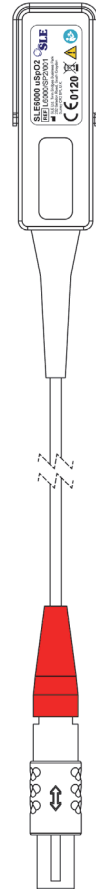


**REF** L6000/SP2/001



## **SLE uSpO2 cable (Masimo SET)**

|           |                                  |
|-----------|----------------------------------|
| <b>EN</b> | <b>Instructions for use</b>      |
| <b>FR</b> | <b>Notice d'utilisation</b>      |
| <b>ES</b> | <b>Instrucciones de uso</b>      |
| <b>PT</b> | <b>Instruções de utilização</b>  |
| <b>IT</b> | <b>struzioni per l'uso</b>       |
| <b>NL</b> | <b>Gebruiksaanwijzing</b>        |
| <b>DE</b> | <b>Gebrauchsanleitung</b>        |
| <b>SE</b> | <b>Bruksanvisning</b>            |
| <b>EL</b> | <b>Οδηγίες χρήσης</b>            |
| <b>TR</b> | <b>Kullanım talimatları</b>      |
| <b>PL</b> | <b>Instrukcja użycia</b>         |
| <b>UA</b> | <b>Інструкція з використання</b> |
| <b>RU</b> | <b>Руководство пользователя</b>  |
| <b>JP</b> | <b>使用方法</b>                      |
| <b>CN</b> | <b>使用说明</b>                      |





**SLE Limited**  
**Twin Bridges Business Park**  
**232 Selsdon Road**  
**South Croydon**  
**Surrey CR2 6PL**  
**United Kingdom**

Telephone: **+44 (0)20 8681 1414**

Fax: **+44 (0)20 8649 8570**

E-mail: **sales@sle.co.uk**

Web site: **www.sle.co.uk**

**Document number: IFU8 issue 2**  
**Part number: G1209**

**EN**

All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in any retrieval system, or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopy, recording or otherwise, without prior permission of SLE. © Copyright SLE 11/07/2018

**FR**

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, mise en mémoire dans un système de recherche documentaire ou transmise, sous quelque forme que ce soit ou par quelque procédé que ce soit, électronique, mécanique ou par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'autorisation préalable de SLE. © Copyright SLE 11/07/2018.

**ES**

Todos los derechos reservados. Queda prohibido reproducir o guardar esta publicación, en parte o en su totalidad, en cualquier medio de recuperación, así como comunicar su contenido de cualquier forma o por cualquier medio, ya sea electrónico, mecánico, fotocopia, grabación o de cualquier otra forma, sin el permiso previo de SLE. © Copyright SLE 11/07/2018.

**PT**

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, guardada em qualquer sistema de recuperação ou transmitida, sob qualquer forma ou através de qualquer meio, electrónico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem autorização prévia da SLE. © Direitos de autor SLE 11/07/2018

**IT**

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte della presente pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in sistemi di recupero o trasmessa in qualsivoglia forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, mediante fotocopia, registrazione o altro, senza il preliminare consenso di SLE. © Copyright SLE 11/07/2018.

**NL**

Alle rechten voorbehouden. Geen enkel deel van deze uitgave mag worden gereproduceerd, opgeslagen in een gegevensopslagsysteem of in wat voor vorm of met wat voor methode ook worden overgebracht – elektronisch, mechanisch, fotokopie, registratie of anderszins – zonder voorafgaande toestemming van SLE.

© Copyright SLE 11/07/2018

**DE**

Alle Rechte vorbehalten. Ohne Erlaubnis von SLE darf kein Teil dieser Veröffentlichung in irgendeiner Form oder Weise (elektronisch, mechanisch, durch Fotokopieren, Aufnahme, etc.) reproduziert, auf Datenabfragesystemen gespeichert oder weitergegeben werden. © Copyright SLE 11/07/2018.

**SE**

Alla rättigheter förbehållna. Ingen del av denna publikation får reproduceras, lagras i något hämtningssystem eller överföras i någon form eller på något sätt, elektronisk, mekanisk, fotokopi, inspelning eller på annat sätt utan föregående tillstånd från SLE. © Copyright SLE 11/07/2018

**GR**

Με την επιφύλαξη κάθε δικαιώματος. Κανένα μέρος αυτής της έκδοσης δεν μπορεί να αναπαραχθεί, να αποθηκευτεί σε οποιοδήποτε σύστημα ανάκτησης ή να αναμεταδοθεί σε οποιαδήποτε μορφή ή με οποιοδήποτε μέσο, ηλεκτρονικό, μηχανικό, φωτοτυπία, καταγραφή ή άλλο, χωρίς προηγούμενη έγκριση της SLE. © Copyright SLE 11/07/2018

**TR**

Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir kısmı, SLE'nin önceden izni alınmaksızın çoğaltılamaz, herhangi bir erişim sisteminde saklanamaz veya herhangi bir biçimde ya da elektronik, mekanik, fotokopi, kayıt da dahil herhangi bir yolla aktarılamaz. © Telif hakkı SLE 11/07/2018

**PL**

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszego dokumentu nie może być reprodukowana, przechowywana w żadnym systemie udostępniania informacji, bądź przekazywana w jakiegokolwiek formie, w jakikolwiek sposób – elektroniczny, mechaniczny, poprzez kopiowanie, rejestrowanie lub inny – bez zgody SLE. © Copyright SLE 11/07/2018.

**UA**

Всі права захищені. Жодна частина цього видання не може бути відтворена, збережена в будь-якій пошуковій системі або передана в будь-якій формі або будь-якими способами, електронною, механічною, фотокопією, записом або іншим способом без попереднього дозволу SLE. © Copyright SLE 11/07/2018

**RU**

Все права сохраняются. Ни одна часть данной публикации не может быть воспроизведена, сохранена в какой-либо из информационно-поисковых систем, или передана в какой-либо форме или каким-либо способом, электронным, механическим, в виде фотокопии, записи или любым другим, без предварительного разрешения компании SLE. © Авторское право компании SLE 11/07/2018.

