

M-LNCS[®], LNCS[®] Series, DCI[®] & DCI-P

Adult & Pediatric Reusable Finger Sensor

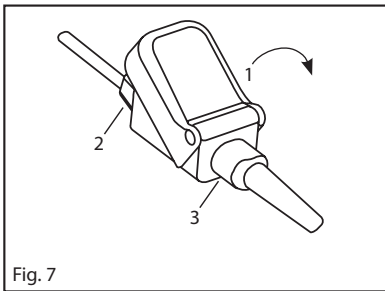
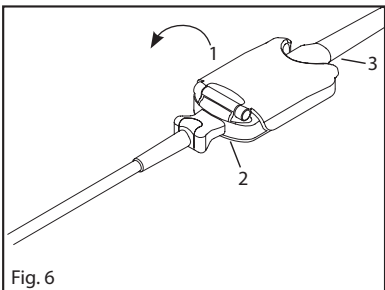
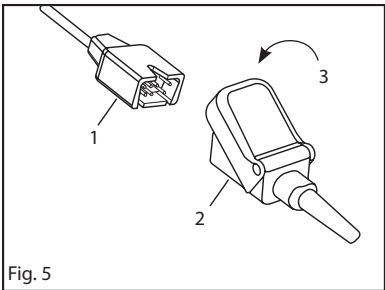
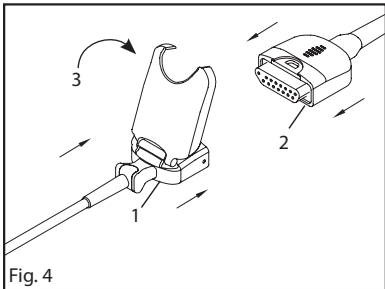
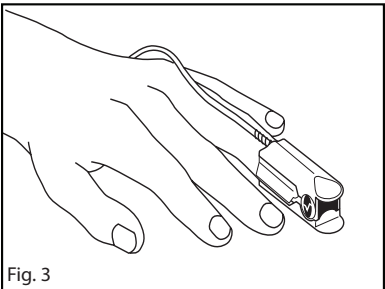
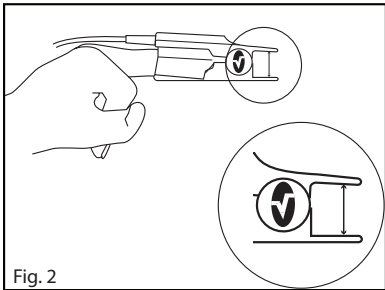
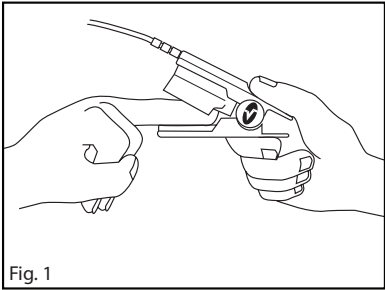


Images	2
en English	3-7
fr French	8-12
de German	13-17
it Italian	18-22
es Spanish	23-27
sv Swedish	28-32
nl Dutch	33-37
da Danish	38-42
pt Portuguese	43-47
zh Chinese	48-52
ja Japanese	53-57
fi Finnish	58-62
no Norwegian	63-67
cs Czech	68-72
hu Hungarian	73-77
pl Polish	78-82
ro Romanian	83-87
sk Slovak	88-92
tr Turkish	93-97
el Greek	98-102
ru Russian	103-107
ar Arabic	112-108
fa Farsi	117-113
Performance Specification	118



M-LNCS[®], LNCS[®] Series, DCI[®] & DCI-P[®]

Adult & Pediatric Reusable Finger Sensor



M-LNCS[®], LNCS[®] Series, DCI[®] & DCI-P

en

Adult & Pediatric Reusable Finger Sensor

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile

INDICATIONS

When used with Masimo SET[®]:

The M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] and DCI-P reusable sensors are indicated for either “spot check” or continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult and pediatric 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.

When used with Nellcor[®] and Nellcor Compatible Pulse Oximeters:

The M-LNCS, LNCS DCI and DCI-P reusable sensors are indicated for either “spot check” or continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult and pediatric patients in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The DCI and DCI-P sensors are contraindicated for use on active patients or for prolonged periods of use. They are not intended for long-term monitoring. They must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every four (4) hours. If extended monitoring is required, use of a M-LNCS or LNCS disposable sensor is recommended.

DESCRIPTION

The DCI and DCI-P are for use with devices containing Masimo SET oximetry or licensed to use M-LNCS, LNCS sensors and also with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters, except Nellcor OxiMax[®] enabled instruments. Consult individual instrument manufacturer for compatibility of particular instrument and sensor models. Each instrument manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible with each sensor model.

The DCI and DCI-P sensors have been verified with Masimo SET Oximetry Technology and on Nellcor's N-200 Pulse Oximeter.

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

WARNINGS

- 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 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.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution; skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess site as frequently as every (1) hour and move the sensor if there are signs of loss of skin integrity and/or loss of circulation or perfusion.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Carefully route sensor and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- 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 not provided for the duration of the active radiation.

- 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 as it may result in physical harm.
- 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.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Abnormal fingers, 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 or no readings.
- High levels of COHb or Methb may occur with a seemingly normal SpO₂. 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 SpO₂ readings.
- Elevated levels of Methemoglobin (Methb) may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Elevated levels of total bilirubin may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO₂ readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO₂ readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- Readings provided with a low signal confidence indicator may not be accurate.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Clean the sensors prior to reuse on multiple patients.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients 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 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements. The ring finger of the non-dominant hand is preferred. Alternatively, the other digits on the non-dominant hand may be used.
- Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window. The great toe or long toe (next to the great toe) may be used on restrained patients or patients whose hands are unavailable.
- Site should be cleaned of debris prior to sensor placement.

CAUTION: Before using the sensor, ensure that the sensor is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts.

B) Attaching the sensor to the patient

1. Refer to **Fig. 1**. Open the sensor by pressing on hinge tabs. Place the selected digit over the sensor window of the DCI or DCI-P. The fleshiest part of the digit should be covering the detector window in the lower half of the sensor. The top half of the sensor is identified by the cable. On a finger site, the tip of the finger should touch the raised digit stop inside the sensor. If the fingernail is long, it may extend over and pass the finger stop.
2. Refer to **Fig. 2**. The hinged tabs of the sensor should open to evenly distribute the grip of the sensor along the length of the finger. Check position of sensor to verify correct positioning. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 3**. Orient the sensor so that the cable will be running towards the top of the patient's hand.

NOTE: With smaller digits, in order to completely cover the detector window, it may be necessary to use a lower weight range sensor. The sensor is not intended for use on the thumb or across a child's hand or foot.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 4 M-LNCS, Fig. 5 LNCS**. Properly orient the sensor connector (1) and insert the sensor connector completely into the patient cable connector (2).
2. Close the protective cover (3).

D) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 6 M-LNCS, Fig. 7 LNCS**. Lift the protective cover (1) to gain access to the sensor connector (2).
2. Pull firmly on the sensor connector (2) to remove it from the patient cable (3).

NOTE: To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

CLEANING

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the sensor by wiping with a 70% isopropyl alcohol pad or mild detergent.
3. Allow the sensor to dry thoroughly prior to placement on a patient.

or


1. If low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach / water solution.
2. Saturate a cloth or gauze pad with the cleaning solution and wipe all surfaces of the sensor and cable.
3. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the sensor and cable.
4. Dry the sensor and cable with a clean cloth or dry gauze pad.

CAUTIONS:

- Do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor may occur.
- Do not immerse the sensor or connector in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam autoclave or ethylene oxide.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, with licensed Masimo SET pulse oximetry modules, or with Nellcor technology, M-LNCS/LNCS DCI and DCI-P reusable sensors are intended for the following performance specifications:

	Masimo SET Technology		Nellcor Technology ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Body Weight	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Application site	Finger or toe	Finger or toe	Finger or toe	Finger or toe
Saturation Accuracy, No Motion ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%
Saturation Accuracy, Motion ² (70-100%)	3%	3%	N/A	N/A
Pulse Rate Accuracy, No Motion ³ (70-100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	N/A	N/A
Low Perfusion Accuracy ⁴ (70-100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	N/A	N/A
	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm	N/A	N/A

NOTE: ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within +/- ARMS of the reference measurements in a controlled study.

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

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

³ The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

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

⁵ When used with Nellcor and Nellcor compatible pulse oximeters during no motion, the accuracy of the M-LNCS, LNCS DCI and DCI-P sensors from 70-100% SpO₂ is ± 2 digits (1 Std. Dev.) for adults/pediatrics/infants. Pulse rate accuracy from 25-240 bpm is ± 3 bpm (1 Std. Dev.). The M-LNCS, LNCS DCI and DCI-P sensors have been validated on Nellcor's N-200 pulse oximeter.

COMPATIBILITY



This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET Technology or pulse oximetry monitors licensed to use SET compatible sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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


























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

NO IMPLIED LICENSE


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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Storage temperature range
	Do not discard		Greater than		Keep dry
	Non-Sterile		Less than		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Storage humidity limitation		Atmospheric pressure limitation
	Fragile, handle with care		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation
 Nellcor and Oximax are registered trademarks of Nellcor Puritan Bennett Incorporated

Série M-LNCS[®], LNCS[®], DCI[®] et DCI-P

fr

Capteur de doigt réutilisable pour adultes et enfants

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec les oxymètres de pouls Masimo SET[®] :

Les capteurs réutilisables M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] et DCI-P sont indiqués pour la surveillance non invasive continue ou le « contrôle ponctuel » de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques, 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.

Lorsqu'ils sont utilisés avec les oxymètres de pouls Nellcor[®] et Nellcor compatibles :

Les capteurs réutilisables M-LNCS, LNCS DCI et DCI-P sont indiqués pour la surveillance non invasive continue ou le « contrôle ponctuel » de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée par un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs DCI et DCI-P ne doivent pas être utilisés sur des patients actifs ni pour une durée prolongée. Ils ne sont pas prévus pour une surveillance au long cours. Ils doivent être retirés et repositionnés en un autre site de monitoring toutes les quatre (4) heures au moins. Pour une surveillance de longue durée, utiliser un capteur à usage unique M-LNCS ou LNCS.

DESCRIPTION

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

Les capteurs DCI et DCI-P ont été homologués avec la technologie d'oxymétrie Masimo SET et pour le pulse oximeter Nellcor N-200.

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. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou selon le protocole clinique afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et/ou une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site ; cela peut bloquer le flux sanguin et provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation de bande peut provoquer une lésion cutanée et/ou une nécrose de pression ou détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un capteur mal positionné ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes de la SpO₂ peuvent être causées par une pulsation ou une gestion veineuse anormale.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspéidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.

- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- 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.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou 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, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir 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 perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des doigts présentant des lésions, des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb 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 SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artéfact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypoxiques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs 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 assurera jusqu'à 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Choisir un site bien perfusé et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. Choisir, de préférence, l'annulaire de la main non dominante. Sinon, utiliser les autres doigts de la main non dominante.
- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur. Il est possible d'utiliser le gros orteil ou le second orteil (à côté du gros orteil) chez les patients immobilisés ou dont les mains ne peuvent être utilisées.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre.

MISE EN GARDE : avant d'utiliser le capteur, vérifier qu'il n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée.

B) Fixation du capteur au patient

1. Voir la **figure 1**. Ouvrir le capteur en appuyant sur les languettes de la pince. Placer le doigt sélectionné sur la fenêtre du capteur DCI ou DCI-P. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre du détecteur située dans la moitié inférieure du capteur. La moitié supérieure du capteur est identifiée par le câble. Le bout du doigt doit toucher la butée à l'intérieur du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par-dessus la butée.
2. Voir la **figure 2**. La pince doit être largement ouverte pour que le capteur soit positionné sur toute la longueur du doigt. Vérifier le positionnement correct du capteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 3**. Orienter le capteur pour que le câble soit dirigé vers sur le dessus de la main du patient.

REMARQUE : avec des chiffres plus petits, afin de recouvrir complètement la fenêtre du détecteur, il peut être nécessaire d'utiliser un capteur pour une plage de poids plus légers. Le capteur n'est pas censé être utilisé sur le pouce ni sur la main ou le pied d'un enfant.

C) Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la **figure 4 M-LNCS**, ou la **figure 5 LNCS**. Orienter correctement le connecteur du capteur (1) et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient (2).
2. Fermer complètement le couvercle de protection (3).

D) Déconnexion du capteur du câble patient

1. Voir la **figure 6 M-LNCS**, ou la **figure 7 LNCS**. Soulever le couvercle de protection (1) pour accéder au connecteur du capteur (2).
2. Tirer fermement sur le connecteur du capteur (2) pour le retirer du câble patient (3).

REMARQUE : pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

NETTOYAGE

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Nettoyer la surface du capteur en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou de détergent doux.
3. Laisser le capteur sécher complètement avant de le placer sur un patient.

ou


1. Si une désinfection légère est nécessaire, utiliser une solution eau de javel/eau à 1:10.
2. Saturer un chiffon ou une gaze de solution nettoyante et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
3. Saturer un autre chiffon ou une compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
4. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

MISES EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne pas faire tremper ou immerger le capteur ou le connecteur dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET, des modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET sous licence ou la technologie Nellcor, les capteurs réutilisables M-LNCS/LNCS DCI et DCI-P ont les spécifications suivantes :

	Technologie Masimo SET		Technologie Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Poids du patient	> 30 kg	10 à 50 kg	> 30 kg	10 à 50 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil
Précision de la saturation, Au repos ¹ (70 à 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %
Précision de la saturation, avec mouvement ² (70 à 100 %)	3 %	3 %	S/O	S/O
Précision de la fréquence du pouls, Au repos ³ (70 à 100 %)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement ³ (25 à 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	S/O	S/O
Précision en cas de perfusion faible ⁴ (70 à 100 %)	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	S/O	S/O
	Pouls ± 3 bpm	Pouls ± 3 bpm	S/O	S/O

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

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

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

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

⁴ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

⁵ Dans le cas d'utilisation avec des oxymètres de pouls Nellcor et compatibles Nellcor sans mouvement, la précision des capteurs M-LNCS, LNCS DCI et DCI-P de 70 à 100 % SpO₂ est de ± 2 chiffres (1 écart type) pour les adultes/enfants/nourrissons. La précision de la fréquence du pouls entre 25 et 240 bpm est de ± 3 bpm (1 écart type). Les capteurs M-LNCS, LNCS DCI et DCI-P ont été homologués avec le pulse oximeter Nellcor N-200.

COMPATIBILITÉ



Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils contenant la technologie d'oxymétrie Masimo SET équipée de la technologie rainbow ou des oxymètres de pouls sous licence prévus pour utiliser les capteurs compatibles RD rainbow SET. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits fabriqués, s'ils sont utilisés conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, sont exempts de défaut de matériel et de main-d'œuvre pendant une période de six (6) mois. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient.

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE PEUVENT ÊTRE, 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 AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.




















AUCUNE LICENCE TACITE

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

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les indications du mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter	>	Supérieur à		Maintenir au sec
	Non-sterile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Pression atmosphérique (limite)
	Fragile – Manipuler avec précaution		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.		

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

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

Nellcor et Oximax sont des marques déposées de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

M-LNCS[®], LNCS[®] Serie, DCI[®] und DCI-P

Wiederverwendbarer Fingersensor für Erwachsene und Kinder

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

 Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Verwendung mit Masimo SET[®]:

Die wiederverwendbaren M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®]- und DCI-P-Sensoren sind zur „stichprobenweisen“ oder fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie häuslichen und mobilen Umgebungen bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

Bei Verwendung mit Nellcor[®]- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern:

Die wiederverwendbaren M-LNCS, LNCS DCI- und DCI-P-Sensoren sind zur „stichprobenweisen“ oder fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie auch bei mobilen Patienten bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die DCI- und DCI-P-Sensoren dürfen nicht bei aktiven Patienten oder über einen längeren Zeitraum eingesetzt werden, da sie nicht für eine Langzeitüberwachung vorgesehen sind. Die Sensoren müssen mindestens alle vier (4) Stunden entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden. Für eine längerfristige Überwachung werden M-LNCS- oder LNCS-Einwegsensoren empfohlen.

BESCHREIBUNG

Der DCI- und der DCI-P-Sensor sind zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie ausgestattet oder für die Verwendung von M-LNCS- und LNCS-Sensoren lizenziert sind. Außerdem sind diese Sensoren auch für die Benutzung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern bestimmt. Davon ausgenommen sind Nellcor OxiMax[®]-fähige Geräte. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Instrumenten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Gerätes. Es liegt in der Verantwortung des Geräteherstellers festzustellen, ob seine Geräte mit dem jeweiligen Sensormodell kompatibel sind.

Die DCI- und DCI-P-Sensoren wurden für die Verwendung mit der Masimo SET-Oximetertechnologie und dem N-200-Pulsoximeter von Nellcor validiert.

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

WARNHINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- 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.
- 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.
- Es ist äußerster Vorsicht geboten. Wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt, zu fest angelegt wird oder aufgrund eines Ödems zu eng wird, kann dies zu Hautabtragungen, Gewebeschämie und/oder Drucknekrosen führen. Die Messstelle muss mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Hautreizungen und/oder mangelnder Durchblutung zu beobachten sind.
- 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.
- Der Sensor und das Patientenkabel müssen mit Bedacht verlegt werden, um mögliche Kabelverwicklungen oder ein mögliches Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).

- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- 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.
- 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, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Starkes Umgebungslicht, zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann 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.
- Ungenaue Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Anormale Finger, intravasculäre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin-(COHb)-Spiegel kann ebenfalls ungenaue SpO₂-Messwerte verursachen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messwerten.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, sehr geringe arterielle Durchblutung oder extreme Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesstörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch vasospastische Erkrankung wie z. B. Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßkrankung entstehen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- SpO₂-Werte können durch eine sehr schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Masimo Sensoren oder Patientenkelble dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten 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 8.760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden. Der Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt. Auch andere Finger der nicht-dominanten Hand können verwendet werden.
 - Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt. Der große Zeh bzw. der daneben liegende Zeh können bei fixierten Patienten oder bei Patienten verwendet werden, deren Finger nicht als Applikationsstelle zur Verfügung stehen.
 - Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation von Rückständen gesäubert werden.
- VORSICHT:** Stellen Sie vor dem Einsatz des Sensors sicher, dass er intakt ist und keine gebrochenen oder ausgefransten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Siehe **Abb. 1**. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die beiden Enden zusammendrücken. Legen Sie den ausgewählten Finger auf das Sensorfenster des DCI oder DCI-P. Der fleischige Teil des Fingers sollte das Detektorfenster im unteren Abschnitt des Sensors bedecken. Der obere Teil des Sensors ist durch das Kabel gekennzeichnet. Bei der Verwendung eines Fingers als Applikationsstelle sollte die Fingerspitze den erhabenen Fingeranschlag im Inneren des Sensors berühren. Bei langen Fingernägeln kann der Fingernagel über den Fingeranschlag hinausragen.

2. Siehe **Abb. 2**. Der Fingerclipsensor sollte so über den Finger geschoben werden, dass er in voller Länge im Sensor eingebettet ist. Überprüfen Sie, ob die Position des Sensors korrekt ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.

3. Siehe **Abb. 3**. Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel über dem Handrücken des Patienten verläuft.

HINWEIS: Um das Detektorfenster bei dünneren Fingern vollständig abzudecken, muss eventuell ein Sensor für einen niedrigeren Gewichtsbereich verwendet werden. Der Sensor ist nicht für Verwendung auf einem Daumen oder über Hand bzw. Fuß eines Kindes vorgesehen.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 4 M-LNCS, Abb. 5 LNCS**. Richten Sie den Sensorstecker (1) korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss (2).
2. Schließen Sie die Schutzkappe (3) vollständig.

D) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 6 M-LNCS, Abb. 7 LNCS**. Drücken Sie die Schutzkappe (1) nach oben, um Zugang zum Sensorstecker (2) zu erhalten.
2. Ziehen Sie fest am Sensorstecker (2), um ihn vom Patientenkabel (3) zu trennen.

HINWEIS: Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker und nicht am Kabel.

REINIGUNG

1. Entfernen Sie den Sensor vom Patienten und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie den Sensor, indem Sie ihn mit 70%igem Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel abwischen.
3. Lassen Sie den Sensor völlig trocknen, bevor Sie ihn an einem Patienten anlegen.

oder


1. Wenn eine leichte Desinfektion erforderlich ist, sollte eine Lösung aus Bleichmittel und Wasser im Verhältnis 1:10 verwendet werden.
2. Tränken Sie ein Tuch oder eine Mullbinde mit der Reinigungslösung, und wischen Sie alle Oberflächen des Sensors sowie das Kabel damit ab.
3. Tränken Sie ein anderes Tuch oder eine Mullbinde mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels ab.
4. Trocknen Sie den Sensor und das Kabel mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Wattetupfer.

VORSICHTSMASSREGELN:

- Unverdünnte Bleiche (5 bis 5,25 % Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da der Sensor sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.
- Tauchen Sie den Sensor oder den Verbindungsstecker nicht in flüssige Lösungen ein.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

TECHNISCHE DATEN

Wenn die wiederverwendbaren M-LNCS/LNCS DCI- und DCI-P-Sensoren mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren, mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen oder mit Nellcor-Technologie verwendet werden, gelten die folgenden Leistungsspezifikationen:

	Masimo SET-Technologie		Nellcor-Technologie ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Körpergewicht	> 30 kg	10–50 kg	> 30 kg	10–50 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh
Genauigkeit des Sättigungswerts, keine Bewegung ¹ (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %
Genauigkeit des Sättigungswerts, Bewegung ² (70–100 %)	3 %	3 %	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Genauigkeit der Pulsfrequenz, keine Bewegung ³ (70–100 %)	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, Bewegung ³ (25–240 Schläge/min)	5 Schläge/min	5 Schläge/min	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
Genauigkeit bei niedriger Perfusion ⁴ (70–100 %)	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend
	Puls ± 3 Schläge/min	Puls ± 3 Schläge/min	Nicht zutreffend	Nicht zutreffend

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

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

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

³ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25–240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

⁴ Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

⁵ Wenn M-LNCS, LNCS DCI- und DCI-P-Sensoren bei Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern verwendet werden und der Patient sich nicht bewegt, sind die Sensoren im Falle von Erwachsenen/Kindern/Kleinkindern bei 70-100% SpO₂ auf ± 2 Stellen (1 Standardabweichung) genau. Die Genauigkeit für die Pulsfrequenz beträgt 25 bis 240 Schläge/Min. (bpm) ± 3 Schläge/Min. (1 Std. Abw.). Die M-LNCS, LNCS DCI- und DCI-P-Sensoren wurden auf ihre Genauigkeit bei Verwendung mit dem Nellcor N-200-Pulsoximeter getestet.

KOMPATIBILITÄT



Dieser Sensor ist nur für den Einsatz mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET-Technologie enthalten, oder mit Pulsoximetrie-Monitoren, die für die Verwendung von SET-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. 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 diese Produkte 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 sind. 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.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIREKTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTE 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 HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.




















KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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


ACHTUNG: 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 Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	In der EU autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Lagertemperatur
	Nicht entsorgen	>	Größer als		Vor Feuchtigkeit schützen
	Nicht steril	<	Kleiner als		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Vorsicht, zerbrechlich		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.		

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

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

Nellcor und Oximax sind eingetragene Marken der Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

M-LNCS[®], serie LNCS[®], DCI[®] & DCI-P

Sensore da dito riutilizzabile pediatrico e adulti

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

Nell'impiego con i pulsossimetri Masimo SET[®]:

I sensori riutilizzabili M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] e DCI-P sono indicati per "controlli a campione" o per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO₂) e devono essere usati su pazienti adulti e pediatrici, in movimento o meno, e per i pazienti con buona o scarsa perfusione in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

Se utilizzati con pulsossimetri Nellcor[®] e compatibili Nellcor:

I sensori riutilizzabili M-LNCS, LNCS DCI and DCI-P sono indicati sia per "controlli a campione", sia per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂) e della frequenza del polso (misurata da un sensore SpO₂) da applicare a pazienti adulti e pediatrici in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori DCI e DCI-P è controindicato per periodi prolungati o su pazienti attivi. Non sono destinati all'uso nel monitoraggio a lungo termine. Devono essere rimossi e riposizionati su un sito di monitoraggio diverso almeno ogni quattro (4) ore. Se è necessario un monitoraggio prolungato, è consigliabile utilizzare un sensore monouso M-LNCS o LNCS.

DESCRIZIONE

I sensori DCI e DCI-P sono intesi per l'uso con strumenti contenenti la tecnologia ossimetrica Masimo SET o omologati per l'uso di sensori M-LNCS e LNCS e con pulse oximeter Nellcor e compatibili Nellcor, ad eccezione degli strumenti abilitati Nellcor Oximax[®]. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di strumenti e sensori, consultare i singoli produttori degli strumenti. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri dispositivi con determinati modelli di sensore.

