث مجموعات من الأشرطة اللاصقة لكل نافذة، مع وضع واحدة فوق الأخرى.
- إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعرًا جديدًا.

ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً بفصل المستشعر من كبل المريض.

E. فصل المستشعر عن كبل المريض

1. قم بإزالة الغطاء الواقي للوصول إلى موصل المستشعر (الشكل 7).
2. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض (الشكل 8).

تنبيه

لتجنب إتلاف المستشعر، لا تقم بغمره أو غمسه في أي محلول سائل. لا تحاول إعادة التعقيم باستخدام الإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين. في حالة تلف العبوة المعقمة، لا تحاول إعادة التعقيم. لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة مفتوحة أو تالفة. اتبع القوانين المحلية السارية التي تتعلق بالتخلص من المستشعرات.

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات Masimo SET للقياس النبضي للتأكسج في الدم، أو وحدات القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET المرخصة وكبلات المرضى، أثناء السكون، تصل دقة تشبع سلسلة مستشعرات LNCS من 70% إلى 100% في نطاق SpO2 إلى ± 2% (انحراف معياري 1) للبالغين/الأطفال/الرضع و± 3% (انحراف معياري 1) لحديثي الولادة. أثناء الحركة، تصل دقة تشبع سلسلة مستشعرات LNCS من 70% إلى 100% في نطاق SpO2 إلى 3% (انحراف معياري 1) للبالغين/الأطفال/الرضع/حديثي الولادة. أثناء عدم الحركة، تصل دقة معدل النبض من 25 إلى 240 نبضة في الدقيقة إلى ± 3 نبضات في الدقيقة (انحراف معياري 1) أثناء حالات عدم الحركة. تتراوح دقة الإرواء المنخفض بين 70% إلى 100% SpO2 هي ± 2% (انحراف معياري 1) للبالغين/الأطفال/الرضع و± 3% (انحراف معياري 1) لحديثي الولادة. تم التحقق من سلسلة مستشعرات LNCS على جهاز Masimo SET Radical Pulse Oximeter.

عند الاستخدام مع Nellcor ومقاييس أجهزة pulse oximeter المتوافقة مع Nellcor أثناء السكون، تبلغ دقة مستشعرات LNCS من 70 إلى 100% في نطاق SpO2 إلى ± 2% (انحراف معياري 1) للبالغين/الأطفال/الرضع و± 3% (انحراف معياري 1) لحديثي الولادة. القيمة الدقيقة لمعدل النبض التي تتراوح من 25 إلى 240 دقة في الدقيقة هي ± 3 دقات في الدقيقة (1 انحراف معياري). تم التحقق من مستشعرات LNCS على جهاز Nellcor N-200 pulse oximeter.

ملاءمة الجهاز

إن هذا المستشعر معد للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على Masimo SET لقياس التأكسج في الدم أو الشاشات القياس النبضي للتأكسج في الدم المرخصة لاستخدام مستشعرات LNCS وكذلك مع Nellcor وpulse oximeters المتوافقة مع Nellcor. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة قياس تأكسج النبض من جهة التصنيع الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو عدم فعاليته.

للرجوع إلى معلومات التوافق: www.masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo خاليًا من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتري. وتُخلي MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المريض التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الأرباح المفقودة) حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات إلى المشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا يمكن أن تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت معالجته أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقًا لأي مسؤولية لا يمكنها قانونًا أن تمنعها بموجب العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به على المسؤولية القانونية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

إن المستشعر المعد لاستخدام مريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد لمرة واحدة فقط. بعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر، بعد الاستخدام لمريض واحد.

شراء أو امتلاك هذا المستشعر يمنح ترخيصًا صريحًا أو ضمنيًا باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات LNCS.