**JP**

全著作権所有。本書のいかなる部分も、SLEの事前の許可なく、複製、検索システムへの保管、または電子的、機械的、コピー、録音などのいかなる形式または手段でも送信することはできません。©著作権 SLE 11/07/2018

**CN**

保留所有权利。未经 SLE 事先许可，不得复制、在任何检索系统中储存或以任何形式或方式（电子或机械性）、复印或记录本出版物的任何部分。©SLE 版权所有。2018 年 07 月 11 日

# Contents

|   |    |
|---|----|
| Instructions for use [EN]<br>SLE uSpO2 Pulse Oximetry Cable (Masimo SET) .....                | 6  |
| Notice d'utilisation [FR]<br>du câble d'oxymétrie de pouls SLE uSpO2 (Masimo SET) .....       | 10 |
| Instrucciones de uso [ES]<br>Cable del pulsioxímetro SLE uSpO2 (Masimo SET) .....             | 14 |
| Instruções de utilização [PT]<br>do Cabo de oximetria de pulso SLE uSpO2 (Masimo SET) .....   | 18 |
| Istruzioni per l'uso [IT]<br>cavo per ossimetro a impulsi SLE uSpO2 (Masimo SET) .....        | 22 |
| Gebruiksaanwijzing [NL]<br>SLE uSpO2-pulsoximetriekabel (Masimo SET) .....                    | 26 |
| Gebrauchsanleitung [DE]<br>SLE uSpO2 Pulsoximetriekabel (Masimo SET) .....                    | 30 |
| Bruksanvisning [SE]<br>SLE uSpO2 pulsoximetriladd (Masimo SET) .....                          | 34 |
| Οδηγίες χρήσης [EL]<br>Καλώδιο παλμικής οξυμετρίας uSpO2 SLE (Masimo SET) .....               | 38 |
| Kullanım talimatları [TR]<br>SLE uSpO2 Pulse Oksimetre Kablosu (Masimo SET) .....             | 42 |
| Instrukcja użycia [PL]<br>Przewód pulsoksymetryczny SLE uSpO2 (Masimo SET) .....              | 46 |
| Інструкція з експлуатації [УКР]<br>кабелю для пульсоксиметрії SLE uSpO2 (Masimo SET) .....    | 50 |
| Инструкции по использованию пульсоксиметрического кабеля [RU]<br>SLE uSpO2 (Masimo SET) ..... | 54 |
| 使用説明書 [JA]<br>SLE uSpO2 パルスオキシメトリケーブル (Masimo SET) .....                                      | 58 |
| 使用说明 [英文]<br>SLE uSpO2 脉搏血氧仪电缆 (Masimo SET) .....   | 62 |

## Instructions for use [EN]

### SLE uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable (Masimo SET)

For use with Masimo sensors.

See sensor Instructions for use for sensor performance and use information.

#### Product description

The SLE uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable (Masimo SET) must be connected to the SLE6000 infant ventilator for power, communication, display, and alarm management.

#### Indications for use

Refer to the SLE6000 infant ventilator user manual for instructions for compatible sensors, accuracy information and cable connection.

The SLE uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable (Masimo SET) is indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate (measured by an SpO<sub>2</sub> sensor). The SLE uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable (Masimo SET) is indicated for use with neonatal, infant and paediatric patients up to 30kg during both motion and no motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals and hospital-type facilities.

#### Warnings

- As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not place the Oximetry Cable or accessories in any position that might cause it to fall on the patient.
- Do not use the Oximetry Cable during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- Do not use the Oximetry Cable if it appears or is suspected to be damaged.
- Electrical Shock Hazard: to protect against injury, follow the directions below:
  - Avoid placing the device on surfaces with visible liquid spills.
  - Do not soak or immerse the device in liquids.
  - Use cleaning solutions only as instructed in this *Directions for Use*.
  - Do not attempt to clean the Oximetry Cable while monitoring patient.
- Do not place the device on electrical equipment that may affect the Oximetry Cable, preventing it from working properly.
- 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.
- This device is only indicated for use with the SLE6000 and can only be connected to the SLE6000.
- The Oximetry Cable must be used with the SLE6000 infant ventilator.
- The Oximetry Cable is intended only as an adjunct device in patient assessment. It should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- When patients are undergoing Photo Dynamic therapy they may be sensitive to light sources. Pulse oximetry may be used only under careful clinical supervision for short time periods to minimize interference with Photo Dynamic therapy
- Displayed SpO<sub>2</sub> is empirically calibrated in healthy adult volunteers with normal levels of carboxyhemoglobin (COHb) and methemoglobin (MetHb).
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by:
  - Elevated levels of COHb or MetHb: High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
  - Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue
  - Externally applied colouring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc.
  - Elevated levels of bilirubin
  - Severe anemia
  - Low arterial perfusion
  - Motion artifact
- If SpO<sub>2</sub> values indicate hypoxemia, a laboratory blood sample should be taken to confirm the patient's condition.

## Serviceability

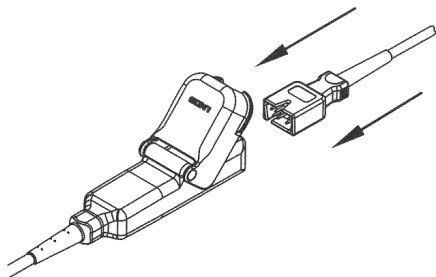
The SLE uSpO<sub>2</sub> Pulse Oximetry Cable has no serviceable parts. If damaged the cable should be replaced as it cannot be repaired.

## Service life

One year.

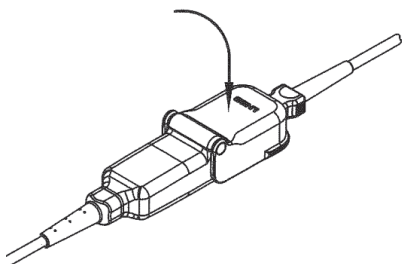
## Sensor Connection

Refer to Figure 1. Firmly insert the 9-pin sensor connector to the Oximetry Cable 9-pin receptacle shroud.



**Figure 1**

Refer to Figure 2. Rotate the clear latch over the mated connector until it snaps into place.



**Figure 2**

## Disconnection

To disconnect the sensor, reverse the above steps.

## Cleaning

The exterior surfaces of the Oximetry Cable may be cleaned with the following:

70% isopropyl alcohol

## Caution

Do not submerge the Oximetry Cable in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the Oximetry Cable.

Disposal of Product: Comply with local laws in the disposal of the instrument and/or its accessories.

## Environmental

Operating Temperature

41°F to 104°F (5°C to 40°C)

Storage/Transport Temperature

-4°F to 122°F (-20°C to 50°C)

Operating Humidity

15% to 95% non-condensing

Storage/Transport Humidity

10% to 90% non-condensing

## Warranty

SLE warrants to the initial buyer only that each product it manufactures, when used in accordance with the directions provided with the Products by SLE, will be free of defects in materials and workmanship for a period of twelve (12) months.

The foregoing is the sole and exclusive warranty applicable to the products sold by SLE to buyer. SLE expressly disclaims all other oral, express or implied warranties, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. SLE's sole obligation and buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at SLE'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 SLE 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 SLE'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 SLE 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














Possession or purchase of this device does not convey any express or implied license to use the device with unauthorized sensors or cables which would, alone or in combination with this device, fall within the scope of one or more of the patents relating to this device.