I sensori DCI e DCI-P sono stati convalidati con la tecnologia ossimetrica Masimo SET e sul pulse oximeter N-200 Nellcor.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET[®] o 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 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.
- Il sito deve essere controllato spesso o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione: se il sensore non viene spostato di frequente o diviene stretto a causa di un edema, è possibile causare erosione della cute, ischemia tissutale e/o necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore se si manifestano sintomi di perdita dell'integrità cutanea e/o mancanza di circolazione o perfusione.
- 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 un cerotto può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore.
- Posizionare attentamente il sensore e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare letture non accurate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- La congestione venosa può causare una misurazione 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).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Evitare di posizionare il sensore sull'estremità in cui è stato applicato un catetere arterioso o la fascia per la pressione sanguigna.

- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure assente durante la radiazione attiva.
- Se il pulse oximeter 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 imprecisa oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambiente, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce solare diretta 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.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- Dita anomale, nonché 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 non accurate o assenti.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare letture SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Letture di SpO₂ non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa o artefatto motorio estremo.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi ecc. possono causare letture non accurate di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia.
- Le letture di SpO₂ possono essere influenzate da condizioni di perfusione nel sito di monitoraggio.
- Le letture fornite con un indicatore di bassa affidabilità del segnale potranno essere non accurate.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Pulire i sensori prima del loro riutilizzo su altri pazienti.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- Non tentare di ritrattare, riparare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **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 durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **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 8.760 ore di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti. Il sito di elezione è l'anulare della mano non dominante. In alternativa, utilizzare le altre dita della mano non dominante.
- Scegliere sempre un sito in grado di coprire completamente la finestra di rilevazione del sensore. È possibile utilizzare l'alluce o il secondo dito del piede in pazienti bloccati da mezzi di contenzione o quando non è possibile raggiungere le mani.
- Il sito deve essere pulito da detriti prima di applicarvi il sensore.

ATTENZIONE: prima di utilizzare il sensore, verificare che il sensore sia fisicamente intatto, che non presenti fili rotti, logorati o parti danneggiate.

B) Come fissare il sensore sul paziente

1. Fare riferimento alla **Fig. 1**. Aprire il sensore esercitando pressione sulle linguette. Posizionare il dito selezionato sulla finestra del sensore del DCI o DCI-P. Il polpastrello del dito deve coprire la finestra di rilevazione nella metà inferiore del sensore. La metà superiore del sensore è riconoscibile dalla presenza del cavo. Nel caso di sede digitale, la punta del dito deve arrivare a toccare la parte sollevata di arresto del dito presente all'interno del sensore. Se l'unghia è lunga, potrebbe superare il punto di arresto del dito.
2. Fare riferimento alla **Fig. 2**. Le linguette del sensore devono essere aperte in modo tale da distribuire la presa del sensore sull'intera lunghezza del dito. Verificare il corretto posizionamento del sensore. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Fare riferimento alla **Fig. 3**. Orientare il sensore in modo che il cavo venga a trovarsi in direzione della parte superiore della mano del paziente.

NOTA: in presenza di dita piccole, per coprire completamente la finestra del rilevatore, potrebbe essere necessario utilizzare un sensore di range di peso inferiore. Il sensore non è idoneo all'impiego sul pollice o sul dorso della mano o del piede di bambini.

C) Come fissare il sensore al cavo del paziente

1. Vedere la **Fig. 4 M-LNCS, Fig. 5 LNCS**. Orientare correttamente il connettore del sensore (1) e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente (2).
2. Chiudere la copertura di protezione (3).

D) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Vedere la **Fig. 6 M-LNCS, Fig. 7 LNCS**. Sollevare la copertura di protezione (1) per accedere al connettore del sensore (2).
2. Tirare in modo deciso il connettore (2) per rimuoverlo dal cavo paziente (3).

NOTA: per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

PULIZIA

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire il sensore strofinandolo con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% o altro detergente delicato.
3. Lasciare asciugare completamente il sensore prima di posizionarlo sul paziente.

o


1. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, utilizzare una soluzione 1:10 di ipoclorito di sodio/acqua.
2. Inumidire un panno o un tampone di garza con la soluzione disinfettante e strofinare tutte le superfici del sensore e del cavo.
3. Inumidire un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del sensore e del cavo.
4. Asciugare il sensore e il cavo con un panno pulito o una garza asciutta.

ATTENZIONE:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% - 5,25%) o qualsiasi soluzione detergente diversa da quelle consigliate in questo documento per non arrecare danni permanenti al sensore.
- Non immergere il sensore o il connettore in soluzioni liquide.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

SPECIFICHE TECNICHE

Se utilizzati con i monitor di pulsossimetria Masimo SET, con moduli per pulsossimetria Masimo SET o con tecnologia Nellcor, i sensori riutilizzabili M-LNCS/LNCS DCI e DCI-P sono previsti con le seguenti specifiche prestazionali:

	Tecnologia Masimo SET		Tecnologia Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Peso corporeo	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede
Precisione della saturazione, Nessun movimento ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%
Precisione della saturazione, in presenza di movimento ² (70-100%)	3%	3%	N/A	N/A
Accuratezza della frequenza cardiaca, Nessun movimento ³ (70-100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	N/A	N/A
Accuratezza con bassa perfusione ⁴ (70-100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	N/A	N/A
	Pulsazioni ± 3 bpm	Pulsazioni ± 3 bpm	N/A	N/A

NOTA: la precisione ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo è ricaduto entro +/- il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

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

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, di sesso maschile e femminile, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1 - 2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1 - 5 Hz a un'ampiezza di 2 - 3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70%-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁴La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁵Se usati con pulsossimetri Nellcor e compatibili Nellcor in assenza di moto, la precisione dei sensori M-LNCS, LNCS DCI e DCI-P dal 70-100% SpO₂ è ± 2 cifre (1 DS) per pazienti adulti, pediatrici e lattanti. L'accuratezza della frequenza cardiaca compresa tra 25 e 240 battiti al minuto è ± 3 battiti al minuto (1 deviazione standard). I sensori M-LNCS, LNCS DCI e DCI-P sono stati convalidati con il pulsossimetro N-200 Nellcor.

COMPATIBILITÀ



Questo sensore è inteso per l'utilizzo esclusivo con dispositivi contenenti la tecnologia Masimo SET o monitor per pulsossimetria autorizzati per l'uso con sensori compatibili SET. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

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

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che i presenti prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con il Prodotto da Masimo, siano privi di difetti nei 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 COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È 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 ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI ACCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI 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 ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO PRESIDIO DA PARTE O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Seguire le Istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata	>	Maggiore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limitazione dell'umidità a magazzino		Limite di pressione atmosferica
	Fragile, maneggiare con cura		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI e sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation
Nellcor e Oximax sono marchi depositati di Nellcor Puritan Bennett Incorporated

Sensores serie M-LNCS®, LNCS®, DCI^{es} y DCI-P

reutilizables para dedo, para pacientes adultos y pediátricos

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

Quando se usan con Masimo SET®:

Los sensores reutilizables M-LNCS®, LNCS® DCI® y DCI-P están indicados tanto para la "medición puntual" como para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medida con un sensor de SpO₂), para uso en pacientes adultos y pediátricos bajo condiciones de presencia o ausencia de movimiento y pacientes que cuenten con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

Quando se usan con pulsioxímetros Nellcor® y compatibles con Nellcor:

Los sensores reutilizables M-LNCS, LNCS DCI y DCI-P están indicados ya sea para la "medición puntual" o la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medida con un sensor de SpO₂) para el uso en pacientes adultos y pediátricos en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores DCI y DCI-P están contraindicados para uso en pacientes activos o durante períodos prolongados de uso. No están destinados para la monitorización a largo plazo. Se deben retirar y volver a colocar en un sitio de monitorización diferente al menos cada cuatro (4) horas. Si se requiere monitorización prolongada, se recomienda el uso de un sensor desechable M-LNCS o LNCS.

DESCRIPCIÓN

Los sensores DCI y DCI-P están destinados para usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o que cuenten con licencia para usar sensores M-LNCS, LNCS y también con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor, excepto instrumentos habilitados para usar Nellcor OxiMax®. Consulte al fabricante de cada instrumento individual para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de instrumentos y sensores. Cada fabricante de instrumentos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

Los sensores DCI y DCI-P se han verificado con tecnología de oximetría Masimo SET y en el pulsioxímetro N-200 de Nellcor.

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

ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse 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 y/o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se coloca demasiado apretado o se llega a apretar demasiado a causa de un edema, esto puede causar erosión en la piel, isquemia tisular y/o necrosis por presión. Revise el sitio incluso cada hora (1) y mueva el sensor si observa signos de pérdida de integridad de la piel y/o pérdida de circulación o perfusión.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Guíe cuidadosamente el sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- La congestión venosa puede causar lecturas inferiores a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el sitio monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).

- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola contra la del electrocardiograma (ECG).
- 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 podría no obtenerse una lectura durante todo el período de radiación activa.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- 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 evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado y, en caso necesario, cubra el sitio del sensor con un material opaco. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Las deformidades en los dedos, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las lecturas sean imprecisas o que no se puedan tomar lecturas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO2 aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar lecturas imprecisas de SpO2.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar lecturas imprecisas de SpO2.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar lecturas imprecisas de SpO2.
- La anemia grave, una perfusión arterial muy baja o el artefacto extremo debido al movimiento pueden causar lecturas imprecisas de SpO2.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos en la síntesis, como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., pueden causar lecturas imprecisas de SpO2.
- Las enfermedades vasoespásticas como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica pueden causar lecturas imprecisas de SpO2.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO2.
- Las lecturas de SpO2 se pueden ver afectadas en condiciones de muy baja perfusión en el sitio monitorizado.
- Las lecturas que se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal pueden no ser precisas.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que potencialmente podría causarle daños al paciente.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja mientras se esté monitorizando a pacientes consecutivos 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 8.760 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio

- Elija un sitio que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente. De preferencia, utilice el dedo anular de la mano no dominante. Alternativamente, se pueden utilizar los otros dedos de la mano no dominante.
- Siempre elija un sitio que cubra completamente la ventana del detector del sensor. Se puede usar el dedo gordo o el dedo largo (el que está junto al dedo gordo) del pie en pacientes que tengan que estar sujetos o que no tengan las manos disponibles.
- Antes de colocar el sensor, se deberá limpiar el sitio para que esté libre de suciedad.

PRECAUCIÓN: Antes de utilizar el sensor, asegúrese de que esté físicamente intacto y que no tenga cables rotos o pelados ni piezas dañadas.

B) Colocación del sensor en el paciente

1. Consulte la **Fig. 1**. Abra el sensor oprimiendo las lengüetas con bisagra. Coloque el dedo seleccionado encima de la ventana del sensor DCI o DCI-P. La parte más carnosa del dedo deberá cubrir la ventana del detector ubicada en la mitad inferior del sensor. La mitad superior del sensor se identifica por el cable. Si el sitio seleccionado es un dedo, la punta del dedo deberá tocar el tope elevado que se encuentra dentro del sensor. Si la uña está larga, puede extenderse sobre el tope del dedo y pasarlo.

2. Consulte la **Fig. 2**. Las lengüetas con bisagra del sensor se deberán abrir lo suficiente como para distribuir de manera uniforme la sujeción del sensor a lo largo del dedo. Verifique la posición del sensor para comprobar que esté en la posición correcta. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.

3. Consulte la **Fig. 3**. Oriente el sensor de modo que el cable corra hacia la parte superior de la mano del paciente.

NOTA: En el caso de pacientes con dedos más pequeños, puede que sea necesario usar un sensor para un rango de peso más bajo de modo que quede completamente cubierta la ventana del detector. El sensor no está destinado para usarse en el pulgar ni en la mano o el pie de un niño.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 4 M-LNCS, Fig. 5 LNCS**. Oriente correctamente el conector del sensor (1) e insértelo hasta adentro del conector del cable del paciente (2).

2. Cierre la cubierta protectora (3).

D) Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 6 M-LNCS, Fig. 7 LNCS**. Levante la cubierta protectora (1) para obtener acceso al conector del sensor (2).

2. Tire firmemente del conector del sensor (2) para retirarlo del cable del paciente (3).

NOTA: Para evitar daños, tire del conector del sensor y no del cable.

LIMPIEZA

1. Retírele el sensor al paciente y desconéctelo del cable del paciente.

2. Limpie el sensor con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 % o con detergente suave.

3. Permita que el sensor se seque completamente antes de colocárselo a un paciente.

o

1. Si se requiere desinfección de bajo nivel, utilice una solución 1:10 de blanqueador / agua.

2. Empape un paño o gasa con la solución limpiadora y úselo para limpiar todas las superficies del sensor y del cable.

3. Empape otro paño o gasa con agua estéril o destilada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor y del cable.

4. Seque el sensor y el cable con un paño limpio o gasa seca.

PRECAUCIONES:


- No utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 % - 5,25 %) ni ninguna solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que se podría dañar permanentemente el sensor.

- No sumerja el sensor ni el conector en ninguna solución líquida.

- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con monitores de pulsioximetría Masimo SET, con módulos que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo SET o con tecnología Nellcor, los sensores reutilizables M-LNCS/LNCS DCI y DCI-P están destinados para cumplir con las siguientes especificaciones de rendimiento:

	Tecnología Masimo SET		Nellcor Technology ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Peso corporal	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Sitio de colocación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie
Precisión de saturación, sin movimiento ¹ (70 - 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %
Precisión de saturación, con movimiento ² (70 - 100 %)	3 %	3 %	N/A	N/A
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ³ (70 - 100 %)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	N/A	N/A
Precisión con baja perfusión ⁴ (70 - 100 %)	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	N/A	N/A
	Frecuencia cardíaca ± 3 bpm	Frecuencia cardíaca ± 3 bpm	N/A	N/A

NOTA: La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de +/- ARMS en un estudio controlado.

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

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

³ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

⁴ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

⁵ Cuando se usan con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor en condiciones de ausencia de movimiento, la precisión de los sensores M-LNCS, LNCS DCI y DCI-P en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 % es de ± 2 dígitos (1 desviación estándar) para pacientes adultos/pediátricos/lactantes. La precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm es de ± 3 bpm (1 desviación estándar). Los sensores M-LNCS, LNCS DCI y DCI-P se han validado en el pulsioxímetro N-200 de Nellcor.

COMPATIBILIDAD



Este sensor está destinado para usarse solo con dispositivos que incluyan tecnología Masimo SET o con monitores de pulsioximetría que cuenten con licencia para usar sensores compatibles con SET. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de pulsioximetría del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

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

GARANTÍA

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

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado en violación de las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a mal uso, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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




















AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

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

PRECAUCIÓN: POR LEY FEDERAL (EUA), ESTE DISPOSITIVO SOLO ESTÁ A LA VENTA POR PARTE O POR ORDEN DE UN MÉDICO.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Sigase las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos - Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)	Rx ONLY	Precaución: Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.
	Consultése las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando la corriente lo atraviesa		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar	>	Mayor que		Manténgase seco
	No estéril	<	Menor que		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límites de humedad de almacenamiento		Límites de presión atmosférica
	Fragil, manéjese con cuidado		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.		

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

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

Nellcor y Oximax son marcas comerciales registradas a nivel federal de Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

M-LNCS[®], LNCS[®]-serien, DCI[®] och DCI-P

SV

Återanvändbar fingersensor för vuxna och barn

BRUKSANVISNING

Återanvändbar

 Produkten är inte tillverkad av naturgummilatex Ej steril

INDIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo SET[®]:

De återanvändbara sensorerna M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] och DCI-P är avsedda för antingen "punkt kontroll" eller kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvens (mäts med en SpO₂-sensor) hos vuxna patienter och barnpatienter vid förhållanden både i och utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion vid sjukhus, vid sjukhusliknande anläggningar, i mobil miljö och i hemmiljö.

Vid användning tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor[®] eller som är kompatibla med Nellcor:

De återanvändbara sensorerna M-LNCS, LNCS DCI och DCI-P är avsedda för antingen "punkt kontroll" eller för löpande, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt pulsfrekvensen (mäts med en SpO₂-sensor) för användning på vuxna patienter och barnpatienter vid sjukhus, vid sjukhusliknande anläggningar, i mobil miljö och i hemmiljö.

KONTRAINDIKATIONER

DCI- och DCI-P-sensorer är kontraindicerade för användning på aktiva patienter eller under längre användningsperioder. De är inte avsedda för långtidsövervakning. De måste tas loss och omplaceras till en annan övervakningsposition minst var fjärde (4) timme. Om längre övervakning krävs rekommenderas användning av en M-LNCS- eller LNCS-engångssensor.

BESKRIVNING

DCI och DCI-P är avsedda att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller som har godkänts för användning med M-LNCS- eller LNCS-sensorer. De används också med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är kompatibla med Nellcor, förutom instrument utrustade med Nellcor OxiMax[®]. Rådfråga instrumentets tillverkare om kompatibiliteten för särskilda instrument och sensormodeller. Respektive instrumenttillverkare ansvarar för att fastställa om deras enheter är kompatibla med sensormodellerna.

Sensorerna DCI och DCI-P har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik och med pulsoximetern N-200 från Nellcor.

WARNING! Sensorer och kablar från Masimo är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET[®]-oximetri eller som är licensierade för användning med 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.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en sensor som är skadad eller vars elektriska kretssystem är blottlagt.
- Platsen måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska protokoll för att säkerställa adekvat cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk inriktning.
- lakttta yttersta försiktighet. Hudirritation, vävnadsischemi och/eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta, har fästs för hårt eller appliceras för hårt på grund av ödem. Kontrollera stället varje timme och flytta sensorn om det finns tecken på hudskador och/eller försämrad cirkulation eller perfusion.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga avläsningar. Om du använder tejp kan det leda till hudskada och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Dra sensorn och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Felaktigt fastsatta sensorer eller sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som sätts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av onormal venös pulsation eller venstas.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ner mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens puls mot EKG:ts hjärtfrekvens.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtryckmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålning kan mätvärdet bli felaktigt eller utebli medan strålningen är aktiverad.

- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. 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 MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa funktionen i sensorn.
- 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.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Anatomiskt avvikande fingrar och intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaningrönt eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Hemoglobinopati och rubbningar i syntesen, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sickleceller, kan orsaka felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- SpO₂-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- Mätvärden som erhålls med en låg signalkonfidensindikator kan vara felaktiga.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på fler patienter.
- För att förhindra skador får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte omarbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsanvisningarna för låg SIQ som finns i övervakningsenhetsens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som minst begränsar rörelseförmågan hos en patient som är vid medvetande. Ringfingret på den icke-dominanta handen är att föredra. Som alternativt kan de andra fingrarna på den icke-dominanta handen användas.
- Välj alltid ett ställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt. Stortån eller tån bredvid stortån kan användas på fasthållna patienter eller på patienter vars händer inte kan användas.
- Stället ska rengöras innan sensorn sätts fast.

Var försiktig! Kontrollera före användning av sensorn att den är fysiskt intakt, utan brott eller synligt slitage på kablar eller andra skadade delar.

B) Sätta fast sensorn på patienten

1. Se **fig. 1**. Öppna sensorn genom att trycka på flikarna. Placera valt finger över sensorfönstret på DCI- eller DCI-P-sensorn. Den köttigaste delen av fingret ska täcka detektorfönstret på den nedre halvan av sensorn. Den övre delen av sensorn är den del där kabeln sitter. Vid applicering på fingrar ska fingertoppen vidröra den upphöjda fingerspärren inuti sensorn. Om fingrets nagel är lång kan den gå över och förbi fingerspärren.
2. Se **fig. 2**. Sensorns flikar ska öppnas för att sensorn ska få ett jämnt grepp längs med fingret. Kontrollera sensorns läge för att säkerställa att den sitter korrekt. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 3**. Rikta in sensorn så att kabeln löper på ovsidan av patientens hand.

Obs! Om patienten har små fingrar kan en sensor för ett lägre viktområde behöva användas för att detektorfönstret ska täckas helt. Sensorn är inte avsedd att användas på tummen eller tvärs över ett barns hand eller fot.

C) ANSLUTA sensorn TILL patientkabeln

1. Se **fig. 4 M-LNCS, fig. 5 LNCS**. Rikta in sensoranslutningen (1) och för in den så långt det går i patentkabelns anslutning (2).
2. Stäng skyddet (3).

D) Koppla bort sensorn från patientkabeln

1. Se **fig. 6 M-LNCS, fig. 7 LNCS**. Lyft på skyddet (1) så att du kommer åt sensoranslutningen (2).
2. Dra ordentligt i sensoranslutningen (2) så att den släpper från patientkabeln (3).

Obs! Dra i sensoranslutningen, inte i kabeln, för att undvika skada.

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Rengör sensorn genom att torka av den med isopropanol 70 % eller ett mildt rengöringsmedel.
3. Låt sensorn torka helt innan du sätter fast den på patienten på nytt.

eller



1. Om låggradig desinfektion behövs, använd en 1:10 blekmedel-/vatten-lösning.
2. Fukta en duk eller gaskompress med rengöringslösningen och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
3. Fukta en annan duk eller gaskompress med steriliserat vatten och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
4. Torka sensorn och kabeln med en ren duk eller torr gaskompress.

FÖRSIKTIGHET!

- Använd inte outspätt blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- Sensorn eller anslutningen får inte sänkas ned i någon vätskelösning.
- Får inte steriliseras med strålning, ångautoklavering eller etylenoxid.

SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET-pulsoximetrimonitörer, licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler eller med Nellcor-teknik har de återanvändbara sensorerna M-LNCS/LNCS DCI och DCI-P följande specifikationer:

	Masimo SET-teknik		Nellcor-teknik ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
  Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg	>30 kg	10–50 kg
Appliceringsställe	Finger eller tå	Finger eller tå	Finger eller tå	Finger eller tå
Saturationsnoggrannhet, Ingen rörelse ¹ (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %
Saturationsnoggrannhet, rörelse ² (70–100 %)	3 %	3 %	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Pulsfrekvensnoggrannhet, Ingen rörelse ³ (70–100 %)	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse ³ (25–240 spm)	5 spm	5 spm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
Noggrannhet vid låg perfusion ⁴ (70–100 %)	SpO ₂ ±2 %	SpO ₂ ±2 %	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt
	Puls ±3 spm	Puls ±3 spm	Ej tillämpligt	Ej tillämpligt

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

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

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

³Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

⁴Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

⁵ Vid användning med pulsoximetrar från Nellcor eller som är kompatibla med Nellcor och avsaknad av rörelse är noggrannheten för sensorerna M-LNCS, LNCS DCI och DCI-P från 70–100 % SpO₂ ±2 siffror (1 standardavvikelse) för vuxna/barn/spädbarn. Noggrannhet för pulsfrekvenser på 25–240 spm är ±3 spm, (1 standardavvikelse). Sensorerna M-LNCS, LNCS DCI och DCI-P har validerats med pulsoximetern N-200 från Nellcor.

KOMPATIBILITET



Sensorn är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-teknik eller monitorer för pulsoximetri som har licensierats för användning med SET-kompatibla sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetriska system från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA 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 SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN HAR BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSE UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.


























INGET IMPLICIT TILLSTÅND

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER IMPLICIT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA M-LNCS- OCH LNCS-SENSORER.


VARNING! 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, kontra-indikationer, varningar, observationer och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Elektriska och elektroniska produkter som ska samlas in separat (WEEE).	Rx ONLY	Var försiktig! Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Sista förbrukningsdatum AAAA-MM-DD		Ljusedioden (LED) lyser när ström flödar igenom dioden		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Större än		Håll enheten torr
	Österil		Mindre än		Får inte användas om förpackningen är skadad
	Produkten är inte tillverkad av naturgummilätex		Maximal luftfuktighet vid förvaring		Atmosfärtryckbegränsning
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! eFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI och  är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation
Nellcor och Oximax är registrerade varumärken som tillhör Nellcor Puritan Bennett Incorporated

M-LNCS[®], LNCS[®]-serie, DCI[®] en DCI-P

nl

Herbruikbare vingersensor voor volwassenen en kinderen

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

INDICATIES

Bij gebruik met Masimo SET[®]:

De herbruikbare M-LNCS[®]-, LNCS[®] DCI[®]- en DCI-P-sensoren zijn bestemd voor gebruik bij voor eenmalige controles of voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen in situaties met en zonder beweging, en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

Bij gebruik met Nellcor[®]- en met Nellcor compatibele pulsoximeters:

De herbruikbare M-LNCS[®]-, LNCS DCI- en DCI-P-sensoren zijn bestemd voor eenmalige controles of voor constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De DCI- en DCI-P-sensoren zijn niet bedoeld voor gebruik bij actieve patiënten of voor langdurig gebruik. Deze zijn niet bedoeld voor langdurige bewaking. Ze moeten ten minste om de vier (4) uur verwijderd en naar een andere monitoringlocatie verplaatst worden. Wanneer langdurige bewaking gewenst is, wordt het gebruik van een M-LNCS- of LNCS-wegwerpsensor aanbevolen.