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

لاستخدام المحترفين. انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع إرشادات الاستخدام	Rx ONLY	**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه.		وزن الجسم
(خلفية زرقاء)	اتبع تعليمات الاستخدام	CE 0123	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		مجموعة منفصلة للأجهزة الكهربية والإلكترونية (WEEE).
	جهة التصنيع	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		حد رطوبة التخزين
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم	LOT	رمز المجموعة		نطاق درجة حرارة التخزين
	يستخدم قبل تاريخ سنة-شهر-يوم	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	تجنب إعادة الاستخدام/ مصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط	####	الرقم المرجعي Masimo	STERILE EO	معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		مريض طب الأطفال	>	أكبر من
	حافظ على جفاف المنتج		حد الضغط الجوي	<	أقل من

التعقيم: تم تعقيم هذا المنتج والعبوة الخاصة به باستخدام غاز أكسيد الإيثيلين. على الرغم أن هذا المنتج تمت معالجته بالتوافق مع القوانين واللوائح المعمول بها فيما يتعلق بالتعرض إلى غاز أكسيد الإيثيلين، يتطلب الاقتراح رقم 65، الخاص بمبادرة ناخب ولاية كاليفورنيا، الإخطار التالي:

*** تحذير: تم تعقيم هذا المنتج والعبوة الخاصة به باستخدام أكسيد الإيثيلين. قد تعرضك العبوة إلى أكسيد الإيثيلين، وهو مادة كيميائية معروفة في ولاية كاليفورنيا أنها تسبب السرطان والعيوب الخلقية أو الأضرار الأخرى للمواليد.**

براءات الاختراع: http://www.masimo.com/patents.htm. تقنية Masimo SET بموجب ترخيص من شركة Masimo Corporation.

Masimo، و، SET، وX-Cal، وLNCS، وRadical علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

Nellcor هي علامة تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

سری ®LNCS

fa

حسگرهای استریل چسبنده SpO2 بزرگسالان، کودکان، اطفال، نوزادان و زودرس ها

دستورالعمل های استفاده

استفاده تنها برای یک بیمار — از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است — STERILE EO استریل شده با اکسید اتیلن

استفاده

هنگام استفاده با پالس اکسیمترهای سازگار با Masimo و ®Masimo® SET

حسگرهای چسبنده LNCS بزرگسالان، کودکان، اطفال، نوزادان و زودرس ها قابل استفاده برای یک بیمار جهت کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت اشباع اکسیژن عملکردی هموگلوبین شریانی (SpO2) و سرعت ضربان (اندازه گیری شده با حسگر SpO2) جهت استفاده برای بیماران بزرگسال، کودکان، اطفال و نوزادان در هر دو حالت باحرکت و بی حرکت، و برای بیماران بستری در بیمارستان که میزان تزریق وریدی به میزان کم یا خوبی دارند، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی در نظر گرفته شده است.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	500
وزن بدن	بیشتر از ۳۰ کیلوگرم	تا ۵۰ کیلوگرم	۳ تا ۲۰ کیلوگرم	کمتر از ۳ کیلوگرم بیشتر از ۴۰ کیلوگرم	کمتر از ۱ کیلوگرم	کمتر از ۱ کیلوگرم
استفاده	گشت دست یا پا	گشت دست یا پا	گشت شست دست یا انگشت بزرگ پا	نوزادی: دست یا پا بزرگسالان: گشت دست یا پا	پا یا پا	پا یا پا
اشباع، بی حرکت	±۲٪	±۲٪	±۲٪	±۳٪ بزرگسال ±۲٪	±۳٪	±۳٪
اشباع، در حرکت	±۳٪	±۳٪	±۳٪	±۳٪	±۳٪	±۳٪
سرعت ضربان، بی حرکت	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه
سرعت ضربان، در حرکت	۵ ± ضربه در دقیقه	۵ ± ضربه در دقیقه	۵ ± ضربه در دقیقه	۵ ± ضربه در دقیقه	۵ ± ضربه در دقیقه	۵ ± ضربه در دقیقه
تزریق وریدی به میزان کم	SpO2 ±۲٪	SpO2 ±۲٪	SpO2 ±۲٪	SpO2 ±۳٪ بزرگسال ±۲٪	SpO2 ±۳٪	SpO2 ±۳٪
	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه

استفاده

هنگام استفاده با Nellcor و پالس اکسیمترهای سازگار با Nellcor

حسگرهای چسبنده LNCS بزرگسالان، کودکان، اطفال، نوزادان و زودرس ها برای استفاده یک بیمار جهت کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت اشباع اکسیژن عملکردی هموگلوبین شریانی (SpO2) و سرعت ضربان (اندازه گیری شده با حسگر SpO2) برای بیماران بزرگسال، کودکان، اطفال و نوزادان بستری در بیمارستان، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی در نظر گرفته شده است.