## Caution:

For professional use. See sensor 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 labelling.

| Symbol  | Definition                   |
|---|------------------------------|
|  | Caution                      |
|  | Consult Instructions for Use |
|  | Follow Instructions for Use  |

|  |   |
|--|---|
|    | Manufacturer  |
|   | Date of Manufacture   |
|   | Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC   |
|   | Lot code  |
|   | Serial Number   |
|   | Catalogue number (model number)                                     |
|   | Storage Humidity Limitation   |
|   | Storage Temperature Limitation,                                     |
|   | Pressure Limitation   |
|   | Do not discard  |
|   | Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE). |
|   | Keep Dry  |
|  | Fragile, handle with care   |

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

For Compatibility Information Reference: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET, are federally registered trademarks of Masimo Corporation.



## End-user license agreement

THIS SECTION of the DOCUMENT IS A LEGAL AGREEMENT BETWEEN YOU ("PURCHASER") AND SLE. IF YOU DO NOT AGREE TO THE TERMS OF THIS AGREEMENT, PROMPTLY RETURN THE ENTIRE PACKAGE, INCLUDING ALL ACCESSORIES, IN THEIR ORIGINAL PACKAGE, WITH YOUR SALES RECEIPT TO SLE FOR A FULL REFUND.

1. Grant of License. In consideration of payment of the license fee, which is part of the price paid for this product, SLE grants to Purchaser a non exclusive, nontransferable license, without right to sublicense, to use the copy of the incorporated software/firmware, and documentation in connection with Purchaser's use of the Masimo Products for their labeled purpose. SLE reserves all rights not expressly granted to Purchaser.

2. Ownership of Software/Firmware. Title to, ownership of, and all rights and interests in, any Masimo software and/or firmware and the documentation, and all copies thereof, remain at all times vested in Masimo Corporation, licensor to SLE, and they do not pass to Purchaser.

3. Assignment. Purchaser shall not assign or transfer this License, in whole or in part, by operation of law or otherwise, without SLE's prior written consent; any attempt without such consent, to assign any rights, duties or obligations arising hereunder shall be void.

4. Copy Restrictions. The software/firmware, mask works, circuit board layouts, and accompanying written materials are copyrighted. Unauthorized copying of the software, including software that has been modified, merged, or included with other software, or other written materials is expressly forbidden. You may be held legally responsible for any copyright infringement that is cause or incurred by your failure to abide by the terms of this license. Nothing in this license provides any rights beyond those provided by 17 U.S.C. §11 7.

5. Use Restriction. As the Purchaser, you may physically transfer the products from one location to another provided that the software/ firmware is not copied. You may not electronically transfer the software/firmware from the products to any other device. You may not disclose, publish, translate, release distribute copies of, modify, adapt, translate, reverse engineer, decompile, disassemble, or

create derivative works based on the Masimo Product, the software/firmware, or the written materials without the prior written consent of Masimo. Masimo Sensors that are designated for single use are licensed under Masimo patents for use on a single patient only, and are not sold. There is no license, implied or otherwise, that would allow use of single use Masimo Sensors beyond their intended single use. After use of single use Masimo Sensors, there is no further license granted by Masimo to use the sensors and they must be discarded.

6. Transfer Restrictions. The software/firmware is licensed to the Purchaser, and may not be transferred to anyone, except other end-users, without the prior written consent of SLE. In no event may you transfer, assign, rent, lease, sell, or otherwise dispose of the software/firmware or the products on a temporary basis.

7. Beneficiary. Masimo Corporation is a Beneficiary of this Agreement and has the right to enforce its provisions.

8. U.S. Government Rights: If you are acquiring software (including the related documentation) on behalf of any part of the United States Government, the following provisions apply: the software is deemed to be "commercial software" and "commercial computer software documentation," respectively pursuant to DFAR Section 227.7202 FAR I 2.212, as applicable. Any use, modification, reproduction, release, performance, display or disclosure of the software (including the related documentation) by the U.S. Government or any of its agencies shall be governed solely by the terms of this Agreement and shall be prohibited except to the extent expressly permitted by the terms of this agreement.

### Caution - Sample Pack

The sample pack supplied with this cable contains one sensor that is not to be used with the SLE uSpO2 cable (Masimo SET) and the SLE6000 infant ventilator as they are for patient weight sizes outside the intended use of the ventilator.

LNCS Amtx-3

# Notice d'utilisation [FR] du câble d'oxymétrie de pouls SLE uSpO2 (Masimo SET)

À utiliser avec les capteurs Masimo.

Voir la notice d'utilisation du capteur pour des informations sur la performance du capteur et son utilisation.

## Description du produit

Le câble d'oxymétrie de pouls SLE uSpO2 (Masimo SET) doit être raccordé au respirateur pédiatrique SLE6000 pour la gestion de l'alimentation, de la communication, de l'affichage et des alarmes.

## Consignes d'utilisation

Consulter la notice d'utilisation du respirateur pédiatrique SLE6000 pour les instructions relatives à la précision des capteurs compatibles et au raccordement du câble.

Le câble d'oxymétrie de pouls SLE uSpO2 (Masimo SET) est recommandé pour la surveillance non invasive continue de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO2) et de la fréquence du pouls (mesurées par un capteur SpO2). Le câble d'oxymétrie de pouls SLE uSpO2 (Masimo SET) est recommandé pour une utilisation avec les nouveau-nés, les nourrissons et les enfants jusqu'à 30 kg immobilisés ou non, et pour les patients bien ou peu perfusés, en milieu hospitalier ou médicalisé.

## Avertissements

- Comme pour tout équipement médical, acheminer soigneusement les câbles du patient pour réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Ne pas placer le câble d'oxymétrie ou les accessoires dans une position entraînant un risque de chute sur le patient.
- Ne pas utiliser le câble d'oxymétrie pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- Ne pas utiliser le câble d'oxymétrie s'il semble endommagé ou s'il existe une présomption qu'il le soit.
- Risque de choc électrique : pour éviter toute blessure, appliquer les consignes suivantes :
  - Éviter de placer le dispositif sur des surfaces visiblement mouillées ;
  - Ne pas asperger le dispositif et ne pas le plonger dans un liquide ;
  - Utiliser uniquement des solutions nettoyantes selon les instructions de cette *notice d'utilisation* ;
- Ne pas essayer de nettoyer le câble d'oxymétrie pendant la surveillance d'un patient ;
- Ne pas placer le dispositif sur du matériel électrique qui peut affecter le câble d'oxymétrie, l'empêchant ainsi que fonctionner correctement ;
- Ne pas essayer de reconvertir, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles du patient Masimo, car ces traitements peuvent endommager les composants électriques et potentiellement blesser le patient.
- Ce dispositif n'est recommandé que pour une utilisation avec le SLE6000 et ne peut être raccordé qu'au SLE6000.
- Le câble d'oxymétrie doit être utilisé avec le respirateur pédiatrique SLE6000.
- Le câble d'oxymétrie n'est prévu que comme dispositif complémentaire pour l'examen du patient. Il ne doit pas être utilisé comme seule base pour le diagnostic ou les décisions thérapeutiques. Il doit être utilisé conjointement aux signes cliniques et aux symptômes.
- Les patients soumis à une photochimiothérapie peuvent être sensibles aux sources lumineuses. L'oxymétrie du pouls ne peut être utilisée que sous supervision clinique prudente pendant de courtes périodes pour minimiser les interférences avec la photochimiothérapie.
- Le SpO2 indiqué est étalonné de manière empirique chez des volontaires adultes en bonne santé dont les niveaux de carboxyhémoglobine (COHb) et de méthémoglobine (MetHb) sont normaux.
- Des relevés inexacts de SpO2 peuvent être provoqués par :
  - Des niveaux élevés de COHb ou de MetHb : des niveaux élevés de COHb ou de MetHb peuvent survenir avec un SpO2 apparemment normal. En cas de suspicion de niveaux élevés de SOHb ou de MetHb, une analyse en laboratoire (CO-Oxymétrie) d'un échantillon sanguin doit être effectuée ;
  - Les colorants intravasculaires tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène ;
  - Les colorants et textures appliqués extérieurement tels que le vernis à ongle, les ongles en acrylique, les paillettes, etc. ;
  - Un niveau élevé de bilirubine ;
  - Une anémie sévère ;