BESCHRIJVING

De DCI en DCI-P zijn bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of apparaten die voor gebruik van M-LNCS- en LNCS-sensoren goedgekeurd zijn, alsmede met Nellcor- en met Nellcor compatibele pulsoximeters, behalve met Nellcor OxiMax[®] ingeschakelde instrumenten. Raadpleeg de producent van de verschillende instrumenten inzake comptabiliteit van een specifiek instrument en sensormodellen. Elke instrumentenmaker is er verantwoordelijk voor om te bepalen of zijn apparaten compatibel zijn met elk sensormodel.

De DCI- en DCI-P-sensoren zijn geleverd met de Masimo SET-oximetrietechnologie en op de N-200-pulsoximeter van Nellcor.

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

WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel van de patiënt kan leiden.
- 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.
- De locatie moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op een goede circulatie, huidconditie en optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig; huidaerosie, weefselischemie en/of druknecrose kunnen ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst, te straks is bevestigd of te strak komt te zitten als gevolg van oedeem. Controleer de plek minstens één (1) keer per uur en verplaats de sensor als er tekenen optreden van een slechte huidconditie en/of een slechte bloedsomloop of doorbloeding.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken en kan de sensor beschadigen.
- De sensor en patiëntenkabel zorgvuldig aanbrengen om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onnauwkeurige meetwaarden of het uitblijven van meetwaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-metingen veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisleklep, Trendelenburg-positie).

- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulsoximeter wordt weergegeven. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- 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 uitlezing tijdens de actieve bestraling foutief zijn of uitblijven.
- 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 het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- Bronnen van sterk omgevingslicht zoals operatielampen (xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infrarood hitte lampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- 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. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- EMI-stralingsinterferentie kan onnauwkeurige metingen veroorzaken.
- Abnormale vingers, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen metingen.
- Hoge COHb- of MethHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MethHb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Verhoogde methemoglobineconcentraties (MetHb) leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Hemoglobinopathieën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassaemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- SpO₂-metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Metingen met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal zijn mogelijk niet nauwkeurig.
- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recycleren, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- **LET OP:** Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten 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 is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur is verstreken.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Kies een plek die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt. De ringvinger van de niet-dominante hand heeft de voorkeur. Eventueel kunnen de andere vingers van de niet-dominante hand of worden gebruikt.
- Kies altijd een plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt. De grote teen of de lange teen (naast de grote teen) kan worden gebruikt bij vastgesnoerde patiënten of patiënten wiens handen niet beschikbaar zijn.
- De plaats moet helemaal schoon zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

LET OP!: Voordat u de sensor gebruikt, moet u de sensor inspecteren en met name letten op gebroken of gerafelde draden of beschadigde onderdelen.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Zie **afb. 1**. Open de sensor door op de scharnierlipjes te drukken. Plaats de geselecteerde vinger op het sensorvenster van de DCI of DCI-P. Het meest vlezige deel van de vinger moet het detectorvenster op de onderste helft van de sensor bedekken. De bovenste helft van de sensor is te herkennen aan de kabel. De vingertop moet de hoger gelegen vingertop in de sensor raken. Als de vingernagel lang is, kan deze top voorbij de vingertop uitsteken.
2. Zie **afb. 2**. De scharnierlipjes van de sensor moeten opengaan zodat de grip van de sensor gelijkmatig over de lengte van de vinger wordt verdeeld. Controleer de positie van de sensor om te controleren of de plaatsing correct is. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.

3. Zie **afb. 3**. Richt de sensor zodanig dat de kabel naar de bovenkant van de hand van de patiënt loopt.

OPMERKING: Bij kleinere vingers kan het nodig zijn om een sensor met een geringer gewicht te gebruiken, zodat de sensor het detectorvenster volledig bedekt. De sensor is niet bestemd voor gebruik op de duim of dwars op de hand of voet van een kind.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. Zie **afb. 4 M-LNCS, afb. 5 LNCS**. Plaats de sensorconnector (1) in de juiste richting en breng de sensorconnector volledig aan in de connector van de patiëntenkabel (2).
2. Sluit het beschermdeksel (3).

D) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

1. Zie **afb. 6 M-LNCS, afb. 7 LNCS**. Til het deksel (1) op om bij de sensorconnector (2) te komen.
2. Trek met enige kracht de connector (2) van de sensor uit de patiëntenkabel (3).

OPMERKING: om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

REINIGING

1. Neem de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. De sensor reinigen door deze af te nemen met een doekje met 70% isopropanol of een zacht reinigingsmiddel.
3. Laat de sensor grondig drogen voor plaatsing op de patiënt.

of


1. moet een bleekwateroplossing 1:10 worden gebruikt
2. Doordrenk een doek of gaasje met de reinigingsoplossing en veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel ermee af.
3. Doordrenk een andere doek of een ander gaasje met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de sensor en de kabel schoon.
4. Droog de sensor en de kabel met een schone doek of een droog gaasje.

LET OP:

- Gebruik geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- Dompel de sensor of connector niet onder in vloeistof.
- Niet steriliseren door middel van straling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

Herbruikbare M-LNCS/LNCS DCI- en DCI-P-sensoren hebben de volgende specificaties wanneer ze met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsoximetriemodules of met Nellcor-technologie worden gebruikt:

	Masimo SET-technologie		Nellcor-technologie ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Lichaamsgewicht	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Plaats van toepassing	Vinger of teen	Vinger of teen	Vinger of teen	Vinger of teen
Nauwkeurigheid verzadiging, Bewegingsloos ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%
Nauwkeurigheid verzadiging, beweging ² (70-100%)	3%	3%	n.v.t.	n.v.t.
Nauwkeurigheid hartfrequentie, Bewegingsloos ³ (70-100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	n.v.t.	n.v.t.
Nauwkeurigheid zwakke doorbloeding ⁴ (70-100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	n.v.t.	n.v.t.
	Pols ± 3 bpm	Pols ± 3 bpm	n.v.t.	n.v.t.

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

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

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

³ De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in laboratoriumtests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5 % bij een verzadiging van 70% tot 100%.

⁴ Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumtests vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een percentage transmissie van ten hoogste 5 % bij verzadiging van 70 % tot 100 %.

⁵ Bij gebruik met Nellcor en met Nellcor compatibele pulsoximeters zonder beweging bedraagt de nauwkeurigheid van de M-LNCS-, LNCS DCI- en DCI-P-sensoren van 70-100% SpO₂ ± 2 cijfers (1 standaardafwijking) voor volwassenen/baby's/zuigelingen. De nauwkeurigheid van de polsfrequentie van 25-240 spm is ± 3 spm (1 std.afw.). De M-LNCS-, LNCS DC- en DCI-P-sensoren zijn gevalideerd op de N-200-pulsoximeter van Nellcor.

COMPATIBILITEIT



Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik met apparaten die met de Masimo SET-technologie zijn uitgerust, of met pulsoximetriemonitoren met een licentie voor het gebruik met SET compatibele sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetrysystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Raadpleeg voor meer informatie over compatibiliteit: www.Masimo.com

GARANTIE

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

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

UITSLUITINGEN 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 sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF BIJKOMENDE SCHADE (MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN MEN IS GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTVLOEIENDE UIT AAN KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (UIT OVEREENKOMST, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE VORDERINGEN) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE VORDERING 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 SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.



















GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

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 M-LNCS- LNCS-SENSOREN 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 productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode	CE 0123	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Light Emitting Diode (LED) LED geeft licht wanneer er een stroom doorheen loopt		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet wegwerpen	>	Groter dan		Droog bewaren
	Niet-steriel	<	Kleiner dan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Atmosferische-druklimieten
	Voorzichtig! Breekbaar!		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor landen met een CE-markering.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation
Nellcor en Oximax zijn gedeponeerde handelsmerken van Nellcor Puritan Bennett Incorporated

M-LNCS[®], LNCS[®] Series, DCI[®] & DCI-P

da

Genanvendelig fingersensor til voksne og børn

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

INDIKATIONER

Ved brug med Masimo SET[®]:

M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®]- og DCI-P-genbrugssensorerne er indicerede til enten "stikprøvekontrol" eller kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug i forbindelse med voksne og pædiatriske patienter under forhold både med og uden bevægelse, og til patienter med både god og dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

Ved brug sammen med Nellcor[®] og Nellcor-kompatible pulsoximetre:

M-LNCS-, LNCS DCI- og DCI-P-genbrugssensorer er indicerede til enten "stikprøvekontrol" eller kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug i forbindelse med voksne og pædiatriske patienter på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

DCI- og DCI-P-sensorerne er kontraindicerede til brug på aktive patienter eller til brug gennem længere tid. De er ikke beregnet til langtidsmonitorering. De skal fjernes og placeres på et andet monitoreringssted mindst hver fjerde (4) time. Hvis langtidsmonitorering er påkrævet anbefales brug af en M-LNCS- eller LNCS-engangssensor.

BESKRIVELSE

DCI og DCI-P er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller har licens til at bruge M-LNCS- og LNCS-sensorer, samt til Nellcor-pulsoximetre og pulsoximetre, der er kompatible med Nellcor, med undtagelse af Nellcor OxiMax[®]-aktiverede instrumenter. Kontakt den individuelle instrumentproducent for at få oplyst, om et bestemt instrument og bestemte sensormodeller er kompatible. Hver enkelt producent af instrumenter skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

DCI- og DCI-P-sensorerne er blevet valideret med Masimo SET-oximetriteknologi og på Nellcors N-200-pulsoximetre.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- 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.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig cirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed. Der kan opstå huderosion, vævsiskæmi og/eller tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes regelmæssigt, sidder for stramt eller bliver for stram på grund af ødemer. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time, og flyt sensoren, hvis der er tegn på hudskader og/eller tab af cirkulation eller perfusion.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- For sensor og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller sensorerne er påsat forkert, eller hvis de(n) flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- Blodophobning i venerne kan medføre målingsværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på oximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- 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 ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Kraftigt 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 ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unormale fingre, farvestoffer, som f.eks. indocyaninrødt eller methylblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) kan give unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og -syntesedefekter, som f.eks. talassemi, Hb S, Hb C, seglcellesygdom osv., kan forårsage unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af vasopastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapnisk forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på det overvågede sted.
- Målinger med en indikator for lav signaltillid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Rengør sensorerne, før de bruges på flere patienter.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklaving eller ætylenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, 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 8.760 timer. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg et sted med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægelsesfriheden hos en patient, der er ved bevidsthed. Det anbefales at bruge ringfingeren på den ikke-dominerende hånd. Alternativt kan en af de øvrige fingre på den ikke-dominerende hånd anvendes.
- Vælg altid et sted, der vil dække sensorens målevindue fuldstændigt. Storetåen eller langtåen (ved siden af storetåen) kan bruges på fastspændte patienter eller patienter, hvis hænder er utilgængelige.
- Stedet bør være rent, før sensoren påsættes.

FORSIGTIG: Kontrollér inden brug af sensoren, at sensoren er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele.

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. Se **Fig. 1**. Åbn sensoren ved at trykke hængselklemmen sammen. Anbring den valgte finger oven på sensorens målevindue på DCI'en eller DCI-P'en. Den tykkeste del af fingeren skal dække målevinduet nederst på sensoren. Den øverste ende af sensoren er den ende, hvor kablet sidder fast. Ved en fingerplacering skal spidsen af fingeren røre det forhøjede fingerstop i bunden af sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den stikke ud over og forbi fingerstoppet.
2. Se **Fig. 2**. Sensorens hængselklemme skal åbnes nok til at distribuere trykket fra sensorens greb jævnt langs fingeren. Kontrollér, at sensoren er placeret korrekt. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **Fig. 3**. Vend sensoren, så kablet løber mod patientens håndryg.

BEMÆRK: Ved smallere fingre kan det være nødvendigt at bruge en sensor med et lavere vægtinterval for at dække målevinduet helt. Sensoren er ikke beregnet til brug på et barns tommelfinger, hånd eller fod.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **Fig. 4 M-LNCS, Fig. 5 LNCS**. Placer sensorkonnektoren (1) i den rigtige retning, og sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket (2).
2. Luk beskyttelseshylstret (3).

D) Afmontering af sensoren fra patientledningen

1. Se **Fig. 6 M-LNCS, Fig. 7 LNCS**. Løft beskyttelseshylstret (1) for at få adgang til sensorkonnektoren (2).
2. Træk godt i sensorkonnektoren (2) for at fjerne den fra patientledningen (3).

BEMÆRK: Træk i selve sensorkonnektoren og ikke i ledningen for at undgå beskadigelse.

RENGØRING

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør sensoren ved at aftørre den med en tampon med 70 % isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel.
3. Lad sensoren tørre fuldstændigt, før du anvender den på en patient igen.

eller



1. Hvis lavniveau-desinfektion er påkrævet, skal der bruges en opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand.
2. Gennemvæd en klud eller et stykke gazebind med rengøringsmidlet, og aftør alle sensor- og kabeloverflader.
3. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle sensor- og kabeloverflader.
4. Tør sensoren og kablet med en ren klud eller et stykke gazebind.

FORSIGTIG:

- Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5 %-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på sensoren.
- Undlad at nedsænke sensoren eller konnektoren i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximetri-monitoreringsenheder, med licenserede Masimo SET-pulsoximetri-moduler eller med Nellcor-teknologi er M-LNCS/LNCS DCI- og DCI-P-genbrugssensorerne beregnet til følgende ydelsesspecifikationer:

	Masimo SET-teknologi		Nellcor-teknologi ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
  Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg	> 30 kg	10-50 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå	Finger eller tå	Finger eller tå
Mætningsnøjagtighed, ingen bevægelse ¹ (70-100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %
Mætningsnøjagtighed, bevægelse ² (70-100 %)	3 %	3 %	I/T	I/T
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ³ (70-100 %)	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ³ (25-240 slag pr. minut)	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	I/T	I/T
Nøjagtighed ved lav perfusion ⁴ (70-100 %)	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	I/T	I/T
	Puls ± 3 slag pr. minut	Puls ± 3 slag pr. minut	I/T	I/T

BEMÆRK: ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for +/- ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

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

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved bevægelse i humanblodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser ved gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger i intervallet fra 70 % til 100 %.

⁵Når de anvendes sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetre under forhold uden bevægelse, er M-LNCS-, LNCS DCI- og DCI-P-sensorenes nøjagtighed fra 70 %-100 % SpO₂ ± 2 cifre (1 st.afv.) for voksne/børn/spædbørn. Pulsfrekvensnøjagtigheden fra 25-240 slag pr. minut er ± 3 slag pr. minut (1 st.afv.). M-LNCS-, LNCS DCI- og DCI-P-sensorerne er blevet valideret på Nellcors N-200-pulsoximetre.

KOMPATIBILITET



Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo SET-teknologi eller pulsoximetrimoniteringsenheder, der er licenserede til at bruge SET-kompatible sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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




















INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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


FORSIGTIG: IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DENNE ENHED 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:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
	Produktionsdato AAAA-MM-DD	####	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke kasseres	>	Større end		Opbevares tørt
	Ikke-steril	<	Mindre end		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for opbevaringsfugtighed		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk: eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI og  er amerikanske registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation
Nellcor og Oximax er registrerede varemærker tilhørende Nellcor Puritan Bennett Incorporated

Série M-LNCS[®], LNCS[®], DCI[®] e DCI-P

pt

Sensor de dedo reutilizável adulto e pediátrico

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

Quando utilizado com Masimo SET[®]:

Os sensores reutilizáveis M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] e DCI-P são indicados tanto para testes rápidos como para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) para utilização em pacientes adultos e pediátricos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

Quando utilizado com oxímetros de pulso Nellcor[®] e compatíveis:

Os sensores reutilizáveis M-LNCS, LNCS DCI e DCI-P são indicados para testes rápidos ou para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂), para utilização em pacientes adultos e pediátricos em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos sensores DCI e DCI-P está contraindicada em pacientes ativos ou durante períodos prolongados. Não se destinam à utilização na monitorização de longo prazo. Devem ser removidos e reposicionados num local de monitorização diferente de 4 em 4 horas, pelo menos. Se for necessário realizar a monitorização durante mais tempo, recomenda-se a utilização de um sensor descartável M-LNCS ou LNCS.

DESCRIÇÃO

Os sensores DCI e DCI-P destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET ou com licença para a utilização de sensores M-LNCS, LNCS e também com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis, exceto instrumentos com a funcionalidade Nellcor Oximax[®]. Consulte o fabricante do instrumento relevante para obter informações acerca da compatibilidade de instrumentos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de instrumentos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

Os sensores DCI and DCI-P foram verificados com tecnologia de oximetria Masimo SET e no oxímetro de pulso N-200 da Nellcor.

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

ADVERTÊNCIAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar a circulação e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tome todas as precauções; pode ocorrer erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente e quando está aplicado de forma muito apertada, quer na aplicação original ou como consequência de edema. Avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou de perfusão.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras não exatas. A utilização de fita adesiva pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O sensor e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras não exatas ou a ausência de leituras.
- Podem obter-se leituras não exatas de SpO₂ devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas errôneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.

- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser não exata ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser não exata ou a unidade poderá ler zero durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- As fontes de luz ambiente intensas, p. ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições não exatas.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras não exatas.
- Anomalias nos dedos, corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem originar leituras não exatas ou a ausência de leituras.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a leituras não exatas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras não exatas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras não exatas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras não exatas de SpO₂ devido a doença vasoespástica como, p. ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras não exatas de SpO₂ devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hiperkápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- As leituras de SpO₂ podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras fornecidas com um indicador de confiança do sinal baixo podem não ser exatas.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização com vários pacientes.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos 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 não exatas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 8.760 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente. O local preferencial é o dedo anelar da mão não dominante. Em alternativa, podem ser utilizados outros dedos da mão não dominante.
- Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor. O dedo grande ou o dedo longo do pé (junto ao dedo grande) podem ser utilizados em pacientes com as mãos presas ou não disponíveis.
- O local deve ser limpo de quaisquer detritos antes da colocação do sensor.

CUIDADO: Antes de utilizar o sensor, certifique-se de que o sensor está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados ou peças danificadas.

B) Ligar o sensor ao paciente

1. Consulte a **Fig. 1**. Pressione as abas na articulação para abrir o sensor. Coloque o dedo selecionado sobre a janela do sensor DCI ou DCI-P. A parte mais carnuda do dedo deve cobrir a janela do detetor na metade inferior do sensor. A metade superior do sensor está identificada pelo cabo. Quando é utilizado um dedo da mão, a ponta do dedo deve tocar na elevação que marca o limite da posição do dedo no interior do sensor. Se a unha for longa, poderá passar sobre esta marca.
2. Consulte a **Fig. 2**. As abas da articulação do sensor devem abrir para distribuir homogeneamente a aderência do sensor ao longo do dedo. Verifique a posição do sensor para confirmar o posicionamento correto. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.
3. Consulte a **Fig. 3**. Oriente o sensor para que o cabo percorra a parte superior da mão do paciente.

NOTA: Para cobrir totalmente a janela do detetor com dedos mais pequenos, pode ser necessário utilizar um sensor para uma gama de peso mais baixa. O sensor não se destina a ser utilizado no polegar ou ao longo da mão ou pé de uma criança.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 4 M-LNCS, Fig. 5 LNCS**. Oriente o sensor corretamente (1) e introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente (2).
2. Feche a capa protetora (3).

D) Desligar o sensor do cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 6 M-LNCS, Fig. 7 LNCS**. Levante a capa protetora (1) para obter acesso ao conector do sensor (2).
2. Puxe o conector do sensor (2) com firmeza para o remover do cabo do paciente (3).

NOTA: Para evitar danos, puxe o conector do sensor e não o cabo.

LIMPEZA

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe o sensor com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% ou detergente suave.
3. Deixe o sensor secar completamente antes da colocação num paciente.

ou



1. Se for necessário proceder à desinfecção de nível baixo, utilize uma solução aquosa de lixívia 1:10.
2. Utilize uma compressa ou pano embebido na solução de limpeza e limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
3. Utilize outra compressa ou pano embebido em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
4. Seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou uma compressa seca.

Precauções:

- Não utilize lixívia não diluída (5% - 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza além das aqui recomendadas, uma vez que podem ocorrer danos permanentes no sensor.
- Não mergulhe o sensor ou o conector em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, autoclave a vapor ou óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, com módulos de oximetria de pulso com licença Masimo SET, ou com tecnologia Nellcor, os sensores reutilizáveis M-LNCS/LNCS DCI e DCI-P foram concebidos para as seguintes especificações do desempenho:

	Tecnologia Masimo SET		Tecnologia Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
  Peso corporal	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé
Exatidão da saturação, sem movimento ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%
Exatidão da saturação, com movimento ² (70-100%)	3%	3%	N/A	N/A
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ³ (70-100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	N/A	N/A
Exatidão com perfusão baixa ⁴ (70-100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	N/A	N/A
	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm	N/A	N/A

NOTA: a exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre +/- ARMS das medições de referência num estudo controlado.

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

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

³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25-240 bpm em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁴ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁵ Quando utilizados com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis durante condições sem movimento, a exatidão dos sensores M-LNCS, LNCS DCI e DCI-P no intervalo de 70%-100% SpO₂ é ± 2 dígitos (1 Des. Pad.) para pacientes adultos/pediátricos/lactentes. A exatidão de frequência de pulso de 25-240 bpm é de ± 3 bpm (1 Des. Pad.). Os sensores M-LNCS, LNCS DCI e DCI-P foram validados no oxímetro de pulso N-200 da Nellcor.

COMPATIBILIDADE



Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos com tecnologia Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores compatíveis com SET. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

GARANTIA

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

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO É EXPRESSAMENTE NÃO RESPONSÁVEL POR TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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


























NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTA SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES M-LNCS, LNCS.