	Adtx	Pdtx	Inf	Neo	NeoPt	500
وزن بدن	بیشتر از ۳۰ کیلوگرم	تا ۵۰ کیلوگرم	۳ تا ۲۰ کیلوگرم	کمتر از ۳ کیلوگرم بیشتر از ۴۰ کیلوگرم	کمتر از ۱ کیلوگرم	کمتر از ۱ کیلوگرم
استفاده	گشت دست یا پا	گشت دست یا پا	گشت شست دست یا انگشت بزرگ پا	نوزادی: پا یا پا بزرگسالان: گشت دست یا پا	دست یا پا	دست یا پا
دقت اشباع، بی حرکت	±۲٪	±۲٪	±۲٪	±۳٪ نوزادی بزرگسال ±۲٪	±۳٪	±۳٪
دقت سرعت ضربان، بی حرکت	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه	۳ ± ضربه در دقیقه

عدم استعمال

حسگرهای LNCS برای بیمارانی که نسبت به محصولات فوم لاستیکی و یا نوار چسب حساسیت دارند قابل استفاده نیست.

توضیح

حسگرهای LNCS در پالس اکسیمتر ®Masimo SET Radical و در پالس اکسیمتر Nellcor N-200 مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است. اشباع حسگرهای نوزادی و زودرس ها بر روی داوطلبان بزرگسال مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است و برای ویژگی های هموگلوبین جنینی ۱٪ به این مقدار اضافه شد.

حسگر را باید حداقل هر هشت ساعت (۸) یکبار مورد بررسی قرار دهید؛ و اگر شرایط جریان خون و یا سلامت پوست نامناسب بود باید حسگر را در محل دیگری نصب کنید.

اخطار: حسگرها و کابل های Masimo برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری ®Masimo SET یا تحت مجوز استفاده از حسگرهای Masimo هستند.