- Une perfusion artérielle faible ;
- Un artefact de mouvement.
- Si les valeurs de SpO2 indiquent une hypoxémie, un échantillon sanguin doit être pris pour vérifier l'état de santé du patient.

## Réparation

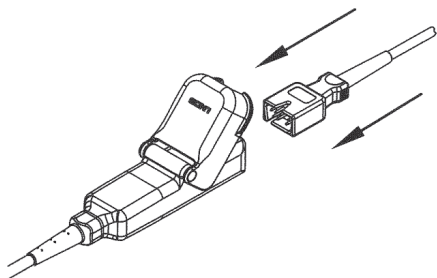
Le câble d'oxymétrie de pouls SLE uSpO2 ne possède aucune pièce réparable. En cas d'endommagement, le câble doit être remplacé, car il ne peut pas être réparé.

## Durée de service

Un ans.

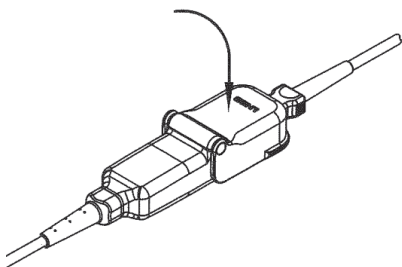
## Raccordement du capteur

Consulter la Figure 1. Insérer fermement le connecteur à 9 broches du capteur dans le connecteur femelle à 9 broches du câble d'oxymétrie.



**Figure 1**

Consulter la Figure 2. Faire pivoter le verrou transparent sur le connecteur branché jusqu'à ce qu'il s'enclenche.



**Figure 2**

## Débranchement

Pour débrancher le capteur, appliquer les étapes précédentes dans le sens inverse.

## Nettoyage

Les surfaces extérieures du câble d'oxymétrie peuvent être nettoyées avec les produits suivants :

Alcool isopropylique à 70 % ;

## Attention

Ne pas plonger le câble d'oxymétrie dans une solution nettoyante ou tenter de le stériliser à l'autoclave, par rayonnement, à la vapeur, au gaz, à l'oxyde d'éthylène ou par toute autre méthode. Ceci endommagerait gravement le câble d'oxymétrie.

Mise au rebut du produit : se conformer aux lois locales pour la mise au rebut de l'instrument et/ou de ses accessoires.

## Conditions ambiantes

Température de service

41°F à 104°F (5°C à 40°C)

Température de stockage/transport

-4°F à 122°F (-20°C à 50°C)

Humidité de service

15% à 95% sans condensation

Humidité de stockage/transport

10% à 90% sans condensation

## Garantie

SLE garantit à l'acheteur initial uniquement que chaque produit qu'elle fabrique, s'il est utilisé conformément aux consignes fournies avec le produit par SLE, sera exempt de défauts de matériaux et de fabrication pendant une durée de douze (12) mois.

Ce qui précède est la seule garantie, à l'exclusion de toute autre, applicable aux produits vendus par SLE à l'acheteur. SLE nie toute autre garantie orale, explicite ou implicite, y compris et sans limitation toute garantie de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. La seule obligation de SLE et le seul recours de l'acheteur en cas de violation d'une quelconque garantie sera, au choix de SLE, la réparation ou le remplacement du produit.

## Exclusions de garantie

Cette garantie ne couvre aucun produit qui a été utilisé à l'encontre des instructions d'utilisation fournies avec le produit, ou qui a fait l'objet d'une utilisation abusive, de négligence, d'un accident ou de dégâts d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit qui a été raccordé à un quelconque instrument ou système auquel il n'est pas destiné, qui a été modifié ou qui a été démonté ou remonté. Cette garantie ne couvre pas les capteurs ou les câbles du patient qui ont été reconvertis, reconditionnés ou recyclés.

SLE ne sera en aucun cas responsable envers l'acheteur ou toute autre personne en cas de dégâts accidentels, indirects, spéciaux ou immatériels (y compris et sans limitation la perte de bénéfices), même si l'éventualité d'un tel événement a fait l'objet d'un avertissement.

La responsabilité de SLE relative à tout produit vendu à l'acheteur (dans le cadre d'une réclamation relative à un contrat, une garantie, un délit ou autre) ne dépassera en aucun cas le montant payé par l'acheteur pour le lot de produits impliqué dans la réclamation. SLE ne sera en aucun cas responsable des éventuels dommages associés à un produit qui a été reconverti, reconditionné ou recyclé. Il n'est pas considéré que les limitations de cette section excluent toute responsabilité qui ne peut légalement, dans le cadre de la loi sur la responsabilité des produits en vigueur, être exclue par contrat.

















## Absence de licence implicite

La possession ou l'achat de ce dispositif ne donne aucune licence explicite ou implicite pour l'utilisation du dispositif avec des capteurs ou des câbles non autorisés qui relèveraient, seuls ou combinés avec ce dispositif, des brevets concernant ce dispositif.

## Attention

Destiné à un usage professionnel. Voir la notice d'utilisation du capteur pour des informations prescriptives complètes, y compris les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou l'étiquetage du produit.

| Symbole   | Définition  |
|---|---|
|     | Attention   |
|    | Consulter la notice d'utilisation   |
|    | Respecter la notice d'utilisation   |
|    | Fabricant   |
|    | Date de fabrication   |
|    | Marque de conformité à la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE  |
|    | Code de lot   |
|    | Numéro de série   |
|    | Référence catalogue (numéro de modèle)                                      |
|    | Limite d'humidité pour le stockage  |
|    | Limite de température pour le stockage                                      |
|    | Limite de pression  |
|  | Ne pas mettre au rebut  |
|  | Collecte distincte pour les équipements électriques et électroniques (DEEE) |
|  | Garder au sec   |
|  | Fragile, manipuler avec soin  |

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

Pour la référence des informations de compatibilité : [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET, sont des marques déposées au niveau fédéral de Masimo Corporation.