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

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

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

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

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

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

Nellcor e Oximax são marcas registadas da Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

M-LNCS[®]、LNCS[®] 系列、 DCI[®] 和 DCI-P

zh

成人及儿童可重复使用型手指传感器

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造 未消毒

适用范围

与 Masimo SET[®] 配合使用时：

M-LNCS、LNCS DCI[®] 和 DCI-P 可重复使用型传感器用于对动脉血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器进行测量) 进行“抽样抽查”或连续无创监测, 监测对象为处于体动和无体动状态的成人和儿童患者, 以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

与 Nellcor[®] 以及 Nellcor 兼容 Pulse Oximeter 配合使用时：

M-LNCS、LNCS DCI 和 DCI-P 可重复使用型传感器用于对动脉血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器进行测量) 进行“抽样抽查”或连续无创监测, 适用于医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中的成人和儿童患者。

禁忌

禁止对体动患者使用或禁止长时间使用 DCI 和 DCI-P 传感器。不用于长期监测。至少每四 (4) 个小时就应取下传感器并重新固定在其它的监测部位。如果需要延长监测时间, 推荐使用 M-LNCS 或 LNCS 一次性传感器。

说明

DCI 和 DCI-P 可以与包含 Masimo SET 血氧仪或获得 M-LNCS 和 LNCS 传感器使用许可的仪器配合使用, 也可与 Nellcor 和 Nellcor 兼容 Pulse Oximeter 配合使用, 但不能与支持 Nellcor OxiMax[®] 的仪器配合使用。若要了解特定仪器与不同型号传感器的兼容性, 请咨询各个仪器制造商。各仪器制造商均有责任确定自己的仪器是否与不同型号的传感器相兼容。

已使用 Masimo SET Oximetry 技术及 Nellcor 的 N-200 Pulse Oximeter 对 DCI 和 DCI-P 传感器进行验证。

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

警告

- 所有传感器和导联线都可与特定监测仪配套使用。使用之前, 应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性, 否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、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。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位, 以确保血液循环正常、皮肤完好并对传感器正确进行光学校准。
- 使用传感器时应特别小心, 如果传感器未经常移动、传感器贴附太紧或者由于患者浮肿而变得太紧, 可能导致皮肤溃烂、组织局部缺血和/或压迫性坏死。应每一 (1) 小时检查一次监测部位, 如果出现皮肤损伤和/或血液循环不畅或血流灌注不足, 则应移动传感器。
- 切忌使用胶布将传感器与检测部位固定, 否则可能引起血流受阻, 导致读数不准确。使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死, 或损坏传感器。
- 小心理顺传感器和患者导联线, 以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致读数不正确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可致读数不准确或无读数。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 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)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 动脉内气囊扩充所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉率。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的部位。
- 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, 或者在辐射过程中不提供读数。
- 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。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器, 因为这样可能导致人身伤害。
- 周围光源 — 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。
- 为了防止环境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。

- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂(如吡啶青绿或亚甲蓝)或在指甲上涂抹了颜色和纹理(如指甲油、护甲油、闪粉等),则可能导致读数不准确或无读数。
- SpO₂ 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)。
- 如果碳氧血红蛋白(COHb)含量升高,则可能会导致 SpO₂ 读数有误。
- 高铁血红蛋白(MetHb)水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或异常体动伪影可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血红蛋白和合成紊乱,如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等,可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病,如雷诺氏病和外周血管性疾病,可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平极低,SpO₂ 读数可能会受影响。
- 随低信号可信度指示灯提供的读数可能不准确。
- 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。
- 在多个患者身上重复使用传感器时,要先进行清洁。
- 为避免损坏,不要将传感器浸泡在任何液体中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒,因为这样会损坏传感器。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行再加工、修复或回收使用,否则可能会损坏电气元件,并对患者构成潜在危害。
- **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,或者在监测连续患者的过程中持续显示低 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。该传感器可提供长达 8,760 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后,应更换传感器。

使用说明

A) 部位选择

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。首选为非惯用手的名指。或者,也可以选择非惯用手的其他手指。
- 请始终选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。活动能力受限的患者或双手暂无法使用的患者可选择大脚趾或长脚趾(大脚趾旁边的脚趾)。
- 清洗监测部位的残余物后方可放置传感器。

警示:使用传感器之前,请确保传感器表面无损,芯线没有断裂或磨损,并且没有损坏的部件。

B) 将传感器与患者相连

1. 参考图 1。按压铰合片,打开传感器。将选好的手指置于 DCI 或 DCI-P 的传感口处。手指肌肉最多的部位应覆盖传感器下半部分的检测器口。传感器的上半部分与导联线相连。对于手指部位,指尖应触及传感器内凸起的手指挡片。如果指甲较长,指甲部分可能会超过手指挡片。
2. 参考图 2。传感器的活动开关应打开,使传感器的夹力沿手指均匀分配。检查传感器的定位是否正确。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 3。调整传感器方位,使导联线沿患者手背方向放置。

注意:如果手指较小,为了完全覆盖检测器窗口,有必要使用更低体重范围的传感器。传感器不适用于拇指或儿童的手部或足部。

C) 将传感器连接到患者导联线上

1. 参考图 4 M-LNCS、图 5 LNCS。正确调整传感器连接器 (1) 的方向,并将传感器连接器完全插入患者导联线接头 (2) 中。
2. 关闭保护盖 (3)。

D) 断开传感器和患者导联线之间的连接

1. 参考图 6 M-LNCS、图 7 LNCS。抬起保护盖 (1),抓住传感器连接器 (2)。
2. 从患者导联线 (3) 上用力拔出传感器连接器 (2)。

注意:为避免损坏,应拔出传感器接头而非导联线。

清洁

1. 将传感器从患者身上取下并将其与患者导联线断开。
2. 用 70% 异丙醇棉片或中性清洁剂擦拭清洗传感器。
3. 在患者身上放置传感器前, 传感器要完全晾干。

或


1. 若需简单消毒, 可使用 1:10 的漂白剂/水溶液。
2. 以布或纱布垫蘸以清洁溶液, 擦拭传感器和导联线的所有外表面。
3. 再取一块布或纱布垫蘸取无菌或蒸馏水, 然后擦拭传感器和导联线的所有外表面。
4. 用干净的布或干纱布垫, 擦干传感器和导联线。

警示:

- 请勿使用未经稀释的漂白剂 (5% - 5.25% 次氯酸钠) 或此处未推荐使用的任何清洁溶液, 否则可能会对传感器造成永久性损害。
- 请勿将传感器或接头浸泡在任何液体溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规范

当与 Masimo SET 脉搏血氧监测仪、经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块或 Nellcor 技术配合使用时, M-LNCS/LNCS DCI 和 DCI-P 可重复使用型传感器具有以下性能规格:

	Masimo SET 技术		Nellcor 技术 ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 体重	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
适用部位	手指或脚趾	手指或脚趾	手指或脚趾	手指或脚趾
饱和度精度, 无运动 ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%
饱和度精度 (运动) ² (70-100%)	3%	3%	不适用	不适用
脉搏率精度, 无运动 ³ (70-100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度 (运动) ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	不适用	不适用
低血流灌注精度 ⁴ (70-100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	不适用	不适用
	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm	不适用	不适用

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

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

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

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试, 饱和度在 70% 到 100% 情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%, 在传输百分比上要高 5%, 证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。

⁴ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试, 饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%, 在传输百分比上要高 5%, 证实 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

⁵ 在与 Nellcor 和 Nellcor 兼容 Pulse Oximeter 配合使用时, 对于成人/儿童/婴儿, 在非运动的情况下, M-LNCS、LNCS DCI 和 DCI-P 传感器在 70-100% SpO₂ 范围内的精度为 ± 2 位 (1 个标准差)。脉搏率在 25-240 bpm 范围内的精度为 ± 3 bpm (1 个标准差)。M-LNCS、LNCS DCI 和 DCI-P 传感器已通过 Nellcor 的 N-200 Pulse Oximeter 的配套验证。

兼容性



本传感器仅可与采用 Masimo SET 技术的设备或获准使用 SET 兼容传感器的脉搏血氧监测仪配套使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备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,只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用, Masimo 即可保证本产品在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受用于单个患者的担保。

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

无暗示许可

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

警告:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息,包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。
	请参阅使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧盟授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD		发光二极管 (LED) 当电流通过时, LED 会发光		储存温度范围
	请勿丢弃	>	大于		保持干燥
	未消毒	<	小于		如包装损坏请勿使用
	非天然乳胶制造		储存湿度限制		大气压力限制
	易碎, 小心轻放		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意: eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区。		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标
Nellcor 和 Oximax 是 Nellcor Puritan Bennett Incorporated 的注册商标

M-LNCS[®]、LNCS[®] シリーズ、 DCI[®] & DCI-P

ja

成人および小児用リユーズブル指先センサー

使用方法

再利用可

 天然ゴムは使用していません 非殺菌

適応

Masimo SET[®]と組み合わせ使用

M-LNCS[®]、LNCS[®] DCI[®]、および DCI-P リユーズブルセンサーは、動脈へヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) の「スポットチェック」または連続的な非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人および小児に対して安定した環境でも不安定な環境でも使用でき、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。

Nellcor[®] ならびに Nellcor 互換 pulse oximeter と組み合わせ使用

M-LNCS、LNCS DCI、および DCI-P リユーズブルセンサーは、動脈へヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) の「スポットチェック」または連続的な非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人および小児に対して病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

禁忌

DCI および DCI-P センサーを体動の激しい患者に対して使用したり、長時間連続使用したりしないでください。また、長期間のモニタリングには向いていません。センサーは少なくとも4時間おきに取り外し、別の測定部位に付け直す必要があります。長時間のモニタリングが必要な場合は、M-LNCS または LNCS ディスポーザブルセンサーの使用をお勧めします。

説明

DCI および DCI-P センサーは、Masimo SET オキシメトリーを含む機器、または M-LNCS、LNCS センサーの使用が許諾されている機器と共に使用します。また、Nellcor OxiMax[®] が使用可能な機器を除く、Nellcor および Nellcor 互換 pulse oximeter とも使用できます。特定の機器およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元へお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

DCI および DCI-P センサーは、Masimo SET オキシメトリー テクノロジーおよび Nellcor の N-200 pulse oximeter でテスト済みです。

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装置、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。
- センサーに目に見える異変や変色、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。
- 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、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。
- センサーを頻繁に装着し直さなかったり、センサーをきつく装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、皮膚の損傷、虚血、圧迫壊死が起こる恐れがありますので、特に注意してください。1 時間ごとに装着部位を調べ、皮膚や血流、環流の状態に異変が見られる場合はセンサーを装着し直してください。
- 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、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。テープを使用すると、皮膚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。
- センサーおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く行ってください。
- 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、正確な測定ができないことがあります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈拍動や静脈うっ血などの異常があると、SpO₂ が正確に測定されないことがあります。
- 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度よりも読み取り値が低くなる場合があります。モニタ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も高くなります (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など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流やトレンデンブルグ位など)。
- 大動脈内バルーンによるサゴートはオキシメータに表示される脈拍に影響を与えます。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- 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 オキシメトリー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ると、測定値が不正確になったり、照射中は測定値が示されなかったりする場合があります。
- ・パルス オキシメトリーを放射線の全身照射中に使用する場合、センサ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。
- ・身体に害を及ぼす恐れがあるため、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（特にキゼノン灯）、ピリルペンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサ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場合、不正確な測定値をもたらす場合があります。
- ・EMI 放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- ・指の異常、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、測定値が不正確になったり、測定不能になることがあります。
- ・COHb または MetHb の値が上昇している場合、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- ・一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・メトヘモグロビン (MetHb) の上昇により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・総ビリルビンレベルの上昇により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、非常に低い動脈血灌流、または極端な体動アーチファクトが考えられます。
- ・地中海貧血、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・レイノウ病、末梢血管障害などの血管縮性疾患により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態の上昇、激しい血管収縮、低体温障害により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ・測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpO₂ の測定値に影響が及ぶことがあります。
- ・提供される測定値の信頼性を示す信号が弱い場合、その測定値は正確でない可能性があります。
- ・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恐れがあります。
- ・複数の患者に使用する場合は、使用する前に、センサーをクリーニングしてください。
- ・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。
- ・センサーが破損する恐れがあるため、照射殺菌、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキシドによる滅菌は行わないでください。
- ・電子部品の破損や患者のけがに繋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再加工、修理および再利用しないでください。
- ・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、連続する患者のモニタリング中に低 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期間は最大 8,760 時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサーを交換してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- ・灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。利き手ではない方の手の薬指に装着することをお勧めします。また、利き手と反対側の手の他の指を使用することもできます。
- ・必ずセンサーの光検知部に完全に覆うことができる部位を選択してください。拘束装置を装着している患者もしくは手が使えない患者の場合、足の親指もしくは人差し指（その隣の指）を使用してください。
- ・センサーを装着する前に、装着部位に汚れがなく、乾いた状態であることを確認してください。

注意：センサーを使用する前に、センサーにワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。

B) センサーを患者に取り付ける方法

1. **図 1** を参照してください。蝶番のつまみを押してセンサーを開きます。DCI または DCI-P のセンサー窓の上に部位として選んだ指を置きます。指の最も肉厚の部分をセンサーの下部にある受光窓部に置きます。センサーの上部にはケーブルが接続されています。指先がセンサー内の盛り上がった指止めに接触するようにします。爪が長いと指止めにきちんと指先が接触しない場合がありますのでご注意ください
2. **図 2** を参照してください。センサーのヒンジ タブから指の長さ方向に沿って均等にグリップ力が伝わるようにします。センサーが正しい位置にあるかチェックしてください。正確なデータを得るためには、受光窓が完全に覆われている必要があります。
3. **図 3** を参照してください。ケーブルが患者の手の甲の方へ沿っていくようセンサーの向きを調整します。

注記：小さい指の場合には、受光窓が完全に覆われることを優先し、低重量範囲センサーを使用する必要があります。このセンサーは親指、あるいは子供の手や足に対して使用することを意図していません。

C) センサーの患者ケーブルへの取り付け

1. **図 4 (M-LNCS)** または **図 5 (LNCS)** を参照してください。センサー コネクタ (1) を正しく配置し、患者ケーブル コネクタ (2) に完全に差し込みます。
2. 保護カバー (3) を閉じます。

D) センサーを患者ケーブルから切断します。

1. 図 6 (M-LNCS) または 図 7 (LNCS) を参照してください。保護カバー (1) を持ち上げると、センサーコネクタ (2) が見えます。
2. センサーコネクタ (2) をしっかりと持って、患者ケーブル (3) から引き抜きます。

注記: 損傷を防ぐため、センサーコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

クリーニング方法

1. センサーを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. 70% のイソプロピルアルコールを含ませた脱脂綿または低刺激性の洗浄剤を使ってセンサーを軽く拭き取ることで、センサーを洗浄します。
3. 患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを完全に乾燥させてください。

または


1. 低度消毒が必要な場合は、漂白剤と水の溶液 (1:10 の配分) を使用します。
2. 布またはガーゼのパッドに洗浄液を染み込ませ、センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
3. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
4. 布または乾いたガーゼのパッドを使い、センサーおよびケーブルを乾かします。

注意:

- 漂白剤の原液 (5 ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム)、およびここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサーに回復不能な損傷を与えるからです。
- センサーおよびコネクタを液体に浸さないでください。
- また、照射殺菌、蒸気オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。

仕様

Masimo SET パルス オキシメトリー モニター、ライセンスを受けている Masimo SET パルス オキシメータ モジュール、または Nellcor テクノロジーと使用する場合は M-LNCS/LNCS DCI および DCI-P リユーザブルセンサーの性能仕様は以下のとおりです。

	Masimo SET テクノロジー		Nellcor テクノロジー ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 体重	30 kg 以上	10 ~ 50 kg	30 kg 以上	10 ~ 50 kg
装着部位	手の指または足の指	手の指または足の指	手の指または足の指	手の指または足の指
酸素飽和精度、 体動なし ¹ (70~100%)	2 %	2 %	2 %	2 %
酸素飽和精度、 体動あり ² (70~100%)	3 %	3 %	該当しない	該当しない
脈拍数精度、 体動なし ³ (70~100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、 体動あり ³ (25 ~ 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	該当しない	該当しない
低灌流精度 ⁴ (70~100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	該当しない	該当しない
	脈拍 ± 3 bpm	脈拍 ± 3 bpm	該当しない	該当しない

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

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

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

³ Masimo SET テクノロジーは、Biotek Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用したベンチトップ試験における 25 ~ 240 bpm の範囲での脈拍数精度について検証済みです。この検証は、70 ~ 100% の飽和度範囲に対して 0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の伝導性で実施されました。

⁴ Masimo SET テクノロジーは、低灌流時の精度について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

⁵ Nellcor ならびに Nellcor 互換 pulse oximeter と使用した場合、M-LNCS、LNCS DCI、および DCI-P センサーの安定時の精度は成人、小児、および幼児に対して 70 ~ 100% SpO₂ で ± 2 ディジット (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。M-LNCS、LNCS DCI、および DCI-P センサーは Nellcor の N-200 pulse oximeter で検証されています。

互換性



このセンサーは、Masimo SET テクノロジーを含む機器あるいは SET 互換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 モニターとのみ使用できます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルス オキシメトリー システム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

Masimo 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る、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。本保証に対する、MASIMOにおける唯一の責務、および購入者への排他的な救済措置は、MASIMOの選択による製品の修理または交換となります。

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わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製品責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除すると見なすことはできません。

黙示の保証なし

本センサーの購入あるいは所有は、M-LNCS、LNCS センサーを使用することが別途承認されていない機器と本センサーとの使用を明示的にも暗黙的にも与えるものではありません。

注意: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
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	注意: 米国連邦法では、本装置の販売は医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード		EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造者	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		発光ダイオード (LED) LED は、電流が流れると発光します		保管温度範囲
	廃棄しないでください	>	以上		湿気厳禁
	非殺菌	<	未満		包装が破損している場合は、使用しないでください
	天然ゴムは使用していません		保管湿度の限界		気圧の制限
	われもの、取り扱い注意		手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記:eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。		

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

Masimo、SET、LNCS、M-LNCS、X-Cal、DCI、および  は、米国 Masimo コーポレーションの連邦政府による登録商標です
Nellcor ならびに Oximax は Nellcor Puritan Bennett Incorporated の登録商標です

M-LNCS[®], LNCS[®]-sarja, DCI[®] & DCI-P

fi

Aikuisten ja lasten uudelleenkäytettävä sormianturi

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilanteksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

Käytettävässä Masimo SET[®] -tekniikan yhteydessä:

Uudelleenkäytettävät M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®]- ja DCI-P-anturit on tarkoitettu aikuisten ja lasten funktionaalisen valtimoveren happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) ei-invasiiviseen, ajoittaiseen tarkistukseen tai jatkuvaan valvontaan sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilaille, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

Käytettävässä Nellcor[®]- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:

Uudelleenkäytettävät M-LNCS[®], LNCS DCI[®]- ja DCI-P-anturit on tarkoitettu aikuisten ja lasten funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) ei-invasiiviseen, ajoittaiseen tarkkailuun tai jatkuvaan valvontaan sairaalassa, sairaalaa muistuttavissa laitoksissa, liikkeellä ja kotona.

VASTA-AIHEET

DCI- ja DCI-P-antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisille potilaille tai pitkäkestoisesti. Niitä ei ole tarkoitettu pitkään jatkuvaan tarkkailuun. Anturit täytyy poistaa ja sijoittaa uuteen tarkkailukohtaan vähintään neljän (4) tunnin välein. Jos pidempi tarkkailu on tarpeen, on suositeltavaa käyttää kertakäyttöistä M-LNCS- tai LNCS-anturia.

KUVAUS

DCI- ja DCI-P-anturit on tarkoitettu käytettäväksi laitteissa, joissa on Masimo SET -oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin käyttä M-LNCS- ja LNCS-antureita, sekä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa, lukuun ottamatta laitteita, joissa on käytössä Nellcor OxiMax[®]. Saat tietoja laitteiden valmistajilta yksittäisten instrumenttien ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

DCI- ja DCI-P-anturien toiminta on varmistettu Masimo SET Oximetry -tekniikalla ja Nellcorin N-200-pulssioksimetrilla.

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

VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen: jos anturi on kiinnitetty liian tiukasti, sen kiinnitys tiukentuu turvotuksen vuoksi tai sen paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen, kudosiskemia ja/tai paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilaita, joilla havaitaan merkkejä ihon haavautumisesta ja/tai verenkierron tai läpivirtauksen heikentymisestä.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Reittä anturi ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sokeudu tai kiristu niihin.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia mittaustuloksia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinästä tai laskimotukoksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käsivarren roikkuvassa vuoteen laidan yli).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetrim ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.

- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Voimakkaat ympäröivät 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 kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkymättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaus tulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Poikkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Suurentuneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikeartefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteisihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-lukemia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääresverenkiertosairauksesta.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- SpO₂-lukemiin voi vaikuttaa tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen läpivirtaus.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Vältä vaurioita – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varoitukset:** vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päätynyt.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän. Heikomman käden nimetön on hyvä vaihtoehto. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää heikomman käden muita sormia.
- Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikunnan kokonaan. Isoavaruudesta tai sen viereistä varvasta voidaan käyttää potilailla, joiden liikkumista on rajoitettu tai joiden käsiin anturia ei voi sijoittaa.
- Kohta puhdistetaan ennen anturin asettamista.

VAROITUS: varmista ennen anturin käyttämistä, että siinä ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Katso mallia **kuvasta 1**. Avaa anturi kuten pyykkipoika puristamalla johdottomasta päädyistä. Aseta valittu sormi DCI- tai DCI-P-anturin tunnistinikunnan päälle. Sormen tai varpaan pulleimman osan tulee peittää anturin alapuoliskon tunnistinikkuna. Anturin yläpuoliossa on kaapeli. Sormeen kiinnitettäessä sormenpään tulee koskettaa anturin sisällä olevaa koroketta, joka estää sormen työntämisen liian syväälle. Jos kynsi on pitkä, se voi ulottua korokkeen yli.
2. Katso mallia **kuvasta 2**. Anturi tulee avata niin, että anturi koskettaa sormea tasaisesti sormen koko pituudella. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso mallia **kuvasta 3**. Suuntaa anturi niin, että kaapeli kulkee potilaan kämmenselkää kohti.

HUOMAUTUS: Jos potilaalla on pienet sormet, voi olla tarpeen käyttää pienemmälle potilaalle tarkoitettua anturia, jotta tunnistinikkuna peittyy kokonaan. Anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi peukalossa tai lapsen käden tai jalan ympärillä.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuvasta 4 M-LNCS-anturi** ja **kuvasta 5 LNCS**. Suuntaa anturin liitin (1) oikein ja työnnä anturin liitin kunnolla potilaskaapelin liittimeen (2).
2. Sulje suojus (3) huolellisesti.

D) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso **kuvasta 6 M-LNCS-anturi** ja **kuvasta 7 LNCS**. Nosta suojus (1), jotta pääset käsiksi anturin liittimeen (2).
2. Irrota anturin liitin (2) potilaskaapelista (3) vetämällä siitä napakasti.

HUOMAUTUS: vaurioita ei synny, kun vedät anturin liittimestä kaapelin sijaan.

PUHDISTAMINEN

1. Ota itsekiinnittyvä anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisella isopropyylialkoholipyyhkeellä tai miedolla puhdistusaineella.
3. Anna anturin kuivua kokonaan, ennen kuin asetat sen potilaalle.

TAI


1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, käytä valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:10.
2. Kastele kangasliina tai sideharso puhdistusaineella ja pyyhi anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
3. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
4. Kuivaa anturi ja kaapeli kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

VAROITUKSET:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Älä upota antureita tai liittintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

TEKNISET TIEDOT

Kun uudelleenkäytettäviä M-LNCS/LNCS DCI- ja DCI-P-antureita käytetään Masimo SET -pulssoksimetrimonitorien, lisensoitujen Masimo SET -pulssoksimetrimoduulien tai Nellcor-tekniikan kanssa, anturit on tarkoitettu seuraaville suorituskykyalueille:

	Masimo SET -tekniikka		Nellcor-tekniikka ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Paino	>30 kg	10–50 kg	>30 kg	10–50 kg
Käyttökohta	sormi tai varvas	sormi tai varvas	sormi tai varvas	sormi tai varvas
Saturaatiotarkkuus, Ei liikettä ¹ (70–100 %)	2%	2%	2%	2%
Saturaatiotarkkuus, liike ² (70–100 %)	3%	3%	–	–
Pulssin tiheyden tarkkuus, Ei liikettä ³ (70–100 %)	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Pulssin tiheyden tarkkuus, liike ³ (25–240 lyöntiä/min)	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	–	–
Tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa ⁴ (70–100 %)	SpO ₂ ±2 %	SpO ₂ ±2 %	–	–
	Pulssi ± 3 lyöntiä/min	Pulssi ± 3 lyöntiä/min	–	–

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen +/- ARMS:ään valvotussa tutkimuksessa.

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

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

³Masimo SET -tekniikan syketaarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁴Masimo SET -tekniikan matalan perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁵ Kun M-LNCS-, LNCS DCI- ja DCI-P-antureita käytetään Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetriensä kanssa eikä liikettä esiinny, anturien tarkkuus alueella 70–100 % SpO₂ on ±2 yksikköä (keskihajonta 1) aikuisilla/lapsilla/pikkulapsilla. Pulssin tarkkuus alueella 25–240 bpm on ±3 bpm (keskihajonta 1). M-LNCS-, LNCS DCI- ja DCI-P-anturien toiminta on varmistettu Nellcorin N-200-pulssioksimetrillä.

YHTEENSOPIVUUS



Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -tekniikka, tai sellaisten pulssioksimetrimonitorien kanssa, jotka on lisensoitu käytettäväksi SET-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden 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 tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdelle potilaalle.

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSET TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIIN TAI MUUN VAATEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.


























EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Katso käyttöohjeista		Eräkoodi		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Säilytyslämpötila
	Älä hävitä		Suurempi kuin		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyskosteusrajoitus		Ilmanpainerajoitus
	Särkyvää, käsittele varoen		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.		

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

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

Nellcor ja Oximax ovat Nellcor Puritan Bennett Incorporated -yhtiön rekisteröimiä tavaramerkkejä.

M-LNCS[®], LNCS[®]-serien, DCI[®] og DCI-P

no

Fingersensorer til gjenbruk hos voksne og barn

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbare



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

INDIKASJONER

Ved bruk sammen med Masimo SET[®]:

Gjenbrukssensorene M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] og DCI-P er indisert for enten stikkprøvekontroll eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn under forhold med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer og hjemmemiljøer.

Ved bruk sammen med Nellcor[®]-pulsoksimetre og Nellcor-kompatible pulsoksimetre:

Gjenbrukssensorene M-LNCS, LNCS DCI og DCI-P er indisert for enten stikkprøvekontroll eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

DCI- og DCI-P-sensorene er kontraindisert til bruk på aktive pasienter eller til langtid bruk. De er ikke beregnet for langtidsovervåking. De må fjernes og plasseres et annet sted minst hver fjerde (4.) time. Hvis langvarig overvåking er påkrevd, anbefales det å bruke en M-LNCS- eller LNCS-engangssensor.

BESKRIVELSE

DCI og DCI-P skal brukes sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-oksimetri eller som er lisensiert for bruk av M-LNCS- og LNCS-sensorer og også med Nellcor- og Nellcor-kompatible pulsoksimetre, bortsett fra instrumenter med Nellcor OxiMax[®]. Kontakt produsenten av instrumentet for å få vite om bestemte instrumenter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt instrumentprodusent har ansvar for å forstå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

DCI- og DCI-P-sensorene er blitt verifisert med Masimo SET-oksimetriteknologi og på Nellcors N-200-pulsoksimetre.

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er utformet for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET[®]-oksimetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med 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 nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- 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 den elektriske kretsen er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, at huden er intakt og riktig optisk justering.
- Utvis meget stor varsomhet. Huderosjon, vevsiskemi og/eller trykknekrose kan oppstå når sensoren ikke flyttes ofte, er påført for stramt eller blir for stramt på grunn av ødem. Vurder stedet som ofte som hver (1) time, og flytt sensoren hvis det forekommer tegn på at huden mister integritet og/eller at sirkulasjonen eller perfusjonen blir redusert.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensoren og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- Venøs stuvning kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO₂-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksimeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen målinger mens strålingen pågår.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller enheten kan vise null mens strålingen pågår.

- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- 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, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv. kan gi unøyaktige eller manglende målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan føre til unøyaktige målinger av SpO₂.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved svært mye bevegelse.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige målinger av SpO₂.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Målinger som er innhentet med en indikator på lav signalkonfidens, kan muligens være unøyaktige.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene før gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke reprocesseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåkning av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåkning. Sensoren gir opptil 8760 timer med pasientovervåkningstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkningstiden er oppbrukt.

BRUKSANVISNING

A) Valg av målested

- Velg et målested med god perfusjon som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient. Foretrukket målested er på ringfingeren på den ikke-dominante hånden. Alternativt kan de andre fingrene på den ikke-dominante hånden brukes.
- Velg alltid et målested der sensorens detektorvindu vil dekkes helt. Hos hemmede pasienter eller pasienter der hendene ikke kan brukes, kan stortåen eller tåen ved siden av brukes.
- Målestedet må rengjøres før sensoren plasseres.

FORSIKTIG: Før sensoren brukes, må det kontrolleres at den er fysisk intakt, og at den ikke har ødelagte ledninger eller skadede deler.

B) Feste sensoren på pasienten

1. Se **figur 1**. Åpne sensoren ved å trykke på klemmetappene. Plasser den valgte fingeren over sensorvinduet på DCI eller DCI-P. Den mest kjøttrike delen av fingeren skal dekke detektorvinduet på den nedre halvdel av sensoren. Den øvre halvdel av sensoren identifiseres av kabelen. Hvis sensoren plasseres på en finger, skal fingertuppen berøre det hevede fingerstoppet inne i sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den gå forbi fingerstoppet.
2. Se **figur 2**. Sensorens klemmetapper skal åpne seg slik at sensorens trykk kan fordeles jevnt langs hele fingeren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **figur 3**. Plasser sensoren slik at kabelen løper mot oversiden av pasientens hånd.

MERK: For mindre fingre eller tær kan det, for å dekke detektorvinduet helt, være nødvendig å bruke en sensor for lavere vektområde. Sensoren er ikke indisert til bruk på tommelen eller på tvers av hånden eller foten hos et barn.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 4 for M-LNCS, figur 5 for LNCS**. Hold sensorkontakten (1) i riktig retning, og sett den helt inn i pasientkabelkontakten (2).
2. Lukk beskyttelsesdekslet (3).

D) Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se **figur 6 for M-LNCS, figur 7 for LNCS**. Løft beskyttelsesdekslet (1) for å få tilgang til sensorkontakten (2).
2. Trekk bestemt i sensorkontakten (2) for å fjerne den fra pasientkabelen (3).

MERK: Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør sensoren ved å tørke over den med en klut innsatt med 70 % isopropanol eller et mildt rengjøringsmiddel.
3. La sensoren tørke helt før den plasseres på en pasient.

eller


1. Hvis lavnivådesinfisering er nødvendig, bruk en løsning bestående av 1:10 blekemiddel/vann.
2. Fukt en klut eller gaskompress med rengjøringsmiddelet og tørk av alle overflatene på sensoren og kabelen.
3. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på sensoren og kabelen.
4. Tørk sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

FORSIKTIG:

- Bruk ikke ufortynnet blekemiddel (5 %-5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- Sensoren eller kontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, dampautoklav eller etylenoksid.

SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET-pulsoksimetrimonitorer, med lisensierte Masimo SET-pulsoksimetrimoduler eller med Nellcor-teknologi, er gjenbrukssensorene M-LNCS/LNCS DCI og DCI-P beregnet for følgende ytelsesspesifikasjoner:

	Masimo SET-teknologi		Nellcor-teknologi ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg	> 30 kg	10–50 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå	Finger eller tå	Finger eller tå
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse ¹ (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %
Metningsnøyaktighet, bevegelse ² (70–100 %)	3 %	3 %	Ikke relevant	Ikke relevant
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ³ (70–100 %)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ³ (25–240 bpm)	5 bpm	5 bpm	Ikke relevant	Ikke relevant
Nøyaktighet ved lav perfusjon ⁴ (70–100 %)	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	Ikke relevant	Ikke relevant
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	Ikke relevant	Ikke relevant

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

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

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

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁵ Ved bruk sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoksimetre uten bevegelse er nøyaktigheten til sensorene M-LNCS, LNCS DCI og DCI-P i området 70–100 % SpO₂ lik ± 2 siffer (1 standardavvik) for voksne/barn. Pulsfrekvensnøyaktigheten i området 25–240 bpm er ± 3 bpm (1 standardavvik). Sensorene M-LNCS, LNCS DCI og DCI-P er blitt validert på Nellcor N-200-pulsoksimeter.

KOMPATIBILITET



Denne sensoren er kun beregnet for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET-teknologi, eller pulsoksimetrimonitører som er lisensiert for bruk av SET-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

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

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

UNNTAK FRA GARANTIE

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARlig OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARlig FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKkes I KONTRAKTEN.




















INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED M-LNCS ELLER LNCS SENSORER.


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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter foreskriving av en lege.
	Se bruksanvisningen	LOT	Lot-nummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	####	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		LED (Light Emitting Diode) LED-lampen sender ut lys når det går strøm gjennom den		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes	>	Større enn		Må holdes tørt
	Ikke-sterile	<	Mindre enn		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Skjort, må behandles med forsiktighet		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI og  er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation

Nellcor og Oximax er registrerte varemerker som tilhører Nellcor Puritan Bennett Incorporated

M-LNCS[®], LNCS[®] Series, DCI[®] & DCI-P

CS

Prstový senzor pro opakované použití pro dospělé a děti

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití

 Neobsahuje přírodní latex Nesterilní

INDIKACE

Při použití se zařízením Masimo SET[®]:

Senzory pro opakované použití M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] a DCI-P jsou určeny jak k okamžité kontrole, tak k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých a dětských pacientů při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

Při použití s pulzními oxymetry Nellcor[®] a kompatibilními oxymetry:

Senzory pro opakované použití M-LNCS, LNCS DCI a DCI-P jsou určeny jak k okamžité kontrole, tak k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých a dětských pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití senzorů DCI a DCI-P je kontraindikováno u aktivních pacientů a pro dlouhodobější používání. Senzory nejsou určeny pro dlouhodobé monitorování. Senzory je nutné nejméně každé čtyři (4) hodiny sejmut a přemístit na jiné monitorovací místo. Pokud je vyžadováno dlouhodobější monitorování, doporučujeme použít jednorázový senzor M-LNCS nebo LNCS.

POPIS

Senzory DCI a DCI-P jsou určeny k použití s přístroji, které obsahují oxymetry Masimo SET nebo jsou licencovány k použití senzorů M-LNCS a LNCS a také s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními senzory, kromě přístrojů s povolenou funkcí Nellcor OxiMax[®]. Informace o kompatibilitě jednotlivých přístrojů a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho výrobky kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Senzory DCI a DCI-P byly testovány pomocí oxymetrické technologie Masimo SET a na přístroji Nellcor N-200 Pulse Oximeter.

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

UPOZORNĚNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby byl zajištěn dostatečný oběh, správný optický zákryt a neporušený stav kůže.
- Postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, je nasazen příliš těsně nebo těsně přiléhá kvůli vzniklému edému, může dojít ke vzniku kožních erozí, tkáňové ischemie nebo tlakové nekrózy. Místo aplikace kontrolujte každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky ztráty kožní integrity nebo ztráty oběhu nebo perfuze, senzor přemístěte.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost měření. Při použití pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Senzor a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným odečtům.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní měštnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Žilní měštnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- Pulzace intraortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.

- Neumisťujte senzor na končatinu, na niž je umisten arteriálny katétr alebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivního ozařování nemusí vůbec zaznamenávat.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, jako jsou chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Rušení elektromagnetickým zářením může způsobit nepřesné odečty.
- Abnormální prsty, nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou mít za následek nesprávné odečty nebo úplnou absenci odečtů.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin, může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Odečty SpO₂ mohou být ovlivněny velmi nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- Uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před opakovaným použitím u více pacientů senzor očistěte.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklárováním ani sterilizací pomocí etylénoxidu, protože ho to poškodí.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje během monitorování po sobě jdoucích pacientů zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor dodává s technologií X-Cal®, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A) Volba umístění

- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a na kterém senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta. Vhodný je prsteník nedominantní ruky. Použít lze i jiné prsty nedominantní ruky.
- Vždy volte takové místo, aby bylo okénko detektoru senzoru zcela zakryto. U znehybněných pacientů nebo u pacientů, u nichž nelze senzor umístit na ruku, lze použít také palec nebo ukazováček na noze.
- Před přiložením senzoru je třeba místo očistit.

UPOZORNĚNÍ: Před použitím se ujistěte, že senzor není mechanicky poškozený a nemá zlomené ani oděné vodiče či poškozené části.

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Postupujte podle **obr. 1**. Stiskněte raménka senzoru a otevřete jej. Položte zvolený prst na snímací okénko senzoru DCI nebo DCI-P. Nejsilnější část prstu by měla překrývat snímací okénko v dolní polovině senzoru. Horní část senzoru poznáte podle připojeného kabelu. Špička prstu by se měla dotýkat vyvýšené zarážky uvnitř senzoru. Pokud má pacient dlouhý nehet, může přesahovat až za zarážku.
2. Postupujte podle **obr. 2**. Raménka senzoru by se měla otevřít, aby se tlak senzoru rozložil po celé délce prstu. Zkontrolujte umístění senzoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **obr. 3**. Natočte senzor tak, aby kabel vedl přes hřbet ruky pacienta.

POZNÁMKA: Pokud má pacient malé prsty, může být nutné použít senzor pro pacienty nižšího hmotnostního rozmezí, aby bylo okénko detektoru zcela zakryto. Senzor není určen k použití na palci ruky ani na celé ruce nebo noze dítěte.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Viz **obr. 4 M-LNCS, obr. 5 LNCS**. Natočte správně konektor senzoru (1) a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta (2).
2. Zavřete ochranný kryt (3).

D) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Viz **obr. 6 M-LNCS, obr. 7 LNCS**. Zvedněte ochranný kryt (1), abyste získali přístup ke konektoru senzoru (2).
2. Zatahnete za konektor senzoru (2) a odpojte jej tak od kabelu pacienta (3).

POZNÁMKA: Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

ČIŠTĚNÍ

1. Sejměte senzor z ruky pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Otřete senzor hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu nebo v mírném detergentu.
3. Před použitím nechte senzor dobře vyschnout.

nebo


1. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, použijte vodný roztok chlorového bělidla 1 : 10.
2. Namočte hadřík nebo gázu do čisticího roztoku a otřete všechny povrchy senzoru a kabelu.
3. Namočte jiný hadřík nebo kousek gázy do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru a kabelu.
4. Osušte senzor a kabel pomocí čistého hadříku nebo gázy.

POZOR:

- Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5%–5,25% chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít trvalému poškození senzoru.
- Nepoňoujte senzor ani konektor do kapalin.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autokláváním ani pomocí etylénoxidu.

SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s moduly pulzní oxymetrie licencovanými pro technologii Masimo SET nebo s technologií Nellcor, mají senzory pro opakované použití M-LNCS/LNCS DCI a DCI-P splňovat následující specifikace výkonu:

	Technologie Masimo SET		Technologie Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Hmotnost	> 30 kg	10–50 kg	> 30 kg	10–50 kg
Místo aplikace	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze
Přesnost měření saturace, v klidu ¹ (70–100 %)	2%	2%	2%	2%
Přesnost měření saturace, při pohybu ² (70–100 %)	3%	3%	N/A	N/A
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu ³ (70–100 %)	3 pulzy/min	3 pulzy/min	3 pulzy/min	3 pulzy/min
Přesnost měření tepové frekvence, při pohybu ³ (25–240 tepů/min)	5 pulzů/min	5 pulzů/min	N/A	N/A
Přesnost měření při nízké perfuzi ⁴ (70–100 %)	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	N/A	N/A
	Pulz ± 3 tepy/min	Pulz ± 3 tepy/min	N/A	N/A

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

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

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

³ Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 pulzů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

⁴ Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

⁵ Při použití s pulzními oxymetry Nellcor a kompatibilními pulzními oxymetry a při zajištění nehybnosti je přesnost měření senzorů M-LNCS, LNCS DCI a DCI-P v rozsahu 70–100 % SpO₂ pro dospělé pacienty, dětské pacienty a kojenče ± 2 čísla (1 směrodatná odchylnka). Přesnost měření tepové frekvence v rozsahu 25–240 tepů/min je ± 3 čísla (± 1 směrodatná odchylnka). Sensory M-LNCS, LNCS DCI a DCI-P byly testovány na pulzním oxymetru N-200 společnosti Nellcor.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími technologii Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie, které mají licenci k používání senzorů kompatibilních s technologií SET. Sensory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

ZÁRUKA

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

Na produkty na jedno použití se vztahuje záruka pouze při použití u jednoho pacienta. VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUKNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRÁVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.




















ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

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

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

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

Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékáři nebo na objednávku lékáře.
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	###	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Diody emitující světlo (LED) LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud.		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem	>	Více než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
	Neobsahují přírodní latex		Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké, opatrná manipulace		Pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs . Poznámka: eIFU není k dispozici pro země s označením CE.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Nellcor a Oximax jsou registrované ochranné známky společnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

M-LNCS[®], LNCS[®] sorozat, DCI[®] és DCI-P

hu

újrafelhasználható felnőtt és gyermek ujjérzékelő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Masimo SET[®] technológiával együtt alkalmazva:

Az M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] és DCI-P újrafelhasználható érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettsége (SpO₂) és az (SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszám kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett „pillanatnyi” vagy folyamatos neminavizív monitorozására készültek mozgással járó vagy nem járó állapotokban, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek és gyermekek számára.

Nellcor[®] és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:

Az M-LNCS, LNCS DCI és DCI-P újrafelhasználható érzékelők az artériás hemoglobin (SpO₂) funkcionális oxigéntelítettsége és az (SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszám kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett „pillanatnyi” vagy folyamatos neminavizív monitorozására készültek felnőttek és gyermekek számára.

ELLENJAVALLATOK

A DCI és DCI-P érzékelők aktív betegeken vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. Az érzékelők nem hosszú távú monitorozásra készültek. Az érzékelőt legalább négy (4) óránként el kell távolítani és másik monitorozóhelyre kell áthelyezni. Hosszú időtartamú monitorozás szükségessége esetén M-LNCS vagy LNCS eldobható érzékelő alkalmazása javasolt.

LEÍRÁS

A DCI and DCI-P érzékelők Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó vagy M-LNCS, LNCS érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel, valamint Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel használhatóak, kivéve a Nellcor OxiMax[®] funkciót tartalmazó eszközöket. Az egyes berendezésekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért keresse fel az illető berendezések gyártóit. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

A DCI and DCI-P érzékelők validálása Masimo SET oximetriás technológiával és Nellcor N-200 pulzoximéterrel történt.

FIGYELEM! A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET[®] oximetriás eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELEM!

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Alapos körültekintés szükséges; nem elegendő mozgatás, túl szoros felhelyezés vagy ödéma miatti túlzott szorosság esetén az érzékelő bőrhorzsolást, szöveti vérellátási zavart és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha a bőr sértetlenségének és/vagy a perfüzió keringésének megszűnése észlelhető.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében az érzékelő és a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó mérést okozhat.
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO₂-értéket okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek keze lelóg az ágyról).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.

- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanok vagy az egység nem mutat semmit.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanok vagy az egység nullát mutat.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy opális anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Pontatlan méréseket okozhat az elektromágneses interferencia.
- A rendellenes ujjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan vagy elmaradó mérésekhez vezethetnek.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon alacsony artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- A hemoglobinopathiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a thalassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sárlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhatnak az érszűkülettel járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstriktio vagy a hipotermia.
- Az SpO₂-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Másik beteg történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárzással, gőzzel, autoklavval vagy etilén-oxidral sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez egymást követő betegek monitorozása esetén, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 8760 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le az érzékelőt, ha letelt a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik és az eszméletlenül lévő beteg mozgásata a lehető legkisebb mértékben akadályozza. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata. Más megoldásként a nem domináns kéz többi uja is használható.
 - Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő ablaka teljesen lefed. Lekötözött vagy olyan betegnél, akinek kézujjai nem hozzáférhetőek, a nagyujj vagy a hosszú nagyujj (a nagyujj mellett) ujj használata javasolt.
 - Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.
- VIGYÁZAT!** Az érzékelő alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy az érzékelő fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtosodott vagy sérült részek.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Lásd az **1. ábrát** A csuklós fülekek segítségével nyissa ki az érzékelőt. Helyezze a kiválasztott ujjat a DCI vagy DCI-P érzékelő ablaka fölé. Az érzékelő alsó felén lévő ablakot az ujj legnagyobb szövetvastagságú részének kell lefednie. Az érzékelő felső része a vezetékről ismerhető fel. Ujjra való felhelyezéskor az ujj hegyének hozzá kell érnie az érzékelő belső részén kiemelkedő ujjakadályhoz. Ha az ujj körme hosszú, akkor annak át kell nyúlnia az ujjakadály fölött és ki kell kerülnie azt.
2. További információért lásd a **2. ábrát**. Kinyíláskor az érzékelő csuklós fülekein egyenlő mértékben kell elosztatniuk az érzékelő fogóerejét az ujj teljes hossza mentén. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. A pontos adatrögzítés érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd a **3. ábrát**. Irányítsa az érzékelőt úgy, hogy a vezeték a beteg kénháta felé fusson.

MEGJEGYZÉS: Kisméretű ujjak esetén lehetséges, hogy a detektorablak teljes eltakarásához alacsonyabb testsúlyhoz való érzékelőt kell inkább választani. Az érzékelő nem használható a hüvelykujjon és gyermek kezén vagy lábán.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd a **4. ábrát (M-LNCS)** és az **5. ábrát (LNCS)**. A megfelelő irányban illessze az érzékelő csatlakozóját (1) teljesen a betegvezeték csatlakozójába (2).
2. Csukja le a védőlapot (3).

D) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

1. Lásd a **6. ábrát (M-LNCS)** és a **7. ábrát (LNCS)**. Emelje fel a védőlapot (1), hogy hozzáférjen az érzékelő csatlakozójához (2).
2. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját (2), majd távolítsa el a betegvezetékéről (3).

MEGJEGYZÉS: A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékét.

TISZTÍTÁS

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékéről.
2. Az érzékelőt törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törlővel vagy enyhe detergensevel.
3. Betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

vagy


1. Alacsony követelményű fertőtlenítéshez használjon 1:10 arányban hígított hipó / víz oldatot.
2. Itasson át egy ruhadarabot vagy gézlapot a tisztítóoldattal, majd törölje le az érzékelő és a vezeték összes felületét.
3. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át az érzékelő és a vezeték összes felületét.
4. Egy tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

VIGYÁZATI!

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot, mert ezek károsíthatják az érzékelőt.
- Ne merítse az érzékelőt vagy a csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal, Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal vagy Nellcor technológiával való használat esetén az M-LNCS/LNCS DCI és DCI-P újrafelhasználható érzékelők műszaki jellemzői a következők:

	Masimo SET technológia		Nellcor technológia ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Testsúly	> 30 kg	10–50 kg	> 30 kg	10–50 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj
Telítettségi pontosság mozgás nélkül ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%
Telítettségi pontosság mozgással ² (70–100%)	3%	3%	N/A	N/A
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ³ (70–100%)	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ³ (25–240 ütés/perc)	5 ütés/perc	5 ütés/perc	N/A	N/A
Pontosság gyenge keringés mellett ⁴ (70–100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	N/A	N/A
	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	N/A	N/A

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításával kapott eredménye. Egy kontrollós vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések +/- ARMS tartományon belülre.

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

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

³ A Masimo SET technológia pulzusrészének pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotech Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁴ A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotech Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁵ Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel való használat esetén mozgásmentes állapotban felnőtteknél, gyermekeknél és csecsemőknél az M-LNCS, LNCS DCI és DCI-P érzékelő pontossága 70 és 100% SpO₂ között ± 2 számjegy (1 standard eltérés). A pulzusszám pontossága 25–240 ütés/perc értékek között ± 3 ütés (1 standard eltérés). Az M-LNCS, LNCS DCI és DCI-P érzékelők validálása Nellcor N-200 pulzoximéterrel történt.

KOMPATIBILITÁS



Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET technológiát tartalmazó eszközökkel vagy SET-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERESÉGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, AMELY NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ M-LNCS, LNCS ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat! Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
	További információkért lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód	CE 0123	Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	###	Masimo hivatkozási szám		Testsúly
	Lejáratási idő ÉÉÉÉ-HH-NN		Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dotható	>	Nagyobb mint		Tartsa szárazon
	Nem steril	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Törékeny, óvatos kezelést igényel		A használati útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.		

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

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

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

M-LNCS[®], seria LNCS[®], DCI[®] i DCI-P

pl

Czujniki palcowe wielokrotnego użytku dla dorosłych i dzieci

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wielokrotnego użytku

Produkt został wykonany bez zastosowania
lateksu naturalnego

Produkt niejałowy

WSKAZANIA

Podczas stosowania z Masimo SET[®]:

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

Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor[®] oraz urządzeniami kompatybilnymi z Nellcor:

Czujniki wielokrotnego użytku M-LNCS, LNCS DCI oraz DCI-P są przeznaczone do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych i dzieci w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników DCI oraz DCI-P jest przeciwwskazane u pacjentów aktywnych lub przez dłuższy okres. Nie są one przeznaczone do monitorowania długoterminowego. Muszą być one zdejmowane i umieszczone w nowym miejscu monitorowania nie rzadziej niż co cztery (4) godziny. Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, zalecane jest użycie czujników jednorazowego użytku M-LNCS lub LNCS.

OPIS

Czujniki DCI oraz DCI-P są przeznaczone do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub licencjonowanymi do stosowania czujników M-LNCS, LNCS oraz pulsoksymetrami Nellcor lub kompatybilnymi z Nellcor, z wyjątkiem Nellcor OxiMax[®]. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonego aparatu i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego aparatu. Producent aparatu jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika.

Czujniki DCI oraz DCI-P zostały zweryfikowane z technologią oksymetrii Masimo SET oraz pulsoksymetrem Nellcor N-200.

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

OSTRZEŻENIA

- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ czujniki rzadko przemieszczane, zbyt ciasno założone lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą spowodować nadżerki skóry, niedokrwienie tkanki i/lub martwicę na skutek ucisku. Miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy utraty ciągłości skóry i/lub utraty krążenia bądź perfuzji.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Czujnik oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez nieprawidłowe tętnienie żyłne lub zastój żylny.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.

- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniedbanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleni indocyjaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować niedokładność lub brak odczytów.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do niedokładnych odczytów SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwiłość, bardzo niską perfuzję tętnicą lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez chorobę naczyńskurczową, taką jak zespół Raynauda, oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty SpO₂ mogą wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Odczyty dostarczane z niskim wskaźnikiem pewności sygnału mogą nie być dokładne.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Czujniki należy wyczyścić przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyc ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędów niskiej wartości SIQ zawartych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewni monitorowanie pacjenta maksymalnie przez 8760 godzin. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji i jak najmniej ograniczające ruchy pacjenta. Preferowany jest palec serdeczny ręki niedominującej. W innym wypadku można użyć innych palców ręki niedominującej.
- Należy zawsze wybierać miejsce, które całkowicie przykryje okienko detektora czujnika. W przypadku pacjentów, w których ręce są niedostępne lub u pacjentów unieruchomionych można wykorzystać paluch lub długi palec nogi (sąsiadujący z paluchem).
- Miejsce przed umieszczeniem czujnika powinno zostać oczyszczone.

PRZEOSTROGA: Przed użyciem czujnika należy upewnić się, że jest on fizycznie nienaruszony i nie ma pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części.

B) Mocowanie czujnika do ciała pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 1**. Otworzyć czujnik, naciskając zatrzaski. Umieścić wybrany palec nad okienkiem detektora czujnika DCI lub DCI-P. Opuszka palca powinna zakrywać okienko detektora znajdujące się w dolnej części czujnika. W górnej części czujnika znajduje się kabel. W przypadku palca u ręki, koniuszek palca powinien dotykać uniesionego ogranicznika wewnątrz czujnika. Jeżeli paznokieć jest długi, może przechodzić za ogranicznik palca.
2. Zobacz **Ryc. 2**. Zawiasowe klapki czujnika powinny otworzyć się w celu równomiernego rozłożenia nacisku czujnika na całej długości palca. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 3**. Ustawić czujnik w taki sposób, aby kabel biegł w kierunku górnej części dłoni pacjenta.

UWAGA: W przypadku mniejszych palców, aby całkowicie przesłonić okienko detektora, może być konieczne użycie czujnika o niższym zakresie wagowym. Czujnik nie jest przeznaczony do stosowania na kciuku ani na dłoni bądź stopie dziecka.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

- Zobacz **Ryc. 4 M-LNCS, Ryc. 5 LNCS**. Ustawić poprawnie złącze czujnika (1) i włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta (2).
- Zamknąć pokrywę ochronną (3).

D) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

- Zobacz **Ryc. 6 M-LNCS, Ryc. 7 LNCS**. Podnieść pokrywę ochronną (1), aby uzyskać dostęp do złącza czujnika (2).
- Mocno pociągnąć złącze czujnika (2) w celu odłączenia go od kabla pacjenta (3).

UWAGA: Aby uniknąć uszkodzenia, ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

CZYSZCZENIE

- Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
- Wyczyścić czujnik, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym lub łagodnym detergentem.
- Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

lub


- Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, użyć wodnego roztworu wybielacza o rozcieńczeniu 1:10.
- Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik roztworem czyszczącym, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika oraz kabel.
- Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika oraz kabel.
- Osuszyć czujnik oraz kabel za pomocą czystej ściereczki lub suchego gazika.

PRZESTROGI:

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Czujnika lub złącza nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie lub przy użyciu tlenu etylenu.

DANE TECHNICZNE

Czujniki wielokrotnego użytku M-LNCS/LNCS DCI oraz DCI-P stosowane z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET, z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET lub z technologią Nellcor mają następującą charakterystykę wydajności:

	Technologia Masimo SET		Technologia Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Masa ciała	> 30 kg	10–50 kg	> 30 kg	10–50 kg
Miejsce założenia	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi
Dokładność pomiaru saturacji, brak ruchu ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%
Dokładność saturacji, ruch ² (70–100%)	3%	3%	Nd.	Nd.
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ³ (70–100%)	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ³ (25–240 ud./min)	5 ud./min	5 ud./min	Nd.	Nd.
Dokładność przy niskiej perfuzji ⁴ (70–100%)	SpO ₂ ±2%	SpO ₂ ±2%	Nd.	Nd.
	Tętno ±3 ud./min	Tętno ±3 ud./min	Nd.	Nd.

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

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

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

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁴ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁵ Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor lub kompatybilnymi z Nellcor przy braku ruchu dokładność pomiarów czujników serii M-LNCS, LNCS DCI oraz DCI-P w zakresie 70–100% SpO₂ to ±2 cyfry (1 odchyl. stand.) u dorosłych, dzieci i niemowląt. Dokładność pomiaru częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min to ±3 ud./min (1 odchyl. stand.). Czujniki M-LNCS, LNCS DCI oraz DCI-P zostały zwalidowane na pulsoksymetrze Nellcor N-200.

ZGODNOŚĆ



Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo SET lub z monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem SET. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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


























BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI LNCS, M-LNCS.


PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

Do zastosowania specjalistycznego. Pełne informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostrogę: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Data przydatności do użytku RRRR-MM-DD		Diody (LED) emitują światło, gdy przepływa przez nie prąd		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt niejałowy		Poniżej		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania/podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI oraz  są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation Nellcor oraz Oximax są zastrzeżonymi znakami towarowymi Nellcor Puritan Bennett Incorporated

M-LNCS[®], seria LNCS[®], DCI[®] & DCI-P

ro

Senzor pentru deget reutilizabil pentru adulți și copii

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

INDICAȚII

Când se utilizează cu Masimo SET[®]:

Senzorii reutilizabili M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] și DCI-P sunt indicați pentru monitorizarea continuă sau prin „verificare punctuală” neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO₂) pentru utilizarea pentru pacienți adulți și copii atât în mișcare, cât și în absența mișcării și pentru pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

Când este utilizat cu puls-oximetre Nellcor[®] sau compatibile cu Nellcor:

Senzorii reutilizabili M-LNCS, LNCS DCI și DCI-P sunt indicați pentru monitorizarea neinvazivă de tip „verificare punctuală” sau continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată prin intermediul unui senzor SpO₂) cu utilizare pentru pacienți adulți sau copii (cu greutate > 30 kg), în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea senzorilor DCI și DCI-P pentru pacienți activi sau pentru perioade îndelungate de utilizare. Aceștia nu sunt concepuți pentru monitorizarea pe termen lung. Aceștia trebuie îndepărtați și re poziționați într-un loc de monitorizare diferit cel puțin o dată la patru (4) ore. Dacă este necesară monitorizarea prelungită, este recomandată utilizarea unui senzor de unică folosință M-LNCS sau LNCS.

DESCRIERE

DCI și DCI-P sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau senzori M-LNCS, LNCS licențiați pentru utilizare și, de asemenea cu pulsoximetre Nellcor sau compatibile cu Nellcor, cu excepția instrumentelor pregătite Nellcor cu OxiMax[®]. Consultați producătorii individuali pentru compatibilitatea anumitor instrumente și modele de senzori. Fiecare producător de instrumente este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Senzorii DCI și DCI-P au fost verificați pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET și cu pulsoximetrul Nellcor N-200.

AVERTISMENT: Cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin oximetria Masimo SET[®] sau sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

AVERTISMENTE

- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariabil, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariabil sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, dacă este aplicat prea strâns, sau dacă devine prea strâns datorită edemului pot apărea eroziunea tegumentului, ischemia țesutului și/sau necroza de presiune. Evaluați locul din oră în oră și mutați senzorul dacă apar semne de pierdere a integrității tegumentare și/sau scăderea circulației ori a perfuziei.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea benzii adezive poate determina afectarea tegumentului și/sau necroză de presiune sau avariarea senzorului.
- Desfășurați cu atenție senzorul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.
- Aplicarea greșită datorită unor tipuri incorecte de senzor pot determina valori măsurate inexact sau nicio valoare măsurată.
- Determinări imprecise ale SpO₂ pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici pentru SpO₂ (de ex. regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).

- Pulsțiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișat pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau nefurnizate pe durata iradierii active.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitele ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scanări prin rezonanță magnetică (RMN) sau lângă un RMN, întrucât poate determina vătămarea fizică.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Determinări imprecise pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Degetele anormale, coloranții intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări inexacte sau absente.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la citiri SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la citiri SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte ale SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot determina valori măsurate eronate ale SpO₂.
- Determinări imprecise ale SpO₂ pot fi cauzate de boli vasospastice cum ar Raynaud și boli vasculare periferice.
- Determinări imprecise ale SpO₂ pot fi cauzate de nivele crescute ale dishemoglobinei, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă, ori hipotermie.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valorile măsurate ale SpO₂ pot fi mai scăzute decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Valorile determinate cu un indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, sau prin oxid de etilenă întrucât pot deteriora senzorul.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorul atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat constant un mesaj de SIQ slab în timp ce monitorizați consecutiv pacienți, după parcurgerea pașilor de depanare pentru SIQ slab pe care îi găsiți în manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient. De preferat ar fi inelarul mâinii care nu este dominantă. Alternativ, pot fi utilizate și celelalte degete ale mâinii care nu este dominantă.
- Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului. Pentru pacienții cu mobilitatea redusă sau pentru cei a căror mână nu sunt disponibile pot fi folosite degetul mare de la picior sau degetul lung de la picior (cel de lângă degetul mare).
- Locul ar trebui curățat înainte de amplasarea senzorului.

ATENȚIE: Anterior utilizării senzorului, asigurați-vă de integritatea fizică a acestuia. Nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate sau porțiuni avariate

B) Atașarea senzorului la pacient

1. Consultați **Fig. 1**. Deschideți senzorul apăsând pe limbile articulate. Plasați degetul ales deasupra ferestrei senzorilor DCI sau DCI-P. Partea cărnoasă a degetului ar trebui să acopere fereastra detectorului în jumătatea inferioară a senzorului. Jumătatea superioară a senzorului este identificată de cablu. Vârful degetului ar trebui să atingă opritorul elevat pentru deget din interiorul senzorului. Dacă unghia este lungă, aceasta poate trece pe deasupra și poate depăși opritorul pentru deget.
 2. Consultați **Fig. 2**. Limbile articulate ale senzorului ar trebui să se deschidă pentru a distribui egal puterea de strângere a senzorului pe toată lungimea degetului. Urmăriți poziția senzorului pentru a verifica poziționarea lui corectă. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
 3. Consultați **Fig. 3**. Orientați senzorul astfel încât cablul să se desfășoare înspre partea superioară a mâinii pacientului.
- NOTĂ:** În cazul degetelor mici, pentru a acoperi complet fereastra detectorului, poate fi necesară utilizarea unor senzori pentru degetăți mai mici. Senzorul nu este conceput să fie utilizat pentru degetul mare sau pentru mâna sau piciorul unui copil.

C) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 4 M-LNCS, Fig. 5 LNCS**. Orientați corespunzător conectorul senzorului (1) și introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient (2).
2. Închideți complet capacul de protecție.

D) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 6 M-LNCS, Fig. 7 LNCS**. Ridicați capacul de protecție (1) pentru a avea acces la conectorul senzorului (2).
2. Trageți ferm de conectorul senzorului (2) pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient (3).

NOTĂ: Pentru a evita avarierea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

CURĂȚARE

1. Îndepărtați senzorul de la pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacientului.
2. Curățați senzorul Y1 ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70% sau cu detergent slab.
3. Permiteți senzorului să se usuce complet înainte de plasarea pe pacient.

sau


1. Dacă este nevoie de o dezinfecție de nivel scăzut, utilizați o soluție 1:10 soluție de hipoclorit de sodiu / apă.
2. Saturați o cârpă sau un tifon cu soluția de curățare și ștergeți toate suprafețele senzorilor și cablului.
3. Saturați o cârpă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului.
4. Uscați senzorul și cablul cu o cârpă sau un tifon curat.

PRECAUȚII:

- Nu utilizați soluție concentrată de hipoclorit de sodiu (5% - 5,25%) sau alte substanțe de curățare, cu excepția celor recomandate, pentru a evita avarierea definitivă a senzorului.
- Nu scufundați conectorul sau senzorul în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu monitoarele de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de pulsoximetrie Masimo SET sau cu tehnologia Nellcor, senzorii reutilizabili M-LNCS/LNCS DCI și DCI-P sunt destinate următoarelor specificații de funcționare:

	Tehnologie Masimo SET		Tehnologie Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Greutate corporală	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Loc de aplicare	Deget sau deget de la picior	Deget sau deget de la picior	Deget sau deget de la picior	Deget sau deget de la picior
Acuratețea saturației, în repaus ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%
Acuratețea saturației, mișcare ² (70-100%)	3%	3%	N/A	N/A
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus ³ (70-100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, în mișcare ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	N/A	N/A
Acuratețea în caz de perfuzie redusă ⁴ (70-100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	N/A	N/A
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm	N/A	N/A

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

¹Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70-100% SpO₂, în paralel cu un CO-oximetru de laborator.

²Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute cu mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți bărbați și femei cu piele cu pigment de la deschis spre închis în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70%-100% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

³Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25-240 bpm la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute în condiții de perfuzie redusă la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

⁵ Când este utilizată cu oximetre Nellcor și cu puls-oximetre compatibile cu Nellcor în repaus, acuratețea senzorilor M-LNCS, LNCS DCI și DCI-P în intervalul 70%-100% SpO₂ este ± 2 cifre (1 abatere standard) pentru adulți/copii/sugari. Acuratețea frecvenței pulsului de la 25-240 bpm este ± 3 bpm (1 abatere standard). Senzorii M-LNCS, LNCS DCI și DCI au fost validați pentru utilizare cu puls-oximetrul Nellcor N-200.

COMPATIBILITATE



Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin tehnologia Masimo SET sau monitoare de pulsoximetrie licențiate să utilizeze senzori compatibili SET. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: www.Masimo.com

GARANȚIE

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

CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

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




















NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORII M-LNCS, LNCS.


ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE)	Rx ONLY	Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați Instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ	####	Număr de referință Masimo		Greutate corporală
	Utilizare în funcție de dată AAAA-LL-ZZ		Diodă emițătoare de lumină (LED) LED emite lumină atunci când curentul trece prin aceasta		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca	>	Mai mare decât		A se menține uscat
	Nesterile	<	Mai mic decât		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Limite umiditate de depozitare		Limite pentru presiunea atmosferică
	Fragil, a se manevra cu grijă		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eFU nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.		

Brevete în curs de aprobare: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Nellcor și Oximax sunt mărci comerciale înregistrate ale Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

Rad M-LNCS[®], LNCS[®], DCI[®] & DCI-P

sk

Opakovane použiteľný prstový senzor pre dospelých a deti

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

Pri použití s technológiou Masimo SET[®]:

Opakovane použiteľné senzory M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] a DCI-P sú určené jednak na „okamžitú kontrolu“, ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých a detí počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor[®] a pulznými oxymetrami s nimi kompatibilnými:

Opakovane použiteľné senzory M-LNCS, LNCS DCI a DCI-P sú určené jednak na „okamžitú kontrolu“, ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých a detí v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory DCI a DCI-P sú kontraindikované na použitie u aktívnych pacientov a na dlhodobšie používanie. Tieto senzory nie sú určené na dlhodobé monitorovanie. Senzory je nutné odopnúť a premiestniť na iné monitorovacie miesto aspoň každé štyri (4) hodiny. V prípade potreby rozsiahlejšieho monitorovania sa odporúča použiť jednorazový senzor M-LNCS alebo LNCS.

OPIS

Senzory DCI a DCI-P sú určené na použitie so zariadeniami, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET, s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov M-LNCS, LNCS a takisto sú určené na použitie s pulznými oxymetrami Nellcor a s pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Nellcor okrem prístrojov s technológiou Nellcor OxiMax[®]. Informácie o kompatibilitě príslušného prístroja a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Senzory DCI a DCI-P boli overené s oxymetrickou technológiou Masimo SET a na prístroj N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor.

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

VÝSTRAHY

- 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.
- 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.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- Postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou – ak sa senzor často nepremiestňuje, je aplikovaný veľmi natesno alebo začne byť tesný z dôvodu opuchu, môže spôsobiť eróziu pokožky, ischemiu tkaniva a/alebo tlakovú nekrózu. Kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov porušenia celistvosti pokožky a/alebo krvného obehu alebo prietoku senzor premiestnite.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepsné namerané hodnoty. Použitie pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzor a patientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).

- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazenú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- 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 ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušať 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 nepriehľadným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyaninová zelená a metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- 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 nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO₂.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Očistite senzor pred opakovaným použitím u viacerých pacientov.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov 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 poskytuje až 8 760 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri nevedomých pohyboch pacienta. Preferuje sa prstenník nedominantnej ruky. Prípadne je možné použiť aj iné prsty nedominantnej ruky.
- Vždy vyberte také miesto, ktoré úplne zakryje okienko detektora senzora. U pohybovo obmedzených pacientov a u pacientov, u ktorých nie je možné použiť ruky, sa dá použiť palec na nohe, prípadne druhý prst (vedľa palca).
- Pred nasadením senzora by sa malo zvolené miesto očistiť od nečistôt.

UPOZORNENIE: Pred použitím senzora sa uistite, že je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti.

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Pozrite si **obr. č. 1**. Senzor roztvorte stlačením jeho ušíek. Zvolený prst položte na senzorové okienko senzora DCI alebo DCI-P. Najmäjšia časť bruška prsta by mala prekryvať okienko detektora v dolnej polovici senzora. Horná polovica senzora je tá, z ktorej vychádza kábel. Pri umiestnení na prst by sa koniec prsta mal dotýkať vyvýšenej záružky vo vnútri senzora. Ak je necht dlhší, môže prečnievať za záružku prsta.
2. Pozrite si **obr. č. 2**. Ušíka senzora by sa mali roztvoriť, aby rovnomerne rozložili zovretie senzora po celej dĺžke prsta. Skontrolujte polohu senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné skontrolovanie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 3**. Senzor otočte tak, aby kábel smeroval na hornú stranu ruky pacienta.

POZNÁMKA: Pri menšom prste bude možno na úplné prekrytie okienka detektora potrebné použiť senzor pre nižšiu hmotnostnú kategóriu. Senzor nie je určený na použitie na palci ani cez ruku či chodidlo dieťaťa.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 4 M-LNCS, obr. č. 5 LNCS**. Konektor senzora (1) správne otočte a úplne ho zasuňte do konektora patientskeho kábla (2).
2. Ochranný kryt (3) celkom zatvorte.

D) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Pozrite si **obr. č. 6 M-LNCS, obr. č. 7 LNCS**. Zodvihnite ochranný kryt (1), čím získate prístup ku konektoru senzora (2).
2. Pevne potiahnite konektor senzora (2) a odpojte ho od patientskeho kábla (3).

POZNÁMKA: Ťahajte za konektor senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

ČISTENIE

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Senzor čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole alebo jemným saponátom.
3. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte dôkladne vysušiť.

alebo


1. V prípade potreby hĺbkovej dezinfekcie použite roztok bielidla vo vode v pomere 1:10.
2. Textilnú handričku alebo gázovú podušku nechajte nasiaknuť čistiacim roztokom a utrite ňou všetky povrchy senzora a kábla.
3. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou každý povrch senzora a kábla.
4. Senzor a kábel vysušte čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

UPOZORNENIA:

- Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Senzor ani konektor neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET, s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET alebo s technológiou Nellcor majú opakovane použiteľné senzory M-LNCS/LNCS DCI a DCI-P nasledujúce špecifikácie:

	Technológia Masimo SET		Technológia Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	> 30 kg	10 – 50 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe
Presnosť saturácie, Bez pohybu ¹ (70 – 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %
Presnosť saturácie s pohybom ² (70 – 100 %)	3 %	3 %	neuveďené	neuveďené
Presnosť srdcovej frekvencie, Bez pohybu ³ (70 – 100 %)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie s pohybom ³ (25 – 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	neuveďené	neuveďené
Presnosť pri slabom prekrvení ⁴ (70 – 100 %)	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %	neuveďené	neuveďené
	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm	neuveďené	neuveďené

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdieli medzi meraním a referenčnými meraniami. V kontrolovaných štúdiách približne dve tretiny meraní zariadenia spadalo +/- do ARMS referenčných meraní.

¹ Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxémii pri vykonávaní pohybov trenia a tukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁴ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁵ Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor a s nimi kompatibilnými pulznými oxymetrami pri nehybnosti pacienta je presnosť senzorov M-LNCS, LNCS DCI a DCI-P v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO₂ u dospelých, detí a dojčiat ± 2 číslice (1 štandardná odchýlka). Presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm je ± 3 bpm (1 štandardná odchýlka). Sensory M-LNCS, LNCS DCI a DCI-P boli overené na prístroji N-200 Pulse Oximeter od spoločnosti Nellcor.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov SET. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitate nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

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

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA 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 UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.




















VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI M-LNCS, LNCS.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMÍ 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
	Postupujte podľa návodu na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Diódy emitujúce svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd.		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte	>	Viac ako		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Krehké, manipulujte opatrne		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation

Nellcor a Oximax sú registrované ochranné známky spoločnosti Nellcor Puritan Bennett Incorporated

M-LNCS® , LNCS® Serisi, DCI® & DCI-P

tr

Yetişkin ve Çocuklar için Tekrar Kullanılabilir Parmak Sensörü

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

Masimo SET® ile birlikte kullanıldığında:

M-LNCS®, LNCS® DCI® ve DCI-P tekrar kullanılabilir sensörler, hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin ve çocuk hastalarda ve hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamlarında iyi veya kötü şekilde perfüze olan hastalarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) "rasgele kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

Nellcor® ve Nellcor Uyumlu Nabız Oksimetreleriyle kullanıldığında:

M-LNCS, LNCS DCI ve DCI-P tekrar kullanılabilir sensörler hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki yetişkin ve çocuk hastalarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) "rasgele kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

DCI ve DCI-P sensörler, hareketli hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. Uzun süreli izlemeye yönelik değildir. En az dört (4) saatte bir çıkartılmalı ve farklı bir izleme bölgesinde yeniden konumlandırılmalıdır. Uzun süreli izleme gereklyse M-LNCS veya LNCS tek kullanımlık sensörlerin kullanılması tavsiye edilir.

AÇIKLAMA

DCI ve DCI-P, Masimo SET oksimetresini içeren veya M-LNCS, LNCS sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlar ve ayrıca Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetreleri (Nellcor OxiMax® özellikli cihazlar dışında) ile birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili cihaz üreticisine danışın. Tüm cihaz üreticileri, cihazlarının her bir sensör modeline uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

DCI ve DCI-P sensörleri, Masimo SET Oximetry Teknolojisi ile Nellcor N-200 Pulse Oximeter üzerinde onaylanmıştır.

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

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Sensör sık sık hareket ettirilmediğinde, çok sıkı şekilde uygulandığında veya ödeme bağlı olarak sıkması durumunda cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir; bu nedenle çok dikkatli olun. Cilt bütünlüğünde bozulma ve/veya dolaşım ya da perfüzyon kaybı belirtileri varsa her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve sensörü hareket ettirin.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kablonun hastaya dolanma veya hastayı boğma olasılığını azaltmak için sensörü ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya hiçbir değer okunmasına yol açabilir.
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO₂ değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu nedenle izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan bir hastanın eline takılmış sensör).
- Venöz pulsasyonlar hatalı düşük SpO₂ değerleri okunmasına neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak doğrulayın.
- Sensörü, arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva akıtmaktan kaçının.

- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetresi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değerler yanlış okunabilir veya sağlanmayabilir.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetresi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değerler yanlış okunabilir veya sağlanmayabilir.
- Fiziksel hasara neden olabileceğinden, sensörü MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında 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 bozmasını 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.
- EMI radyasyon girişimi yanlış değer okumalarına neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyani yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlaticı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış değer okumalarına veya değer alınmamasına neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri oluşabilir. Yüksek düzeylerdeki COHb veya MetHb'den şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetresi) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerde total bilirubin, yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri yüksek dishemoglobin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- SpO₂ değerleri, izlenen alandaki perfüzyon koşullarının çok düşük olmasından etkilenebilir.
- Düşük sinyal güvenliği göstergesi ile verilen değerler doğru olmayabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Sensörleri birden fazla hastada yeniden kullanmadan önce temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Sensör hasar görebileceğinden irradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın; bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Yanlış değer okumaları ve beklenmedik hasta izleme kaybı risklerini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisini kullanılmıştır. Sensör 8.760 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyon düzeyi iyi olan bir bölge seçin. Baskın olmayan elin yüzük parmağı tercih edilir. Alternatif olarak baskın olmayan elin diğer parmakları da kullanılabilir.
- Her zaman sensörün dedektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin. Hareketsizleştirilmiş veya elleri uygun olmayan hastalarda ayak başparmağı veya uzam ayak parmağı (başparmağın yanında bulunur) kullanılabilir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmelidir.

İKAZ: Sensörü kullanmadan önce kopuk veya yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde, fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun.

B) Sensörün hastaya takılması

1. Bkz. **Şekil 1.** Menteşeli tırnaklara bastırarak sensörü açın. Seçtiğiniz parmağı DCI veya DCI-P'nin sensör penceresi üzerine yerleştirin. Parmağın en dolgun kısmı, sensörün alt yarısındaki dedektör penceresini kaplamalıdır. Sensörün üst yarısı kablo ile belirtilir. Parmak bölgesi kullanıldığında, parmak ucu sensörün içindeki kaldırılmış parmak tamponuna dokunmalıdır. Tırnak uzuna parmak tamponunun üzerinden uzanacak şekilde yerleştirilebilir.
2. Bkz. **Şekil 2.** Sensörün menteşeli tırnakları, sensörün tutma kuvvetini parmak boyunca eşit olarak dağıtacak şekilde açılmalıdır. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin. Doğru veriler sağlamak için dedektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Bkz. **Şekil 3.** Sensörü, kablo hastanın elinin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin.

NOT: Parmakların küçük olması durumunda, dedektör penceresinin tamamen kaplanması için daha düşük ağırlık aralığına uygun bir sensör kullanmak gerekebilir. Sensör, başparmakta veya çocuk eli veya ayağının üzerinde kullanıma uygun değildir.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Bkz. **Şekil 4 M-LNCS** ve **Şekil 5 LNCS**. Sensör konnektörünü (1) düzgün bir şekilde yönlendirin ve tamamen hasta kablosu konnektörüne (2) takın.
2. Koruyucu kapağı (3) kapatın.

D) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. Bkz. **Şekil 6 M-LNCS** ve **Şekil 7 LNCS**. Sensör konnektörüne (2) erişebilmek için koruyucu kapağı (1) kaldırın.
2. Hasta kablosundan (3) çıkartmak için sensör konnektörünü (2) sıkıca çekin.

NOT: Hasar oluşmasını önlemek için kabloyu değil sensör konnektörünü çekin.

TEMİZLEME

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Sensörü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla veya hafif bir deterjanla silerek temizleyin.
3. Hastaya takmadan önce sensörün tamamen kurumasını bekleyin.

veya



1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa 1:10 oranında çamaşır suyu / su karışımı kullanabilirsiniz.
2. Bir bez veya sarğı bezini temizleme çözeltisi ile ıslatıp sensörü ve kablunun tüm yüzeylerini silin.
3. Başka bir bez veya sarğı bezini steril veya distile su ile ıslatıp sensör ve kablunun tüm yüzeylerini silin.
4. Sensör ve kabloyu temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezle kurulaşın.