اخطارها

- همه حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیتورهای خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیتور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- اغلب یا بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند دقت لازم را انجام دهید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و مرگ بافتی شود. محل را هر (۱) ساعت یک بار در مورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند بررسی کنید و در صورت مشاهده ایسکمی بافتی، حسگر را جابجا کنید.
- جریان خون در زیر محل حسگر باید مرتباً بررسی شود.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً سطح بدن را که حسگر نصب است مورد بررسی قرار دهید تا دچار ایسکمی بافت نشده باشد زیرا می تواند منجر به خون مردگی و مرگ بافتی شود.
- با تزریق وریدی به میزان بسیار کم در محل تحت نظارت، ممکن است اعلام وضعیت کمتر از اشباع اکسیژن شریانی اصلی باشد.
- برای محکم کردن حسگر در محل خود از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار اضافی موجب آسیب پوست و یا خون مردگی یا آسیب دیدگی حسگر می شود.
- حسگرهایی که خیلی تنگ بسته شده باشند یا در اثر ورم تنگ شوند، ممکن است باعث اعلام وضعیت نادرست شوند و خون مردگی اتفاق بیفتد.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند مقدار درست اعلام نشود.
- گرفتگی سیاهرگی می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بن از جریان مناسب خون در سیاهرگ سطح بدن تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید پایین تر از سطح قلب قرار داشته باشد (برای مثال، حسگر روی دست یک بیمار روی تخت با دست آویزان به طرف کف، وضعیت ترندلنبرگ).
- ضربان های سیاهرگی ممکن است باعث شوند اعلام وضعیت SpO2 پایین به اشتباه کمتر نشان داده شود (برای مثال برگشت مقدار سه لختی، وضعیت ترندلنبرگ).
- ضربان های پشتیبان بالون داخل آئورت می تواند به سرعت ضربان روی نمایشگر سرعت ضربان اکسیمتر اضافه شود. ضربان بیمار را با ثبت قلب ECG بسنجید.
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده، رنگ رفتگی یا آسیب دیدگی داشته باشد. اگر رنگ حسگر رفته باشد یا آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. هرگز از حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- دقت کابل و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیماری که روی آن کاتتر شریانی یا دستگاه فشار خون است اجتناب کنید.
- در صورت استفاده از پالس اکسی متری در طی تابش پرتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تابش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تابش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تابش فعال، اعلام وضعیت دستگاه بصورت صفر و یا اشتباه باشد.
- در طول اسکن MRI یا در محیط MRI از حسگر استفاده نکنید.
- منابع نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور زنون)، لامپ های بیلروبین، چراغ های فلورسنت، لامپ های حرارتی مادون قرمز و نور مستقیم آفتاب ممکن است روی عملکرد حسگر تأثیر بگذارد.
- برای جلوگیری از اختلال ناشی از نور محیط، اطمینان حاصل کنید که حسگر درست استفاده می شود و در صورت لزوم مکان حسگر را با مواد تیره بپوشانید. عدم رعایت این احتیاط در شرایط نور شدید محیط ممکن است منجر به اندازه گیری نادرست شود.
- سطوح بالای COHb یا MetHb با میزان طبیعی SpO2 نیز بروز می کند. در صورت شناسایی سطوح بالایی از COHb یا MetHb، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) نمونه خون انجام شود.
- سطوح بالای کربوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شود.
- سطوح بالای متموگلوبین (MetHb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبین توتال ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شود.
- رنگهای داخل عروق از قبیل ایندوسیانین سبز یا متیلن آبی یا رنگ هایی که بطور خارجی استفاده می شوند مانند لاک ها، لاک های اکریلیک، براق کننده ها و غیره ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شود.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است تحت تأثیر کم خونی شدید، تزریق وریدی به میزان بسیار کم، یا حرکت تصنعی باشد.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، آن را خیس نکنید یا در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید. لازم نیست حسگر را استریلیزه کنید.
- سعی نکنید با پرتوافکنی، بخار، اتوکلاو یا اکسید اتیلن آن را استریلیزه کنید.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.
- از حسگرهای Masimo و یا کابل های بیمار برای بیماران مختلف دوباره استفاده نکنید و آنها را تعمیر، ترمیم یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- تراکم اکسیژن بالا می تواند زمینه را برای رتینوپاتی نوزادان نارس مهیا سازد. از این رو، حد بالای هشدار برای اشباع اکسیژن باید با دقت و طبق استانداردهای پذیرفته شده بالینی انتخاب شود.
- در صورت آسیب دیدگی بسته بندی استریل، آن را دوباره استریلیزه نکنید. برای دفع حسگرها، از قوانین محلی حاکم تبعیت کنید.
- **هشدار:** وقتی پیام مربوط به تعویض حسگر نشان داده شد، یا پس از اتمام مراحل عیب یابی مقاومت پایین SIQ تعیین شده در دفترچه راهنمای اپراتور دستگاه نظارت پایان یافت، اگر پیغام تعویض حسگر یا مقاومت پایین SIQ بطور مداوم نمایش داده می شد، حسگر را تعویض کنید.
- **نکته:** این حسگر با فناوری ®X-Cal ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بر بیمار را به حداقل برساند. این حسگر زمانی تا حداکثر 168 ساعت نظارت بر بیمار یا 336 ساعت برای حسگرهای دارای نوار قابل تعویض را فراهم می کند. بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

دستورالعمل ها

A. انتخاب محل

- همیشه محلی را انتخاب کنید که بتوان به خوبی تزریق وریدی را در آن انجام داد و بطور کامل پنجره ردیاب حسگر را پوشش دهد.
- محل نصب باید قبل از قرار دادن حسگر، خشک و عاری از مواد اضافه باشد.

حسگرهای زودرس های LNCS NeoPt و NeoPt-500 Preterm

کمتر از ۱ کیلوگرم: بهترین محل پا می باشد. همچنین، می توان از کف یا پشت دست استفاده کرد.