## Accord de licence d'utilisateur final

CETTE SECTION du DOCUMENT EST UN ACCORD JURIDIQUE ENTRE VOUS (« L'ACHETEUR ») ET SLE. SI VOUS N'ACCÉPTEZ PAS LES TERMES DE CET ACCORD, RENVOYEZ RAPIDEMENT LA MARCHANDISE DANS SON INTÉGRALITÉ, Y COMPRIS TOUS LES ACCESSOIRES, DANS SON EMBALLAGE D'ORIGINE, AVEC VOTRE REÇU, À SLE POUR UN REMBOURSEMENT INTÉGRAL.

1. Octroi de la licence. En contrepartie du paiement des droits de licence, qui sont inclus dans le prix payé pour ce produit, SLE octroie à l'Acheteur une licence incessible, exclusive, sans droits de sous-licence, pour l'utilisation de la copie du logiciel/micrologiciel intégré, et de la documentation en relation avec l'utilisation par l'Acheteur des produits Masimo pour l'objet référencé. SLE se réserve tous les droits qui n'ont pas été expressément octroyés à l'Acheteur.

2. Possession du logiciel/micrologiciel. La propriété, la possession, et tous les droits et intérêts relatifs à, tout logiciel et/ou micrologiciel Masimo ainsi que la documentation, et toutes ses copies, restent à tout moment acquis à Masimo Corporation, concédant de licence à SLE, et ne sont pas transmis à l'Acheteur.

3. Attribution. L'Acheteur ne doit pas attribuer ou transférer cette licence, en tout ou en partie, par l'effet de la loi ou autrement, sans le consentement écrit préalable de SLE ; toute tentative d'attribuer des droits, des devoirs ou des obligations relevant de la présente sans consentement sera nulle.

4. Restrictions relatives à la copie. Le logiciel/micrologiciel, les masques, la disposition des composants sur la carte de circuit imprimé et les documents écrits d'accompagnement sont protégés par les droits d'auteur. La copie non autorisée du logiciel, y compris d'un logiciel qui a été modifié, fusionné ou intégré à un autre logiciel, ou d'autres documents écrits est expressément interdite. Vous pouvez être tenu pour légalement responsable de toute violation des droits d'auteur induite ou encouragée par le non-respect des termes de cette licence. Cette licence ne vous donne aucun droit autre que ceux octroyés par la loi sur les droits d'auteur des États-Unis 17 U.S.C. §11 7.

5. Restriction d'utilisation. En tant qu'Acheteur, vous pouvez transférer physiquement les produits d'un endroit à un autre pour autant que le logiciel/micrologiciel n'est pas copié. Vous ne pouvez pas transférer électroniquement le logiciel/micrologiciel depuis les produits vers tout autre

dispositif. Vous ne pouvez pas divulguer, publier, traduire, distribuer des copies, modifier, adapter, pratiquer l'ingénierie inverse, décompiler, désassembler, ou créer des œuvres dérivées à partir du produit Masimo, du logiciel/micrologiciel, ou des documents écrits sans le consentement écrit préalable de Masimo. Les capteurs Masimo qui sont destinés à un usage unique font l'objet d'une licence en vertu des brevets de Masimo pour une utilisation sur un seul patient, et ne sont pas vendus. Aucune licence, implicite ou autre, ne permet l'utilisation des capteurs Masimo à usage unique au-delà de leur usage unique prévu. Après l'utilisation des capteurs Masimo à usage unique, aucune autre licence n'est attribuée par Masimo pour l'utilisation des capteurs et ils doivent être mis au rebut.

6. Restrictions de transfert. La licence du logiciel/micrologiciel est cédée à l'Acheteur, et ne peut être transférée à personne d'autre, sauf à d'autres utilisateurs finaux, sans le consentement écrit préalable de SLE. Vous ne pouvez en aucun cas transférer, attribuer, louer, vendre, ou autrement vous défaire temporairement du logiciel/micrologiciel ou des produits.

7. Bénéficiaire. Masimo Corporation est un bénéficiaire de cet accord et dispose des droits pour mettre en application ses dispositions.

8. Droits accordés au gouvernement des États-Unis : si vous achetez ce logiciel (y compris la documentation associée) au nom d'une partie du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le logiciel est considéré comme étant un « logiciel commercial » et de la « documentation de logiciel informatique commerciale », respectivement en conformité avec la DFAR Section 227.7202 et la FAR I 2.212, selon le cas. Toute utilisation, modification, reproduction, publication, présentation, affichage ou divulgation du logiciel (y compris la documentation associée) par le gouvernement des États-Unis ou l'un de ses organes devra respecter uniquement les termes de cet accord et devra être interdite sauf dans la mesure expressément autorisée par les termes de cet accord.

### Attention - Échantillon

L'échantillon fourni avec ce câble contient un capteur qui ne doit pas être utilisé avec le câble SLE uSpO2 (Masimo SET) et le respirateur pédiatrique SLE6000, car il est destiné à des patients d'un poids dépassant l'usage prévu du respirateur.

LNCS Atdx-3

# Instrucciones de uso [ES]

## Cable del pulsioxímetro SLE uSpO2 (Masimo SET)

Para utilizar con sensores Masimo.

Consulte las instrucciones de uso del sensor para ver información sobre el uso y funcionamiento del sensor.

### Descripción del producto

Debe conectar el cable del pulsioxímetro SLE uSpO2 (Masimo SET) al respirador para bebés SLE6000 a fin de controlar la potencia, la comunicación, la pantalla y las alarmas.

### Indicaciones de uso

Consulte el manual de usuario del respirador infantil SLE6000 para ver las instrucciones e información sobre compatibilidad del sensor y sobre la conexión del cable .

El cable del pulsioxímetro SLE uSpO2 (Masimo SET) está indicado para el control continuo no invasivo de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO2) y la frecuencia de pulso (medida con un sensor SpO2). El cable del pulsioxímetro SLE uSpO2 (Masimo SET) está indicado para pacientes neonatos, bebés y niños hasta 30 kg en movimiento o sin movimiento, y para pacientes que están con perfusión buena o deficiente en hospitales y centros hospitalarios.

### Advertencias

- Al igual que sucede con todo el equipo médico, enrute con cuidado los cables del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o se estrangule.
- No coloque los accesorios ni el cable de oximetría en una posición con la que se pueda caer sobre el paciente.
- No utilice el cable de oximetría durante la toma de imágenes de resonancia magnética (IRM) o en un entorno de IRM.
- No utilice el cable de oximetría si parece dañado o sospecha que lo está.
- Peligro de descarga eléctrica: para protegerse de lesiones, siga estas instrucciones:
  - Evite colocar el dispositivo en superficies con derrame visible de líquido.
  - No ponga en remojo ni sumerja el dispositivo en líquidos.
  - Utilice soluciones de limpieza solo como muestran estas *Indicaciones de uso*.