IKAZLAR:

- Sensörde kalıcı hasar oluşturabileceğinden seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorür) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın.
- Sensör veya konnektörü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetresi monitörleriyle, lisanslı Masimo SET nabız oksimetresi modülleriyle veya Nellcor teknolojileriyle kullanıldığında M-LNCS/LNCS DCI ve DCI-P tekrar kullanılabilir sensörlerinin amaçlanan performans spesifikasyonları aşağıdaki gibidir:

	Masimo SET Teknolojisi		Nellcor Teknolojisi ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
  Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Uygulama bölgesi	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı
Doğrunluk Doğrunluğu, Hareketsiz ¹ (%70-100)	2%	2%	2%	2%
Doğrunluk Doğrunluğu, Hareketli ² (%70-100)	3%	3%	Yok	Yok
Nabız Hızı Doğrunluğu, Hareketsiz ³ (%70-100)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğrunluğu, Hareketli ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	Yok	Yok
Düşük Perfüzyon Doğrunluğu ⁴ (%70-100)	SpO ₂ ± %2	SpO ₂ ± %2	Yok	Yok
	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm	Yok	Yok

NOT: ARMS doğrunluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerinin ARMS değerinin +/- aralığında yer almıştır.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetresine karşı %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarna katılan açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllüler üzerinde yapılan insan kanı çalışmalarnında hareketsiz doğrunluk konusunda onaylanmıştır.

² Masimo SET teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetresine karşı %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarna katılan açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllüler üzerinde yapılan insan kanı çalışmalarnında 1 ila 2 cm amplitüdde 2 ila 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüdde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğrunluğu konusunda onaylanmıştır.

³ Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doğrunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığında nabız hızı doğrunluğu için onaylanmıştır.

⁴ Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doğrunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörüne karşı yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğrunluğu konusunda onaylanmıştır.

⁵ Hareketsizken Nellcor ve Nellcor uyumlu nabız oksimetreleriyle birlikte kullanıldığında M-LNCS, LNCS DCI ve DCI-P sensörlerinin doğruluğu, %70 ila %100 arasındaki SpO₂ için yetişkinler/çocuklar/bebeklerde ± 2 basamaktır (1 Std. Sap.). 25-240 bpm için nabız hızı doğruluğu ± 3 bpm'dir (1 Std. Sap.). M-LNCS, LNCS DCI ve DCI-P sensörleri, Nellcor N-200 nabız oksimetresi için onaylanmıştır.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET Teknolojisi veya SET uyumlu sensörler kullanma lisansı bulunan nabız oksimetresi monitörleri içeren cihazlar ile kullanıma uygundur. Her bir sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetresi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda 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 ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti kapsamındadır.

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞÇA 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 sökülmiş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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




















DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, M-LNCS ve LNCS SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS VERİLDİĞİ ANLAMINA GELMEZ.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım Talimatlarına Uyun		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	LOT	Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG	###	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG		Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		Saklama Sıcaklığı Aralığı
	Atmayın	>	Büyüktür		Kuru Tutun
	Steril değildir	<	Küçüktür		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Saklama Nem Sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
	Hassas, dikkatli taşıyın		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitaplarına http://www.Masimo.com/TechDocs adresinden elektronik biçimde ulaşılabilir Not: CE işareti ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.		

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DC1 ve  Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır
Nellcor ve Oximax, Nellcor Puritan Bennett Incorporated'ın tescilli ticari markalarıdır

M-LNCS®, Σειρά LNCS®, DCI® & DCI-P

el

Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας δακτύλου για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με Masimo SET®:

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες M-LNCS®, LNCS® DCI® και DCI-P ενδείκνυνται για "σημειακό έλεγχο" ή 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 και παιδιατρικούς ασθενείς, 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.

Όταν χρησιμοποιούνται με Nellcor® και συμβατά με Nellcor Pulse Oximeters:

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες M-LNCS, LNCS DCI και DCI-P ενδείκνυνται για "σημειακό έλεγχο" ή 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 και παιδιατρικούς ασθενείς σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι αισθητήρες DCI και DCI-P αντενδείκνυνται για χρήση σε μετακινούμενους ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Δεν προορίζονται για μακροχρόνια παρακολούθηση. Πρέπει να αφαιρούνται και να επανατοποθετούνται σε διαφορετική θέση παρακολούθησης ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον. Εάν απαιτείται εκτεταμένη παρακολούθηση, συνιστάται η χρήση ενός αναλόγου αισθητήρα M-LNCS ή LNCS.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες DCI και DCI-P προορίζονται για χρήση με συσκευές οι οποίες διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες M-LNCS, LNCS καθώς και με Nellcor και με συμβατά με Nellcor pulse oximeters, με την εξαίρεση των οργάνων που διαθέτουν Nellcor Oximax®. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές οργάνων για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων οργάνων και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής οργάνων είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Οι αισθητήρες DCI και DCI-P έχουν ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET Oximetry και στο N-200 Pulse Oximeter της Nellcor.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- 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.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό ή ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος, ιστική ισοαιμία και/ή νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά, εφαρμόζεται πολύ σφικτά ή σφίγγει λόγω ιδιόηματος. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις απώλειας της ακεραιότητας του δέρματος και/ή απώλειας της κυκλοφορίας ή της αιμάτωσης.
- 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 ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο αισθητήρα και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων SpO₂.

- 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).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστηρίξη του ενδοαρτηρικού μπαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν το ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξύμετρο. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- 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 να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- 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, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύπτε 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.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Μη φυσιολογικά δάχτυλα και ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- 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 προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι έντονες, ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσπαστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα διαμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσπαστική ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Οι ενδείξεις SpO₂ μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Καθαρίστε τους αισθητήρες πριν την επαναχρησιμοποίησή τους σε πολλαπλούς ασθενείς.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SiQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ που καθορίζονται 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 8.760 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του. Προτιμάται ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υπόλοιπα δάκτυλα του μη επικρατούντος χεριού.
- Επιλέγεται πάντοτε μία θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα. Το μεγάλο δάκτυλο ή το μακρύ δάκτυλο (δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο) του ποδιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που είναι υπό περιορισμό ή σε ασθενείς των οποίων τα χέρια δεν είναι διαθέσιμα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι φυσικά άθικτος, χωρίς κομμένα ή φθαρμένα σύρματα ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

Β) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις γλωττίδες της άρθρωσης. Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάκτυλο πάνω στο παράθυρο του αισθητήρα DCI ή DCI-P. Το τμήμα του δακτύλου με την περισσότερη σάρκα πρέπει να καλύπτει το παράθυρο ανιχνευτή στο κάτω μισό του αισθητήρα. Το πάνω μισό του αισθητήρα αναγνωρίζεται από το καλώδιο. Στη θέση του δακτύλου, το άκρο του δακτύλου πρέπει να ακουμπά στον ανυψωμένο αναστολέα δακτύλου, στο εσωτερικό του αισθητήρα. Εάν το νύχι είναι μακρύ, μπορεί να περάσει πάνω από τον αναστολέα δακτύλου.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Οι αρθρωτές γλωττίδες του αισθητήρα θα πρέπει να ανοίξουν για να κατανείμουν ομοιόμορφα το σφίξιμο του αισθητήρα κατά μήκος του δακτύλου. Ελέγξτε τη θέση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε το καλώδιο να βρίσκεται στο πάνω μέρος του χεριού του ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Με τα μικρότερα δάκτυλα, για να καλυφθεί πλήρως το παράθυρο ανιχνευτή, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί αισθητήρας με χαμηλότερο εύρος βάρους. Ο αισθητήρας δεν προορίζεται για χρήση στον αντίχειρα ή στο πόδι ή χέρι ενός παιδιού.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στις **Εικ. 4 M-LNCS, Εικ. 5 LNCS**. Προσανατολίστε κατάλληλα το σύνδεσμο του αισθητήρα (1) και εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς (2).
2. Κλείστε το προστατευτικό κάλυμμα (3).

Δ) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στις **Εικ. 6 M-LNCS, Εικ. 7 LNCS**. Σηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα (1) για να αποκτήσετε πρόσβαση στο σύνδεσμο του αισθητήρα (2).
2. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα (2) για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς (3).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε από το σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι από το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή με ήπιο απορρυπαντικό.
3. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει εντελώς πριν τον τοποθετήσετε σε έναν ασθενή.

ή

1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα λευκαντικού / νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκεύστε ένα πανί ή μια γάζα με το διάλυμα καθαρισμού και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
3. Μουσκεύστε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
4. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5% - 5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην εμβάπτισετε τον αισθητήρα ή το σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τα μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με τεχνολογία Nellcor, οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες M-LNCS/LNCS DCI και DCI-P προορίζονται να έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

	Τεχνολογία Masimo SET		Τεχνολογία Nellcor ⁵	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Βάρος σώματος	> 30 kg	10 - 50 kg	> 30 kg	10 - 50 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού
Ακρίβεια κορεσμού, Χωρίς κίνηση ¹ (70-100%)	2%	2%	2%	2%
Ακρίβεια κορεσμού, με κίνηση ² (70-100%)	3%	3%	Δ/Ι	Δ/Ι
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, Χωρίς κίνηση ³ (70-100%)	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, με κίνηση ³ (25 - 240 bpm)	5 bpm	5 bpm	Δ/Ι	Δ/Ι
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης ⁴ (70-100%)	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	Δ/Ι	Δ/Ι
	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm	Δ/Ι	Δ/Ι

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

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁵ Όταν χρησιμοποιούνται με παλμικά οξυμέτρα Nellcor και συμβατά με Nellcor, κατά την ακινησία, η ακρίβεια των αισθητήρων M-LNCS, LNCS DCI και DCI-P από 70-100% SpO₂ είναι ± 2 ψηφία (1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια. Η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-240 bpm είναι ± 3 bpm (1 τυπική απόκλιση). Οι αισθητήρες M-LNCS, LNCS DCI και DCI-P έχουν ελεγχθεί με το N-200 pulse oximeter της Nellcor.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με SET. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΜΑΣΙΜΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή 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, ανακαίνιση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΟΧΟΜΟΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Η ΑΛΛΑ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΙΛΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, 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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ 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:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης		Εξχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Ανάλυση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Φωτοδιόδος (LED) Το LED εκπέμπει φως όταν ρέει ρεύμα μέσω αυτού		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίψετε	>	Μεγαλύτερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο	<	Μικρότερο από		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.		

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

Ta Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI και  είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο
Τα Nellcor και Oximax είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Nellcor Puritan Bennett Incorporated

M-LNCS[®], LNCS[®] Series, DCI[®] & DCI-P

ru

Многоразовый датчик, устанавливаемый на палец, для взрослых пациентов и детей

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовый



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

ПОКАЗАНИЯ

При использовании с Masimo SET[®]:

Многоразовые датчики M-LNCS[®], LNCS[®] DCI[®] и DCI-P предназначены для выборочной проверки или для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых и детей. Датчики могут использоваться у обездвиженных пациентов, а также у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

При использовании с приборами Nellcor[®] Pulse Oximeter и совместимыми с Nellcor:

Многоразовые датчики M-LNCS, LNCS DCI и DCI-P предназначены для выборочной проверки или для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых и детей в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики DCI и DCI-P противопоказаны для использования передвигающимися пациентами или для продолжительного использования. Они не предназначены для длительного мониторинга. Их следует снимать и устанавливать в другое положение мониторинга не реже одного раза в четыре (4) часа. При необходимости длительного мониторинга рекомендуется использовать одноразовые датчики M-LNCS или LNCS.

ОПИСАНИЕ

Датчики DCI и DCI-P предназначены для использования с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET, или с приборами, лицензированными для использования с датчиками M-LNCS, LNCS, а также с приборами Pulse Oximeter Nellcor и совместимыми с Nellcor, за исключением приборов, использующих систему Nellcor OxiMax[®]. За информацией о совместимости конкретных моделей приборов и датчиков обращайтесь к изготовителю данного прибора. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с каждой моделью датчика.

Датчики DCI и DCI-P были проверены с использованием технологии оксиметрии Masimo SET и на приборе N-200 Pulse Oximeter компании Nellcor.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, 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.
- 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.
- Для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует регулярно проверять достаточно часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Соблюдайте особую осторожность. Если датчик не перемещать регулярно, если он прикреплен слишком плотно или становится прикреплен слишком плотно из-за отека, возможна эрозия кожи, ишемия тканей и/или омертвление из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при наличии признаков нарушения целостности кожи и/или нарушения циркуляции или перфузии.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Рационально прокладываете кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушья пациента кабелем.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности показаний.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.

- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- 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 отсутствовать во время воздействия излучения.
- 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, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- 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.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.
- Высокий уровень СОНb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипокпапии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- На показания SpO₂ могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Показания с индикатором низкого уровня сигнала могут быть неточными.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом, поскольку это приведет к повреждению датчика.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и к травме пациента.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит до 8 760 часов мониторинга пациента. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании. Рекомендуется использовать безымянный палец левой руки (для левой — правой руки). Можно использовать и другие пальцы этой руки.
- Всегда выбирайте такое место, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто. Если пациент закреплен или его руки недоступны, можно использовать большой или второй (рядом с большим) палец ноги.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием датчика убедитесь, что он физически не поврежден, на нем нет порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей.

Б) Подсоединение датчика к пациенту

1. См. **рис. 1**. Откройте датчик, нажав на язычки крепления. Поместите выбранный палец на окошко датчика DCI или DCI-P. Самый мясистый участок пальца должен закрывать окошко детектора в нижней половине датчика. Верхняя половина датчика идентифицируется кабелем. При установке на палец кончик пальца должен касаться поднятого стопора внутри датчика. Длинный ноготь может выходить за пределы стопора для пальца.
2. См. **рис. 2**. Шарнирная прищепка датчика должна быть открыта для равномерного распределения нагрузки захвата датчика по всей длине пальца. Проверьте правильность положения датчика. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 3**. Расположите датчик таким образом, чтобы кабель был направлен к верхней части руки пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если палец маленький, то для полного закрытия окошка детектора может потребоваться использовать датчик нижнего весового диапазона. Датчик не предназначен для использования на большом пальце руки или на детской руке либо ноге.

В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 4 M-LNCS, рис. 5 LNCS**. Правильно расположите разъем датчика (1) и полностью вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту (2).
2. Закройте защитный корпус (3).

Г) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. **рис. 6 M-LNCS, рис. 7 LNCS**. Приподнимите защитный корпус (1) для доступа к разъему датчика (2).
 2. С усилием потяните за разъем датчика (2), чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту (3).
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

ЧИСТКА

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту.
2. Датчик следует чистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта или мягкодействующем моющем средстве.
3. Перед установкой пациенту дайте датчику просохнуть полностью.

или


1. Если требуется небольшая дезинфекция, используйте раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите ткань или марлевую прокладку чистящим раствором и протрите все поверхности датчика и кабеля.
3. Смочите другую ткань или марлевый тампон в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика и кабеля.
4. Протрите датчик и кабель сухой чистой тканью или марлевым тампоном.

Внимание!

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку можно повредить датчик без возможности восстановления.
- Не погружайте датчик или разъем в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET, с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET или с технологией Nellcor многоразовые датчики M-LNCS/LNCS DCI и DCI-P рассчитаны на следующие характеристики производительности:

	Технология Masimo SET		Технология Nellcor®	
	DCI	DCI-P	DCI	DCI-P
 Вес тела	> 30 кг	10–50 кг	> 30 кг	10–50 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги
Точность измерения насыщения, в условиях неподвижности ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%
Точность измерения насыщения, при движении ² (70–100%)	3%	3%	Н/Д	Н/Д
Точность измерения частоты пульса, в условиях неподвижности ³ (70–100%)	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.	3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении ³ (25–240 уд./мин.)	5 уд./мин.	5 уд./мин.	Н/Д	Н/Д
Точность при низкой перфузии ⁴ (70–100%)	SpO ₂ ±2%	SpO ₂ ±2%	Н/Д	Н/Д
	Пульс ±3 уд./мин.	Пульс ±3 уд./мин.	Н/Д	Н/Д

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности T_{95%} статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон +/- TСКВ контрольных измерений.

¹ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в условиях неподвижности в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного CO-оксиметра.

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при движении в исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного CO-оксиметра.

³ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁴ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁵ При использовании с приборами Pulse Oximeter Nellcor и совместимыми с Nellcor в условиях неподвижности точность датчиков M-LNCS, LNCS DCI и DCI-P в диапазоне 70–100% SpO₂ составляет ± 2 знака (1 стандартное отклонение) для взрослых, детей и младенцев. Точность частоты пульса в диапазоне от 25 до 240 уд./мин составляет ± 3 уд./мин (1 стандартное отклонение). Датчики MM-LNCS, LNCS DCI и DCI-P были проверены с прибором N-200 Pulse Oximeter компании Nellcor.

СОВМЕСТИМОСТЬ



Этот датчик предназначен для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo SET, или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с совместимыми датчиками SET. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

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

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия 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 И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю 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 ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.


















ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ M-LNCS, LNCS.


ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ МЕДПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

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

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

Masimo, SET, LNCS, M-LNCS, X-Cal, DCI и  являются федеральными зарегистрированными товарными знаками корпорации Masimo. Nellcor и OxiMax являются зарегистрированными товарными знаками компании Nellcor Puritan Bennett Incorporated.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال طبيب أو بائع منه. لاستخدام المحترفين. انظر تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.
	انظر تعليمات الاستخدام		رمز المجموعة		علامة المطابقة لدرجة الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الجهة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)		ممثل المجتمع الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم		رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يستخدم قبل تاريخ سنة-شهر-يوم		صمامات ثنائية لانبعاث الضوء (LED) تبعث LED الضوء عندما يتدفق التيار خلاله		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		أكبر من		حافظ على جفاف الجهاز
	غير معقم		أصغر من		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا يحتوي هذا المنتج على ملابح اللاتكس الطبيعي		حد رطوبة التخزين		حد الضغط الجوي
	هش، التعامل معه بعناية		توفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/الأداة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs @ eIFU للدول التي تتطلب علامة CE. ملاحظة: لا يتوفر eIFU للدول التي تتطلب علامة CE.		

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

Masimo Corporation علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة DCI و Cal-X و M-LNCS و LNCs و SET و Masimo تعد Nellcor Puritan Bennett Incorporated. هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Ximax و Nellcor.

5 عند استخدامها مع Nellcor واجهزة pulse oximeter المتوافقة مع Nellcor في حالة السكون، فإن دقة المستشعرات M-LNCS، و DCI و LNCS، و DCI-P تتراوح بين 97% و 100% SpO2 هي \pm رقمان (1 انحراف معياري) للبالغين، والأطفال والرضع. القيمة الدقيقة لمعدل النبض الذي يتراوح من 25 إلى 240 دقة في الدقيقة هي 3 دقائق هذا الدقيقة (1 انحراف معياري). تم التحقق من مستشعرات M-LNCS، و DCI و LNCS، و DCI-P على Nellcor من N-200 pulse oximeter.

التوافق



هذا المستشعر مُصمَّم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo SET أو شاشات قياس التأكسج النبضي المُرخَّصة لاستخدام مستشعرات SET المتوافقة. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة قياس التأكسج النبضي فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للإطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة 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 يبيعها MASIMO للمشتري. وتُخلى MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية، 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 تم فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات المرضى أو الكبلات الخاصة بها التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة 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 التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف بيع أي منتجات للمشتري (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 تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود الواردة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون الساري بخصوص المسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

إن شراء هذا المستشعر أو امتلاكه يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يُصرَّح له بشكل منفصل باستخدام مستشعرات LNCS، M-LNCS.

ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 4 M-LNCS، الشكل 5 LNCS. قم بتوجيه موصل المستشعر (1) بشكل صحيح وأدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض (2).
2. قم بغطى الغطاء الواقي (3).

د) فصل المستشعر من كبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 6 M-LNCS، الشكل 7 LNCS. قم بإزالة الغطاء الواقي (1) للوصول إلى موصل المستشعر (2).
 2. اسحب موصل المستشعر (2) بشدة لإزالته من كبل المريض (3).
- ملاحظة:** لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه هو وليس الكبل.

التنظيف

1. قم بإزالة المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
2. قم بتنظيف المستشعر عن طريق مسحه باستخدام حشية مبللة بكحول الإيزوبروبيل بنسبة 70% أو باستخدام منظف معتدل.
3. يجب ترك المستشعر ليجف تمامًا قبل وضعه للمريض.

أو

1. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فاستخدم محلول مبيض وماء بنسبة 1:10.
2. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة في محلول التنظيف، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكبل.
3. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكبل.
4. جفف المستشعر والكبل بقطعة قماش نظيفة أو لبادة رقيقة جافة.

تنبيهات:

- لا تستخدم مبيضا غير مخفف (5% - 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا؛ لأنه قد ينتج عن ذلك تلف دائم بالمستشعر.
- لا تقم بغمس المستشعر أو الكبل في أي محلول سائل.
- لا تحاول التعقيم باستخدام الإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين.

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات قياس التأكسج النبضي Masimo SET، أو مع وحدات قياس التأكسج النبضي Masimo SET المرخصة، أو مع تقنية Nellcor، تكون المستشعرات القابلة لإعادة الاستخدام M-LNCS/LNCS DCI و DCI-P مصممة للاستخدام بمواصفات الأداء التالية:

تقنية Nellcor®		تقنية Masimo SET		
DCI-P	DCI	DCI-P	DCI	
10 - 50 كجم	< 30 كجم	10 - 50 كجم	< 30 كجم	وزن الجسم
إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موضع التثبيت
2%	2%	2%	2%	دقة التشبع، حالة سكور 1 (70-100%)
م/ع	م/ع	3%	3%	دقة التشبع، حالة حركة 2 (70-100%)
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض، حالة سكور 3 (70-100%)
م/ع	م/ع	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض، حالة حركة 3 (25 - 240 دقة في الدقيقة)
م/ع	م/ع	SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	دقة الإرواء المنخفض 4 (70-100%)
م/ع	م/ع	نبض ± 3 دقائق في الدقيقة	نبض ± 3 دقائق في الدقيقة	

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. تقع تقريبا ثلثا مقاييس الجهاز ضمن قيمة 4- ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للنحيم.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة حالة السكون في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 100%-70 SpO2 في مقابل جهاز co-oximeter المعمل.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة حالة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التناوب والنقر، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 100%-70 SpO2 في مقابل جهاز co-oximeter المعمل.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 240-25 دقة في الدقيقة في اختبار الجلوس على المقعد في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي يزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتنبؤات التي تتراوح بين 70% و 100%.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار الجلوس على المقعد في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي يزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتنبؤات التي تتراوح بين 70% و 100%.

- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بليوربين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التنفئة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيداً 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.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عن تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، أو الصبغات الوعائية مثل حُضْرَة الإندوسيانين أو زُرْقَة الميتيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملصق، وما إلى ذلك إلى قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO_2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (قياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قراءات غير دقيقة لـ SpO_2 .
- قد تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قراءات غير دقيقة لـ SpO_2 .
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل العالية إلى قراءات SpO_2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO_2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المقفلة الشديدة.
- قد تنتج قراءات SpO_2 غير الدقيقة عن الاعتلالات الهيموجلوبينية والتركيبة مثل الثلاسيميّة، والهيموجلوبين المنجلبي، والهيموجلوبين المنجلبي C، وخلية منجلبية، وما إلى ذلك.
- كما أن قراءات SpO_2 غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التنشجية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تنتج قراءات SpO_2 عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- ربما تتأثر قراءات SpO_2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المرابح.
- قد تكون القراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بمؤشر لتقييم الموثوقية منخفض الإشارة.
- لا تقم بتعديل المستشعر أو تغييره بأي طريقة كانت، ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- قم بتنظيف المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.
- لتجنب أي تلف، لا تقم بقرعه أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعيقه بتعرضه للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين؛ حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo، أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- تنبيه: استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم أثناء مراقبة المرضى على نحو متعاقب بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باكتشاف 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. سوف توفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة 8760 ساعة. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

الإرشادات

(أ) اختيار الموقع

- اختر موضعاً في حالة إرواء جيد ويعيق حركة المريض بأقل ما يمكن. يتم تفضيل استخدام الإصبع البنصر لليد الأيمن استخداماً. وبدلاً من ذلك، يمكن استخدام الأصابع الأخرى من اليد الحرة.
- احرص دوماً على اختيار موضع يغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل. يمكن استخدام إصبع القدم الكبير أو إصبع القدم الطويل (بجانب إصبع القدم الكبير) على المريض المقيد أو الذين تكون أيديهم غير متاحة.
- يجب تنظيف الموقع من المخلفات قبل وضع المستشعر.
- تنبيه: قبل استخدام المستشعر، تأكد من سلامته، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو أجزاء تالفة به.