حسگرهای LNCS و نوزادان Neo

کمتر از ۳ کیلوگرم: بهترین محل پا می باشد. همچنین، می توان از کف یا پشت دست استفاده کرد.
بیشتر از ۴۰ کیلوگرم: بهترین محل انگشت میانی یا انگشت انگشتری دستی است که با آن کار نمی شود.

حسگرهای LNCS و اطفال Inf

۳ تا ۲۰ کیلوگرم: بهترین محل انگشت بزرگ پا می باشد. همچنین، انگشت کناری انگشت بزرگ پا، یا شست دست را می توان استفاده نمود.

حسگرهای کودکان LNCS Pdtx

۱۰ تا ۵۰ کیلوگرم: بهترین محل انگشت میانی یا انگشت انگشتری دستی است که با آن کار نمی شود.

حسگرهای بزرگسالان LNCS Adtx

< ۳۰ کیلوگرم: بهترین محل انگشت میانی یا انگشت انگشتری دستی است که با آن کار نمی شود.

B. وصل کردن حسگر به بیمار

۱. بسته را باز کرده و حسگر را خارج کنید. صورت وجود، پوشش حسگر را بردارید.

(کمتر از ۱ کیلوگرم) و نوزادان (کمتر از ۳ کیلوگرم)

۲. در مورد پوست های ظریف و حساس، میزان چسبندگی چسبهای پزشکی را با مالیدن محل چسب با پنبه یا گاز (شکل ۱a) کاهش داد یا از بین برد. این مرحله برای NeoPt-500 کاربرد ندارد.

۳. کابل حسگر را بچرخانید تا در جهت خلاف بیمار قرار بگیرد و یا در امتداد پایین پا رد شود. ردیاب را به طرف قسمت گوشتی کف پا و در راستای انگشت چهارم (شکل ۱b) قرار دهید. با اینکه ردیاب می تواند به طرف بالای پا نیز قرار داشته باشد (نشان داده نشده است). پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.

۴. پوشش فوم/چسبنده را اطراف پا بپیچید و مطمئن شوید پنجره ساطع کننده (ستاره قرمز) مستقیم در مقابل ردیاب قرار داشته باشد. مراقب باشید زمان اتصال پوشش فوم/چسبنده برای محکم کردن حسگر، ردیاب و پنجره های ساطع کننده همچنان در راستای صحیح باشند (شکل ۱c).

۵. شوید در جای درست خود قرار داشته باشد و در صورت لزوم دوباره آنها را تنظیم کنید. (شکل ۱d).

(۳ تا ۲۰ کیلوگرم)

۲. کابل حسگر را بچرخانید تا در جهت خلاف بیمار قرار بگیرد و یا در امتداد پایین پا رد شود. ردیاب را به طرف قسمت گوشتی انگشت بزرگ پا قرار دهید (شکل ۲a). پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.

۳. پوشش چسبنده را اطراف انگشت بپیچید و مطمئن شوید پنجره ساطع کننده (ستاره قرمز) در راستای بالای انگشت پا و مستقیم در مقابل ردیاب قرار داشته باشد. (شکل ۲b).

۴. شوید در جای درست خود قرار داشته باشد و در صورت لزوم دوباره آنها را تنظیم کنید (شکل ۲c).

کودکان (۱۰ تا ۵۰ کیلوگرم) و بزرگسالان (بیشتر از ۳۰ کیلوگرم)

۲. کابل حسگر را بچرخانید تا ابتدا ردیاب بتواند در جای خود قرار بگیرد. نوک انگشت را بر روی خط چین قرار دهید بطوری که قسمت گوشتی انگشت پنجره ردیاب (شکل ۳a) را بپوشاند. باله های چسبنده را یکی یکی به انگشت (شکل ۳b) فشار دهید. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.

۳. حسگر را روی انگشت خم کنید طوری که پنجره ساطع کننده (ستاره قرمز) روی ناخن انگشت قرار بگیرد. باله های چسبنده را یکی یکی به دیگری در اطراف انگشت محکم کنید. ساطع کننده و ردیاب پس از اینکه به نحوه صحیح قرار گرفتند، باید به صورت عمودی تراز باشند (شکل ۳c).