- No intente limpiar el cable de oximetría mientras controla al paciente.
- No coloque el dispositivo sobre equipos eléctricos que puedan afectar al cable de oximetría e impidan que funcione de forma correcta.
- No intente volver a procesar, acondicionar ni reciclar los cables de paciente ni los sensores Masimo, ya que así puede dañar los componentes eléctricos y, como consecuencia, al paciente.
- Este dispositivo solo está indicado para utilizarse con el SLE6000 y solo puede conectarse al SLE6000.
- El cable de oximetría debe utilizarse con el respirador para bebés SLE6000.
- El cable de oximetría está diseñado solo como dispositivo auxiliar en la valoración del paciente. No debe utilizarse como la única ayuda para las decisiones de diagnóstico y terapéuticas. Debe utilizarse junto con los síntomas y los signos clínicos.
- Cuando los pacientes se someten a tratamiento fotodinámico, pueden ser sensibles a las fuentes de luz. Solo puede utilizarse la pulsioximetría con supervisión clínica atenta durante breves periodos de tiempo para minimizar las interferencias con el tratamiento fotodinámico.
- El SpO2 mostrado está calibrado empíricamente en voluntarios adultos sanos con niveles normales de carboxihemoglobina (COHb) y metemoglobina (MetHb).
- Las lecturas imprecisas de SpO2 pueden deberse a:
  - Altos niveles de COHb o MetHb: puede haber niveles elevados de COHb r MetHb en un SpO2 aparentemente normal. Si sospecha que no hay, debe realizar análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.
  - Colorantes intravasculares como verde de indocianina o azul de metileno
  - Colorante y textura aplicados externamente, como esmalte de uñas, uñas de acrílico, brillantina, etc.
  - Niveles elevados de bilirrubina
  - Anemia grave
  - Perfusión arterial baja
  - Artefacto por el movimiento

- Si los valores de SpO2 indican hipoxemia, debe extraerse una muestra de laboratorio para confirmar el estado del paciente.

## Mantenimiento

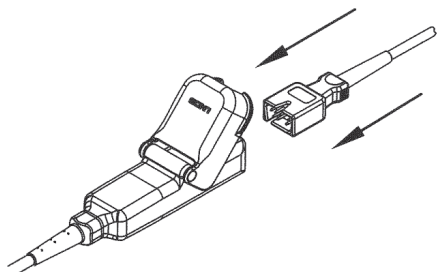
El cable del pulsioxímetro SLE uSpO2 no tiene piezas que pueda reparar. Si se daña el cable, debe sustituirlo, ya que no se puede reparar.

## Vida útil

Un año.

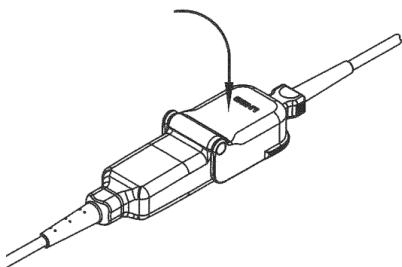
## Conexión del sensor

Consulte la figura 1. Inserte con firmeza el conector de sensores de 9 patillas en la carcasa del receptáculo de 9 patillas del cable de oximetría.



**Figura 1**

Consulte la figura 2. Gire el enganche transparente sobre el conector acoplado hasta que encaje.



**Figura 2**

## Desconexión

Para desconectar el sensor, siga los pasos en orden inverso.

## Limpieza

Puede limpiar las superficies externas del cable de oximetría con lo siguiente:

Alcohol isopropílico al 70 %

## Advertencia

No sumerja el cable de oximetría en una solución de limpieza ni intente esterilizarlo con autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno ni otro método. Así dañará gravemente el cable de oximetría.

Eliminación del producto: siga la normativa local para eliminar el instrumento o sus accesorios.

## Entorno

Temperatura de funcionamiento

41°F a 104°F (5°C a 40°C)

Temperatura de transporte/almacenamiento

De -4°F a 122°F (-20°C a 50°C)

Humedad de funcionamiento

Del 15 % al 95 % no condensable

Humedad de transporte/almacenamiento

Del 10 % al 90 % no condensable

## Garantía

SLE garantiza al comprador inicial solo que cada producto que fabrica, si se utiliza conforme a las indicaciones de SLE en los Productos, estará libre de defectos en materiales y mano de obra durante un periodo de doce (12) meses.

Lo anterior es la garantía única y exclusiva aplicable a los productos que vende SLE al comprador. SLE renuncia expresamente a otras garantías orales, expresas o implícitas, incluidas las garantías de comerciabilidad o idoneidad para un fin concreto. La única obligación de SLE y la solución exclusiva del comprador ante el incumplimiento de la garantía será, a elección de SLE, reparar o sustituir el producto.

## Exclusiones de la garantía

Esta garantía no se amplía a ningún producto que se haya utilizado incumpliendo las instrucciones de funcionamiento suministradas con el producto, o que se haya sometido a uso indebido, negligencia, accidente o daño originado externamente. Esta garantía no se aplica a ningún producto que se haya conectado a un sistema o instrumento para el que no estaba diseñado, que se haya modificado o que se haya desmontado o reensamblado. Esta garantía no se aplica a cables de paciente o sensores que se hayan reprocesado, reacondicionado o reciclado.

En ningún caso SLE será responsable ante el comprador o cualquier otra persona por daños incidentales, indirectos, especiales o consecuentes (como pérdida de beneficios), aunque sea advertido de la posibilidad de que ello suceda. En ningún caso la responsabilidad de SLE derivada de productos vendidos al comprador (por un contrato, garantía, agravio u otra reclamación) superará el importe que pagó el comprador por el lote de productos relativo a dicha reclamación. En ningún caso SLE será responsable por daños asociados a un producto que se haya reprocesado, reacondicionado o reciclado. No se considerará que las limitaciones en esta sección descarten alguna responsabilidad que, en virtud de la ley de responsabilidad de los productos en cuestión, no pueda descartarse legalmente por contrato.

















## Sin licencia implícita

La posesión o compra de este dispositivo no transmite ninguna licencia expresa o implícita para utilizar el dispositivo con cables o sensores no autorizados que, solos o en combinación con este dispositivo, entran en el ámbito de una o más de las patentes relativas a este dispositivo.

## Advertencia:

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso del sensor para ver toda la información de prescripción, como indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y acontecimientos adversos.

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o en el etiquetado del producto.

| Símbolo   | Definición   |
|---|--|
|     | Advertencia  |
|    | Consulte las instrucciones de uso  |
|    | Siga las instrucciones de uso  |
|    | Fabricante   |
|    | Fecha de fabricación   |
|    | Marca de conformidad con la Directiva europea sobre dispositivos médicos 93/42/EEC |
|    | Código de lote   |
|    | Número de serie  |
|    | Número de catálogo (número de modelo)  |
|    | Limitación de la humedad de almacenamiento   |
|    | Limitación de la temperatura de almacenamiento                                     |
|    | Limitación de presión  |
|  | No eliminar  |
|  | Recogida selectiva para equipos eléctricos y electrónicos (WEEE).                  |
|  | Mantener seco  |
|  | Frágil: manipular con cuidado  |

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

Para ver la referencia de información de compatibilidad: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo y SET, son marcas federalmente registradas de Masimo Corporation.