(ب) توصيل المستشعر بالمريض

1. ارجع إلى الشكل 1. افتح المستشعر بالضغط على ألسن المفصلة. قم بوضع الإصبع المحدد على نافذة المستشعر DCI أو DCI-P. يجب أن يكون الجزء اللحمي للإصبع بمثابة غطاء لنافذة الكاشف في النصف السفلي من المستشعر. ويُحدد النصف العلوي من المستشعر بالكابل. على أحد مواضع الإصبع، يجب أن يلمس طرف الإصبع مصدر الإصبع المرفوع داخل المستشعر. إذا كان ظفر الإصبع طويلاً، فقد يمتد على مصدر الإصبع ويتجاوزَه.
 2. ارجع إلى الشكل 2. ينبغي أن تفتح ألسن المفصلة بالمستشعر لتوزيع قبضة المستشعر بالتساوي على طول الإصبع بالكامل. احص موضع المستشعر للتأكد من صحة الوضع. يجب أن تتم تغطية نافذة الكاشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.
 3. ارجع إلى الشكل 3. قم بتوجيه المستشعر حتى يكون الكبل متجهًا ناحية أعلى يد المريض.
- ملاحظة:** لتغطية شاشة الكاشف تماماً مع الأصابع الأصفر، قد يكون من الضروري استخدام مستشعر ب نطاق وزن أقل. لا يُخصص استخدام المستشعر على الإبهام أو عبر يد أو قدم الطفل.



غير معقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

دواعي الاستعمال

عند الاستخدام مع Masimo SET®:

يوصى باستخدام المستشعرات القابلة لإعادة الاستخدام M-LNCS®، و DCI® LNCS®، و DCI-P في "الفحص العشوائي" أو المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيوجلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض (يُقاس بواسطة مستشعر SpO₂) للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال، وذلك في حالات الحركة وعدم الحركة، وللمرضى الذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، والمرافق الإشفائية، والبيئات المتنقلة والمزلية.

عند الاستخدام مع أجهزة Pulse Oximeter المتوافقة مع Nellcor® و DCI:

يوصى باستخدام المستشعرات القابلة لإعادة الاستخدام M-LNCS®، و DCI LNCS®، و DCI-P في "الفحص العشوائي" أو المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيوجلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض (يُقاس بواسطة مستشعر SpO₂) للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال في المستشفيات والمرافق الإشفائية والبيئات المتنقلة والمزلية.

موانع الاستعمال

منوع استخدام المستشعرات DCI و DCI-P للمرضى النشطين أو لفترات استخدام طويلة. لم يتم تصميمها للاستخدام في المراقبة طويلة الأجل. وتجب إزالتها وإعادة وضعها في موضع مراقبة مختلف كل أربع (4) ساعات على الأقل، يوصى باستخدام مستشعر M-LNCS أو LNCS المخصص للاستخدام مرة واحدة في حالة الحاجة إلى المراقبة الممتدة.

الوصف

إن المستشعرات DCI و DCI-P مُعدان للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة للاستخدام مع المستشعرات M-LNCS و LNCS، وكذلك مع Nellcor وأجهزة pulse oximeter المتوافقة مع Nellcor. فيما عدا معدات Nellcor OxiMax® الممكنة. يوصى بالرجوع إلى جهة التصنيع لكل جهاز على حدة؛ من أجل توافق جهاز معين ولطراز المستشعرات. حيث إن الجهة المصنعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

تم التحقق من المستشعرات DCI و DCI-P باستخدام تقنية قياس التأكسج في الدم Masimo SET وعلى مقياس N-200 Pulse Oximeter من Nellcor.

تحذير: مستشعرات Masimo و كبلاتها مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات

- تم تصميم المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق جهاز المراقبة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- 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 مستشعرا تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة مطلقاً.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي؛ لضمان وجود الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد، و/أو نقص إرواء الأنسجة، و/أو الخثر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منظم، أو في حالة ربطه بشكل محكم، أو ربطه بشكل محكم بسبب الاستسقاء. قم بفحص الموضوع كل ساعة وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص سلامة الجلد و/أو خثر الدورة الدموية أو الإرواء.
- لا تستخدم الشريط لربط المستشعر بالموضوع؛ فذلك يمكن أن يعيق تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط اللاصق إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو خثر انضغاطي، أو تلف المستشعر.
- قم بتوجيه المستشعر وكبل المريض بحرص لتقليل احتمالية تشابكه بالمريض أو اختناق المريض به.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ، أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي إلى قراءات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث قراءات SpO₂ غير الدقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتتبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموقع المرابي لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال مستشعر موصّل بيد المريض نائم في السرير والنراع متدل على الأرض).
- حالات النبض الوريدي قد تؤدي إلى حدوث قراءات SpO₂ منخفضة خاطئة (مثال قلس الصمام ثلاثي الشرف، وضعية ترندلينبورغ).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة بالونية داخل الأهر على معدل النبض المعروض على oximeter. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربائي للقلب.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة شريانية 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 دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال مدة الإشعاع النشط.
- 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 صفراً لوقت فترة الإشعاع النشط.

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 رجوع کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول ظاهر شود:

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید		مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).	Rx ONLY	هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.
	دستورالعملهای مشورتی برای استفاده		کد بسته بندی		مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)		نماینده مجاز در اتحادیه اروپا
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		شماره مرجع Masimo		وزن بدن
	استفاده تا تاریخ YYYY-MM-DD		دیوید ساطع کننده نور (LED) هنگام برقراری اتصال برق روشن می شود		میزان دمای محل نگهداری
	دور نیندازید		بیشتر از		خشک نگاه داشته شود
	غیر استریل		کمتر از		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکند
	از لاکسین لاستیکی طبیعی ساخته شده است		محدودیت رطوبت محل نگهداری		محدوده فشار هوا
	شکستی است، با احتیاط جابجا کنید		دستورالعمل ها/راهنماهای استفاده/بفترچه های راهنما به صورت الکترونیکی در وب سایت زیر در دسترس هستند @ http://www.Masimo.com/TechDocs نکته: eIFU برای کشورهای دارای علامت CE در دسترس نیست.		

حقوق ثبت اختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo • DCI-M-LNCS-X-Cal • DCI-M-LNCS • SET • Masimo علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند Oximax و Nellcor علامت های تجاری ثبت شده فدرال Nellcor Puritan Bennett Incorporated می باشند

5 هنگام استفاده با پالس اکسیمترهای Nellcor و سازگار با Nellcor در زمان بی حرکت بودن، دقت حسگرهای M-LNCS، DCI و DCI-P از $270 \pm 2\%$ SpO₂ (انحراف استاندارد 1) برای بزرگسالان/کودکان/اطفال می باشد. سرعت ضربان از 25 تا 240 ضربه در هر دقیقه $3 \pm$ ضربه در هر دقیقه (انحراف استاندارد 1) است. حسگرهای M-LNCS، DCI-P و DCI روی پالس اکسیمتر N-200 از نوع Nellcor مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

قابلیت سازگاری

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET یا مانیتورهای پالس اکسیمتری مجاز برای استفاده با حسگرهای SET می باشند. هر حسگر چگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بر روی 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 نامه

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصولات، 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 (6) ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند. 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 در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب 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 است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سر هم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیماری که تعمیر شده است، درست یا بازیافت شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

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

بدون مجوز ضمنی

بدون مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای M-LNCS، DCI-P و DCI-P را ندارد اعطا نمی کند.

پ) اتصال حسگر به کابل بیمار

1. به شکل 4 M-LNCS، شکل 5 LNCS مراجعه کنید. رابط حسگر (1) را بدستی بچرخانید و آن را بطور کامل درون رابط کابل بیمار (2) قرار دهید.
2. پوشش محافظ (3) را ببندید.

ت) قطع کردن حسگر از کابل بیمار

1. به شکل 6 M-LNCS، شکل 7 LNCS مراجعه کنید. پوشش محافظ را برای دسترسی به رابط حسگر (2) بالا بیاورید.
 2. محکم رابط حسگر (2) را بکشید تا از کابل بیمار (3) خارج شود.
- نکته: برای اجتناب از آسیب دیدگی، رابط حسگر را بکشید نه کابل را.

تمیز کردن

1. حسگر را از بیمار جدا کرده و آن را از کابل بیمار جدا کنید.
2. با استفاده از یک پد ایزوپروپیل الکل 70% یا ماده شوینده ملایم حسگر را تمیز کنید.
3. قبل از وصل کردن حسگر به بیمار، بگذارید خشک شود.

یا

1. اگر به کمی ضد عفونی کردن نیاز باشد، از محلول آب و سفید کننده به نسبت 1:10 استفاده کنید.
2. یک پارچه یا پد گاز را با محلول پاک کننده آغشته کرده و تمام سطوح کابل و حسگر را با آن تمیز کنید.
3. پارچه یا پد گازی دیگری را با آب استریل یا غیر استریل آغشته کرده و تمام سطح کابل و حسگر را تمیز کنید.
4. کابل و حسگر را با یک گاز خشک یا پارچه تمیز خشک کنید.

هشدار:

- سفید کننده های غلیظ (5% - 5.25% هیپوکلریت سدیم) یا هر محلول تمیز کننده دیگری به جز موارد توصیه شده استفاده نکنید زیرا ممکن است برای همیشه به حسگر آسیب برساند.
- حسگر را رابط را با هر نوع محلول مایعی نخیس نکنید.
- هرگز آن را با تاباندن اشعه، بخار اتوکلاو یا اکسید اتیلن استریل نزن نکنید.

مشخصات

حسگر های چندبار مصرف DCI-P و M-LNCS/LNCS DCI در صورت استفاده با مانیٹور های پالس اکسیمتری Masimo SET یا مدول های پالس اکسیمتری Masimo SET با فن آوری Nellcor برای مشخصات عملکردی زیر در نظر گرفته شده اند:

فن آوری Nellcor ²		فن آوری Masimo SET		
DCI-P	DCI	DCI-P	DCI	
10 تا 50 کیلوگرم	بیشتر از 30 کیلوگرم	10 تا 50 کیلوگرم	بیشتر از 30 کیلوگرم	وزن بدن
انگشت دست یا پا	انگشت دست یا پا	انگشت دست یا پا	انگشت دست یا پا	محل استفاده
2%	2%	2%	2%	دقت اشباع، بدون حرکت ¹ (70-100%)
غیر قابل استفاده	غیر قابل استفاده	3%	3%	دقت اشباع، حرکت ² (70-100%)
3 ضربه در دقیقه	3 ضربه در دقیقه	3 ضربه در دقیقه	3 ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، بدون حرکت ³ (70-100%)
غیر قابل استفاده	غیر قابل استفاده	5 ضربه در دقیقه	5 ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، حرکت ³ (25 - 240 ضربه در دقیقه)
غیر قابل استفاده	غیر قابل استفاده	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	تزریق و ریدی به میزان کم ⁴ (70-100%)
غیر قابل استفاده	غیر قابل استفاده	ضربان قلب ± 3 ضربه در دقیقه	ضربان قلب ± 3 ضربه در دقیقه	

نکته: دقت دست ها، یک محاسبه آماری از تفاوت بین اندازه گیری های دستگاه و اندازه گیری های مرجع است. تقریباً دو سوم اندازه گیری های دستگاه در -4/ ARMS اندازه گیری های مرجع در یک بررسی کنترل شده است.

¹ فناوری Masimo SET برای دقت عدم حرکت در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره، در بررسی های مربوط به کمبود کموید لقا، شده اکسیژن در بافت (هیپوکسی) در محدوده 70 تا 100 درصد SpO₂ در مقایسه با کوآکسیمتر از ماشینگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است. فن آوری Masimo SET برای دقت حرکت در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره در بررسی های هیپوکسی القایی در حین انجام حرکات مالشی و ضربه زدن در 2 تا 4 هرتز و دامنه 1 تا 2 سانتی متر و حرکت غیر تکراری بین 1 تا 5 هرتز در دامنه 2 تا 3 سانتی متری در بررسی های هیپوکسی القایی در محدوده 70 تا 100 درصد SpO₂ در مقایسه با یک کوآکسیمتر از ماشینگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است.

³ فناوری Masimo SET از نظر دقت سرعت ضربان برای دامنه 25 تا 240 ضربه در دقیقه در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شبیه ساز Biotek Index 2 و شبیه ساز Masimo با قدرت سیگنال بیشتر از 0.02% و انتقال بیشتر از 5% برای اشباع های در محدوده 70 تا 100 درصد مورد ارزیابی و تأیید صحت قرار گرفته است.

⁴ فناوری Masimo SET برای دقت تزریق و ریدی کم در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شبیه ساز Biotek Index 2 و شبیه ساز Masimo با قدرت سیگنال بیشتر از 0.02% و انتقال بیشتر از 5% برای اشباع های در محدوده 70 تا 100 درصد مورد ارزیابی و تأیید صحت قرار گرفته است.

- در صورت استفاده از پالس اکسی متری در طی تابش پروتو 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 اشتباه باشد یا اصلا اعلام وضعیت صورت نگیرد.
- در صورت استفاده از پالس اکسی متری در طی تابش پروتو 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 حسگرها استفاده نکنید، چون ممکن است باعث آسیب جسمی شود.
- نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصا چراغ های دارای منبع نور زنون)، لامپ های بلیوربین، 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 در جهت نور قرار نگیرد. در صورت لزوم سطح بدن حسگر را با اجسام تیره بپوشانید. عدم رعایت این احتیاط در شرایط نور شدید محیط ممکن است منجر به اندازه گیریهای نادرست شود.
- اعلام وضعیت اشتباه مقادیر ممکن است به دلیل وجود تداخل الکترومغناطیسی باشد.
- انگشتان غیر عادی، رنگهای داخل عروق مانند اندوسیمپانین سبز یا متیلن آبی یا رنگ ها و بافت هایی که بطور خارجی استفاده می شوند مانند لاک ها، ناخن های اکریلیک، برق لاک و غیره ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست یا عدم اعلام وضعیت شوند.
- سطح بالای COHb یا MetHb با میزان طبیعی SpO2 نیز بروز می کند. وقتی سطوح بالای COHb یا MetHb شناسایی می شود، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) نمونه خون انجام شود.
- سطح بالای کریوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شود.
- سطح بالای متموگلوبین (MetHb) منجر به مقادیر نادرست SpO2 خواهد شد.
- سطح بالای بیلی روبین توتال ممکن است منجر به اعلام وضعیت های نادرست SpO2 شود.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است تحت تأثیر کم خونی شدید، تزریق وریدی به میزان بسیار کم یا حرکت تصنعی بسیار زیاد باشد.
- هموگلوبینوپاتی و اختلال های سنتزی از قبیل تالاسمی، Hb c، Hb s، سلول های داسی شکل و غیره ممکن است موجب خواندن نادرست SpO2 شوند.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است تحت تأثیر بیماری اسپاسم رگ از قبیل ریوند و بیماری از عروق محیطی باشد.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است ناشی از سطوح بالای دیس هموگلوبین، شرایط هیپوکاپنیک یا هایپرکاپنیک و انقباض عروق یا کاهش دمای شدید باشد.
- مقادیر SpO2 ممکن است تحت تأثیر شرایط تزریق وریدی بسیار پایین در بدن تحت کنترل قرار گیرد.
- مقادیری که با یک نشانگر با اطمینان سیگنال پایین ارائه می شود، نمی تواند دقیق باشد.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.
- حسگرها را قبل از استفاده مجدد روی چندین بیمار تمیز کنید.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید.
- نیازی نیست حسگر را همانطور که گفته شده با پروتوفاکتی، بخار، اتوکلاو، یا اکسید اتیلن استریلایز کنید، چون ممکن است باعث آسیب دیدگی حسگر شود.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، تعویض یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکترونیکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- هشدار: وقتی مراحل عیب یابی مقاومت پایین SIQ تعیین شده در دفترچه راهنمای اپراتور دستگاه نظارت پایان یافت، اگر پیام تعویض حسگر یا مقاومت پایین SIQ در حین نظارت بر بیماران متوالی بطور منظم نمایش داده می شود، حسگر را تعویض کنید.
- نکته: این حسگر با فناوری X-Cal[®] ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. این حسگر زمانی تا حداکثر 8,760 ساعت نظارت بر بیمار را فراهم می کند. وقتی زمان نظارت بیمار پایان یافت، حسگر را تعویض کنید.

دستور العمل ها

الف) انتخاب محل

- مکانی را انتخاب کنید که تزریق وریدی خوبی دارد و حرکات آگاهانه بیمار را کمتر مسدود می کند. این محل انگشت انگشتی دستی است که با آن کار نمی شود.
- یا می توان از انگشتان دیگر دستی که با آن کار نمی شود استفاده کرد.
- همیشه محلی را انتخاب کنید که بطور کامل پنجره ردیاب حسگر را پوشش دهد. در مورد بیماران تحت کنترل یا بیمارانی که دست آنها آزاد نیست می توان از انگشت شست پا یا انگشت کنار شست پا استفاده کرد.
- محل باید قبل از قرار دادن حسگر عاری از مواد آلوده باشد.

هشدار: قبل از استفاده از حسگر، مطمئن شوید حسگر از نظر فیزیکی بی عیب است، سیم های آن شکسته یا فرسوده نباشد یا قطعات آسیب ندیده باشد.

ب) اتصال حسگر به بیمار

1. به شکل 1 مراجعه کنید. فشار دادن زبانه های لولا، حسگر را باز کنید. انگشت انتخاب شده را بر روی پنجره حسگر DCI یا DCI-P قرار دهید. قسمت گوشتی انگشت باید پنجره ردیاب در نیمه پایین حسگر را بپوشاند. نیمه بالای حسگر به وسیله کابل شناسایی می شود. در محل انگشت، نوک انگشت باید به محل توقف انگشت برآمده درون حسگر بخورد. اگر ناخن بلند باشد، ممکن است جلوتر برود و از محل توقف انگشت بگذرد.
2. به شکل 2 مراجعه کنید. زبانه های لولای حسگر باید باز شود تا گرفتگی حسگر به طور یکنواخت در امتداد طول انگشت پخش شود. برای تأیید محل درست حسگر، آن را مورد بررسی قرار دهید. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.
3. به شکل 3 مراجعه کنید. حسگر را در جهتی قرار دهید که کابل از طرف بالای دست بیمار رد شود.

توجه: در مورد انگشتان کوچکتر، برای پوشش کامل پنجره ردیاب، ممکن است لازم باشد از حسگری در محدوده وزن کمتر استفاده کنید. حسگر برای استفاده بر روی دست دست یا در دست یا پای بچه ها طراحی نشده است.

M-LNCS®، LNCS® Series، DCI® & DCI-P

حسگر انگشتی چند بار مصرف بزرگسالان و کودکان

دستورالعمل های استفاده

چند بار مصرف

از تانکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

غیر استریل 

موارد استفاده

هنگام استفاده با Masimo SET®:

حسگر های چند بار مصرف Masimo SET®، LNCS DCI®، M-LNCS®، LNCS DCI® و DCI-P برای "بررسی موضعی" یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراحی اشباع اکسیژن عملکردی همگلوبین شریانی (SpO₂) و سرعت ضربان (اندازه گیری شده با حسگر SpO₂) برای بزرگسالان و کودکان بیمار در زمان بی حرکت بودن یا حرکت کردن و برای بیماران داخل بیمارستان که دارای تزریق وریدی ضعیف یا خوب هستند، در تاسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی مورد استفاده قرار می گیرد.

هنگام استفاده با پالس اکسیمترهای سازگار با Nellcor® و Nellcor®:

حسگر های چند بار مصرف M-LNCS DCI، LNCS DCI و DCI-P برای "بررسی موضعی" یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراحی اشباع عملکردی اکسیژن همگلوبین شریانی (SpO₂) و سرعت ضربان (اندازه گیری شده با حسگر (measured by an SpO₂)) برای بزرگسالان و کودکان بیمار در بیمارستان ها، تاسیسات شبه بیمارستانی محیطهای سیار و خانگی استفاده می شود.

موارد عدم استعمال

حسگر های DCI و DCI-P برای بیماران فعال یا برای استفاده طولانی مدت قابل استفاده نیست. برای کنترل طولانی مدت در نظر گرفته نشده اند. باید آنها را جدا کرده و حداقل در چهار (4) ساعت یکبار در محل کنترل دیگری قرار دهید. اگر کنترل بیشتری لازم است، استفاده از حسگر یکبار مصرف M-LNCS یا LNCS توصیه می شود.

توضیح

DCI و DCI-P برای استفاده با دستگاه هایی است که دارای اکسیمتری Masimo SET بوده یا مجاز برای استفاده از حسگر های M-LNCS هستند و همچنین برای استفاده با پالس اکسیمتر های Nellcor و سازگار با Nellcor، بجز دستگاه های دارای Nellcor Oximax® است. اطلاع از سازگاری دستگاه خاص و مدل های حسگر با سازندگان انحصاری دستگاه تماس بگیرید. در دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه ها با مدل حسگر می باشد.

حسگر های DCI و DCI-P با فن آوری اکسیمتری Masimo SET و روی پالس اکسیمتر N-200 از نوع Nellcor مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

اخطار: حسگر ها و کلیه های Masimo SET برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET® با تحت مجوز استفاده از حسگر های Masimo هستند.

اخطار ها

- همه حسگر ها و کابل ها برای استفاده با مانیتور های 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.
- حسگر نباید قبلاً 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 حسگر ای که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- اغلب یا بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود، خیلی تنگ باشد، یا در اثر ورم تنگ شده باشد، ممکن است موجب از بین رفتن پوست، ایسکمی بافت، و/یا خون مردگی شود. بررسی محل را هر (1) ساعت یک بار انجام دهید، در صورت مشاهده عدم سلامت پوست و/یا عدم جریان خون یا تزریق وریدی، حسگر را جابجا کنید.
- برای محکم کردن حسگر در سطح بدن از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار موجب آسیب دیدگی پوست و/یا خون مردگی یا آسیب دیدگی حسگر می شود.
- با دقت حسگر و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- حسگر هایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند مقدار درست اعلام نشود.
- استفاده های نادرست ناشی از انواع حسگر نامناسب می تواند منجر به اعلام وضعیت نادرست یا عدم نمایش اعلام وضعیت شود.
- مقادیر نادرست SpO₂ ممکن است ناشی از ضربان سیاهرگی غیر عادی یا گرفتگی سیاهرگ باشد.
- گرفتگی سیاهرگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بنابراین 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 او بزرگ به طرف کف).
- ضربان های سیاهرگ ممکن است باعث شوند اعلام وضعیت SpO₂ پایین به اشتباه کمتر نشان داده شود (برای مثال برگشت مقدار سه لختی، وضعیت تردنلبرگ).
- ضربان های پشتیبان بالون داخل انورت می تواند روی ضربان نمایش داده شده روی اکسیمتر تأثیر بگذارد. ضربان بیمار را با تپش قلب ECG بسنجید.
- قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیماری که روی آن کانتر شریانی با دستگاه فشار خون است اجتناب کنید.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS:

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the DCI sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

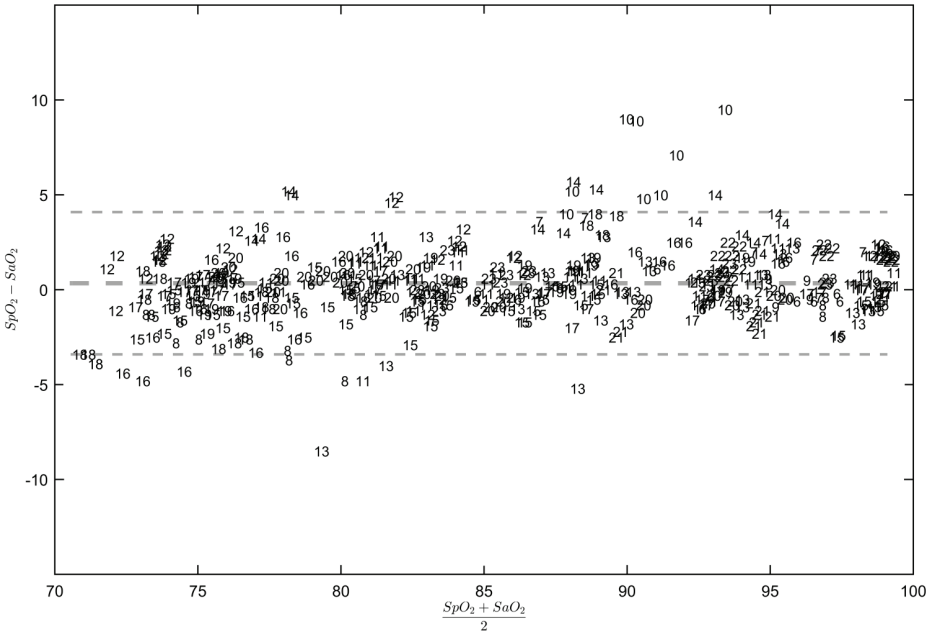
SpO2	ARMS
90-100%	1.44 (1,44) %
80-90%	2.30 (2,30) %
70-80%	1.84 (1,84) %
Overall	1.90 (1,90) %

SaO2 versus error (SpO2 – SaO2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

70 -100%

SpO2 DCI Test

BySubject





© 2018 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

4888F-elFU-0119