۴. شوید در جای درست خود قرار داشته باشد و در صورت لزوم دوباره آنها را تنظیم کنید (خطوط سیاه باید تراز شوند).

C. اتصال حسگر به کابل بیمار

- رابط حسگر را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید (شکل ۴).
- پوشش محافظ (شکل ۵) را بطور کامل ببندید.

D. مجدد

بزرگسالان و کودکان

- در صورتی که پنجره های ساطع کننده و ردیاب تمیز باشند و قسمت های چسبنده هنوز به پوست بچسبند، باز هم می توان حسگر را به همین بیمار وصل کرد.

اطفال و نوزادان

- زبانه های چسبنده همراه با حسگرهای LNCS Inf، Neo و NeoPt (شکل ۶a) زبانه های چسبنده دو طرفه هستند و زمانی استفاده می شوند که چسبندگی چسب پوشش دهنده قطعات نوری موثر نباشد.
- همانطور که نشان داده شده (شکل ۶b) زبانه چسبنده را روی هر پنجره حسگر قرار دهید در حالیکه ناحیه سفید خارج از ناحیه چسبنده قرار گیرد، کاغذ محافظ که یک از زبانه ها را جدا کرده و دوباره حسگر را به همین بیمار وصل کنید.
- هنگامی که چسب روی اولین مجموعه زبانه ها دیگر چسبندگی ندارد می توانید از دومین مجموعه استفاده کنید (شکل ۶c). ی هر پنجره تا 3 مجموعه زبانه چسبنده ارائه می شود که یکی بر بالای هم قرار می گیرند.
- اگر قسمت های چسبنده دیگر به پوست نمی چسبند، از یک حسگر جدید استفاده کنید.

تذکر: هنگام تغییر دادن محل استفاده یا اتصال دوباره حسگر، ابتدا حسگر را از کابل بیمار جدا کنید.

E. جدا ککردن حسگر از کابل بیمار

۱. پوشش محافظ را برای دسترسی به رابط حسگر بالا بیاورید (شکل ۷).
۲. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار (شکل ۸) خارج شود.

هشدار

برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید. هرگز آن را با تابانیدن اشعه، بخار، اتوکلاو یا اکسید اتیلن دوباره استریلیزه نکنید. در صورت آسیب بسته بندی استریل، آن را دوباره استریلیزه نکنید. اگر بسته بندی دستگاه باز یا آسیب دیده است از آن استفاده نکنید. برای دفع حسگرها، از قوانین محلی حاکم تبعیت کنید.

مشخصات

هنگام استفاده با مانیتورهای پالس اکسیمتری Masimo SET یا با مدول های پالس اکسیمتری Masimo SET مجاز و کابل های بیمار، زمان بی حرکت بودن، دقت اشباع حسگرهای LNCS از ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2 ± ۲ رقم (انحراف استاندارد ۱) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و ۳ ± رقم (انحراف استاندارد ۱) برای نوزادان است. در طول حرکت، دقت اشباع حسگرهای LNCS از ۷۰٪ تا ۱۰۰٪ SpO2 رقم (انحراف استاندارد ۱±) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال/نوزادان است. در طول بی حرکتی، دقت سرعت ضربان از ۲۵ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه ۳ ± ضربه در دقیقه (انحراف استاندارد ۱) و ۵ ± ضربه در دقیقه در شرایط حرکتی است. تزریق وریدی به میزان کم از ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2 برابر با ۲± رقم (انحراف استاندارد ۱) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و ۳± رقم (انحراف استاندارد ۱) برای نوزادان است. سری LNCS روی پالس اکسیمتر Masimo SET Radical مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

هنگام استفاده با پالس اکسیمترهای Nellcor و سازگار با Nellcor در زمان بی حرکت بودن، دقت اشباع حسگرهای LNCS از ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2 ± ۲ رقم (انحراف استاندارد ۱) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال و ۳± رقم (انحراف استاندارد ۱) برای نوزادان می باشد. سرعت ضربان از ۲۵ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه برابر با ۳± ضربه در هر دقیقه (انحراف استاندارد ۱) می باشد. سری LNCS روی پالس اکسیمتر Nellcor N-200 مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