## **Acuerdo de licencia del usuario final**

ESTA SECCIÓN del DOCUMENTO ES UN ACUERDO LEGAL ENTRE USTED ("COMPRADOR") Y SLE. SI NO ACEPTA LAS CONDICIONES DE ESTE ACUERDO, DEVUELVA ENSEGUIDA TODO EL PAQUETE, INCLUIDOS TODOS LOS ACCESORIOS, EN SU EMBALAJE ORIGINAL, CON SU RECIBO DE COMPRA A SLE PARA UN REMBOLSO COMPLETO.

1. Concesión de licencia. En consideración del pago de la cuota de licencia, que forma parte del precio pagado por este producto, SLE otorga al Comprador una licencia exclusiva y no transferible, sin derecho a sublicencia, para utilizar la copia del software/firmware y la documentación incorporados en relación con el uso por parte del Comprador de los Productos Masimo para el fin que persiguen. SLE se reserva todo derecho no otorgado expresamente al Comprador.

2. Propiedad de Software/Firmware. El título de, la propiedad de, y todos los derechos e intereses en el software o firmware y en la documentación de Masimo, así como todas sus copias, recaen en todo momento en Masimo Corporation, licenciante de SLE, y no pasan al Comprador.

3. Asignación. El Comprador no asignará ni transferirá esta Licencia, en su totalidad o en parte, por ministerio de la ley o de otro modo, sin el consentimiento previo por escrito de SLE; se anulará cualquier intento, sin dicho consentimiento, de asignar derechos, deberes u obligaciones que surjan de ella.

4. Restricciones de copia. El software/firmware, los diseños industriales, los trazados de placas de circuitos y el material escrito adjunto tienen derechos de autor. La copia no autorizada del software, incluido el software modificado, fusionado o incluido con otro software, u otro material escrito expresamente prohibido. Puede considerársele legalmente responsable de infracciones de derechos de autor que sean causa de, o se provoquen por, no cumplir los términos de esta licencia. Ninguna parte de esta licencia otorga derechos aparte de los de 17 U.S.C. §11 7.

5. Restricción de uso. Como Comprador, puede transferir físicamente los productos de un lugar a otro siempre que no se copie el software/firmware. No puede transferir electrónicamente el software/firmware de los

productos a cualquier otro dispositivo. No puede revelar, publicar, trasladar, editar, distribuir copias de, modificar, adaptar, traducir, alterar la ingeniería, descompilar, desensamblar ni crear obras derivadas basadas en el Producto Masimo, el software/firmware, o el material escrito sin el consentimiento previo por escrito de Masimo. Los sensores Masimo que están designados para un solo uso tienen la licencia de las patentes de Masimo para utilizarse en un solo paciente, y no se venden. No hay licencia, implícita o de otro tipo, que permitiría el uso de Sensores Masimo de un solo uso más allá de su único uso para el que se diseñaron. Tras utilizar los Sensores Masimo de un solo uso, Masimo no otorga más licencias para utilizar los sensores y deben eliminarse.

6. Restricciones de transferencia. La licencia del software/firmware es para el Comprador, y no puede transferirse a nadie, excepto a otros usuarios finales, sin el consentimiento previo por escrito de SLE. En ningún caso puede transferir, asignar, alquilar, alquilar con derecho a compra, vender ni deshacerse del software/firmware ni de los productos de forma temporal.

7. Beneficiario. Masimo Corporation es Beneficiario de este Acuerdo y tiene el derecho de hacer cumplir sus disposiciones.

8. Derechos del gobierno de EE. UU.: si está adquiriendo software (incluida la documentación relativa) en nombre de alguna parte del gobierno de Estados Unidos, se aplican las siguientes disposiciones: el software se considera "software comercial" y "documentación del software informático comercial" respectivamente conforme al DFAR sección 227.7202 FAR I 2.212, según proceda. Cualquier uso, modificación, reproducción, publicación, rendimiento, muestra o revelación del software (incluida la documentación relativa) por parte del gobierno de EE. UU. o de alguna de sus agencias se regirá en exclusiva por los términos de este Acuerdo y quedarán prohibidos, excepto en el límite que permitan expresamente los términos de este acuerdo.

### **Precaución - Paquete de muestra**

El paquete de muestra suministrado con este cable contiene un sensor que no deberá ser utilizado con el cable SLE uSpO2 (Masimo SET) ni con el respirador infantil SLE6000, ya que se encuentra destinado para pacientes fuera del rango de pesos para el que se ha diseñado el respirador. LNCS Atdx-3

# Instruções de utilização [PT] do Cabo de oximetria de pulso SLE uSpO2 (Masimo SET)

Para uso com sensores Masimo

Para informações sobre o desempenho e a utilização, consulte as instruções de utilização do sensor.

## Descrição do produto

O cabo de oximetria de pulso SLE uSpO2 (Masimo SET) tem de ser ligado ao ventilador de recém-nascidos SLE6000 para permitir a gestão da alimentação de corrente, da comunicação, do visor e do alarme.

## Indicações de utilização

Consulte o manual do utilizador do ventilador de recém-nascido SLE6000 para obter instruções sobre a ligação do cabo, assim como informações sobre a precisão do sensor compatível.

O cabo de oximetria de pulso SLE uSpO2 (Masimo SET) está indicado na monitorização contínua não invasiva da saturação do oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO2) e a frequência de pulso (medida por um sensor de SpO2). O cabo de oximetria de pulso SLE uSpO2 (Masimo SET) está indicado em doentes neonatais e pediátricos com peso até 30 kg, com e sem movimentos, e em doentes com boa ou fraca perfusão em instalações hospitalares e semelhantes a hospitais.

## Advertências

- Tal como acontece com todo o equipamento médico, disponha os cabos do doente cuidadosamente para reduzir a possibilidade de este ficar preso ou ser estrangulado pelos mesmos
- Não coloque o cabo de oximetria ou os acessórios numa posição que possa originar a sua queda em cima do doente.
- Não utilize o cabo de oximetria durante a realização de imagens por ressonância magnética (MRI) ou numa unidade de imagiologia por ressonância magnética (MRI).
- Não utilize o cabo de oximetria se este parecer estar danificado ou se existir suspeita de estar danificado.
- Perigo de eletrocussão: para se proteger contra lesões, siga as seguintes indicações:
  - Evite colocar o dispositivo em superfícies que apresentem derrames visíveis de líquidos.
  - Não molhe nem mergulhe o dispositivo em líquidos.