سازگاری دستگاه

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه هایی است که دارای اکسیمتری Masimo SET بوده یا مانیتورهای pulse oximetry مجاز برای استفاده با حسگرهای LNCS و همچنین برای استفاده با Nellcor pulse oximeters و سازگار با Nellcor در نظر گرفته شده است. هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط برروی سیستم های پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.masimo.com

ضمانت

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصول، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (۶) ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار ضمانت می شوند.

موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت برای قابل فروش بودن یا امکان استفاده از آن برای اهداف خاص را رد می کند. MASIMO تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارتهای مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزاتی که برای آن در نظر گرفته نشده، تغییر کرده یا باز شده یا دوباره سرهم بندی شده نیز قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیماری که تعمیر، درست یا بازسازی شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال خسارات تصادفی، اتفاقی، مهم یا غیرمستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. در هیچ شرایطی تعهد MASIMO درقبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای تک محصول (ها) در چنین دعوی نیست. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب مربوط به محصولاتی که تعمیر، درست، یا بازسازی شده اند مسئول نیست. محدودیت های موجود در این بخش به عنوان حذف هرگونه تعهد تحت قوانین موجود در قوانین مسئولیت محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

مجوز ضمنی

مجوز استفاده از این حسگر یکبار مصرف تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع مربوط به MASIMO فقط برای یکبار مصرف بیمار به شما داده می شود. پذیرش یا استفاده از این محصول، شما اعلام و موافقت می کنید که این مجوز تنها برای استفاده از این محصول جهت یک بیمار می باشد.

از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

خرید یا استفاده این حسگر، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای LNCS را ندارد اعطا نمی کند.

هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

برای استفاده حرفه ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها مراجعه کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول وجود داشته باشند:

نماد	تعریف	نماد	تعریف	نماد	تعریف
	دستورالعمل های مشورتی برای استفاده	Rx ONLY	**هشدار:** طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.		وزن بدن
(تصویر زمینه آبی)	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید	CE 0123	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا دستورالعمل/ 93/42 EEC (برای Masimo سود)		مجموعه جداگانه برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).
	سازنده	EC REP	نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا		محدودیت رطوبت محل نگهداری
	تاریخ تولید -YYYY MM-DD	LOT	کد بسته بندی		محدوده دمای محل نگهداری
	استفاده تا تاریخ -YYYY MM-DD	REF	شماره کاتالوگ (شماره مدل)		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید
	استفاده مجدد نشود/استفاده تنها برای یک بیمار	####	شماره مرجع Masimo	STERILE EO	استریل شده با اکسید اتیلن
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		کودکان بیمار	>	بیشتر از
	خشک نگه داشته شود		محدوده فشار هوا	<	کمتر از

استریلیزه کردن: این محصول و بسته بندی آن با گاز اکسید اتیلن استریلیزه (EtO) شده است. اگرچه این محصول طبق تمام قوانین و شرایط اجرای مربوط به قرار گرفتن در معرض EtO فرآوری شده است، اما طبق طرح ۶۵، ایالت کالیفرنیا، مستلزم اعلامیه زیر است:

*** اخطار: این محصول و بسته بندی آن با گاز اکسید اتیلن استریلیزه شده است. بسته بندی ممکن است شما را در معرض تماس با اکسید اتیلن قرار دهد، یک ماده شیمیایی که در ایالت کالیفرنیا که تصور می شود عامل سرطان و نقص مادرزادی و سایر مشکلات باروری است.**

حقوق ثبت اختراع: http://www.masimo.com/patents.htm. ی Masimo SET تحت مجوز Masimo Corporation است.

Masimo، SET، ، LNCS، X-Cal، و Radical، علائم تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation هستند.

Nellcor علامت تجاری ثبت شده Nellcor Puritan Bennett Incorporated است.