- Utilize soluções de limpeza apenas de acordo com o indicado nestas *Orientações de utilização*.
- Não tente limpar o cabo de oximetria quando estiver a monitorizar o doente.
- Não coloque o dispositivo em cima de equipamento elétrico que possa afetar o cabo de oximetria, impedindo-o de funcionar devidamente.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores Masimo ou os cabos do doente, pois pode danificar os componentes eletrónicos e provocar lesões no doente.
- Este dispositivo está indicado apenas para ser utilizado com o SLE6000 e só pode ser ligado ao SLE6000.
- O cabo de oximetria tem de ser utilizado com o ventilador de recém-nascidos SLE6000.
- O cabo de oximetria destina-se a ser utilizado apenas como dispositivo auxiliar na avaliação do doente. Não deve ser utilizado como a única base para decisões terapêuticas ou de diagnóstico. Tem de ser utilizado conjuntamente com os sinais e sintomas clínicos.
- Os doentes submetidos a terapia fotodinâmica podem apresentar sensibilidade a fontes de luz. A oximetria de pulso só pode ser utilizada sob vigilância clínica apertada, durante pequenos períodos de tempo, para minimizar a interferência com a terapêutica fotodinâmica.
- O SpO2 indicado no visor é empiricamente calibrado em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxihemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- Os valores de SpO2 incorretos podem ser provocadas por:
  - Níveis elevados de COHb ou MetHb: Podem ocorrer níveis elevados de COHb ou MetHb com um SpO2 aparentemente normal. Em caso de suspeita de níveis elevados de COHb ou MetHb, deve efetuar-se uma análise laboratorial ao sangue (co-oximetria).
  - Corantes intravasculares, como a indocianina verde ou o azul de metileno.
  - A aplicação externa de corantes e de texturas, como verniz para unhas, unhas acrílicas, brilhantes, etc.
  - Níveis elevados de bilirrubina
  - Anemia severa
  - Baixa perfusão arterial
  - Artefactos de movimento

- Se os valores de SpO2 forem indicativos de hipoxemia, deve proceder-se à colheita de uma amostra de sangue para confirmar o estado do doente.

## Operacionalidade

O cabo de oximetria de pulso SLE uSpO2 não possui peças que necessitem de manutenção. Caso esteja danificado, o cabo deve ser substituído, pois não é possível repará-lo.

## Vida útil

Um ano.

## Ligação do sensor

Consulte a figura 1. Insira firmemente o conector de 9 contactos do sensor na tomada de 9 contactos do cabo de oximetria.

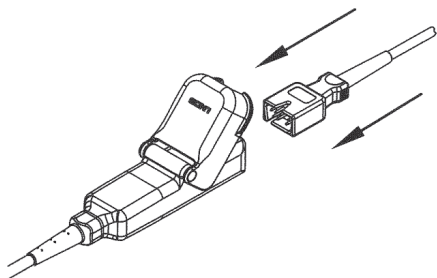


Figura 1

Consulte a figura 2. Rode o fecho existente por cima do conector acoplado até este encaixar em posição.

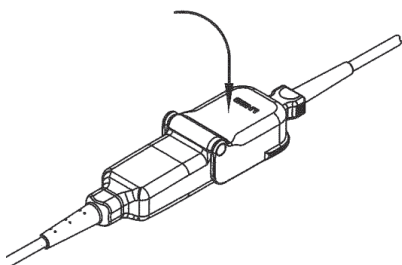


Figura 2

## Desligamento

Para desligar o sensor, siga os passos anteriores por ordem inversa.

## Limpeza

As superfícies do cabo de oximetria podem ser limpas utilizando os seguintes produtos:

Álcool isopropílico a 70%

## Precaução

Não mergulhe o cabo de oximetria em soluções de limpeza, nem tente esterilizá-lo por autoclave, radiação, pelo vapor, por gás, por óxido de etileno ou por qualquer outro método. Se o fizer provocará danos graves ao cabo de oximetria.

Eliminação do produto: Cumpra a legislação local aplicável ao instrumento e/ou aos seus acessórios.

## Ambiente

Temperatura de funcionamento

41°F a 104°F (5°C a 40°C)

Temperatura de armazenamento/transporte

-4°F a 122°F (-20°C a 50°C)

Humidade de funcionamento

15% a 95% sem condensação

Humidade de armazenamento/transporte

10% a 90% sem condensação

## Garantia

A SLE garante apenas ao comprador inicial que cada produto por si fabricado, quando utilizado de acordo com as orientações fornecidas pela SLE juntamente com os produtos, se apresentará livre de defeitos de material e de fabrico durante um período de doze (12) meses.

O anteriormente referido constitui a única e exclusiva garantia aplicável aos produtos vendidos pela SLE ao comprador. A SLE renuncia expressamente a todas as outras garantias verbais, expressas ou implícitas, incluindo, sem limite, quaisquer garantias de comerciabilidade ou de adequação a uma finalidade específica. A única obrigação da SLE e o único remédio do comprador em caso de violação de qualquer garantia será, consoante critério da SLE, a reparação ou a substituição do produto.

## Exclusões da Garantia

Esta garantia não abrange nenhum produto que tenha sido utilizado desrespeitando as instruções de funcionamento fornecidas com o produto ou que tenha sido sujeito a má utilização, negligência, acidente ou dano de origem externa. Esta garantia não abrange nenhum produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema para o qual não se destine, que tenha sido modificado, desmontado ou novamente montado. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de doentes que tenham sido reprocessados, recondiçionadas ou reciclados.

A SLE não será, em caso algum, responsável perante o comprador ou qualquer outra pessoa por quaisquer danos acidentais, indiretos, especiais ou consequentes (incluindo, sem limite, perda de lucros), mesmo que tenha sido alertada para essa possibilidade.

A responsabilidade da SLE decorrente de quaisquer produtos vendidos ao comprador (ao abrigo de um contrato, garantia, responsabilidade civil ou outra reclamação) não poderá, em caso algum, exceder o valor pago pelo comprador pelo lote do(s) produto(s) a que essa reclamação se refere. A SLE não será, em caso algum, responsável por quaisquer danos associados a um produto que tenha sido reprocessado, recondiçionado ou reciclado. As limitações referidas nesta secção não serão consideradas como limitativas de qualquer responsabilidade que, ao abrigo da lei aplicável à responsabilidade sobre produtos, não possa ser legalmente limitada por contrato.

















## Sem licença implícita

A posse ou aquisição deste dispositivo não transmite qualquer licença expressa ou implícita para o uso do dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que, isoladamente ou em conjunto com este dispositivo, possam ser abrangidos pelo âmbito de uma ou mais das patentes referentes ao mesmo.

## Precaução:

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter indicações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contra-indicações, advertências, precauções e efeitos adversos.

Os símbolos apresentados a seguir podem aparecer no produto ou nos rótulos do produto.

| Símbolo   | Definição:  |
|---|---|
|     | Precaução   |
|    | Consultar as instruções de utilização   |
|    | Seguir as instruções de utilização  |
|    | Fabricante  |
|    | Data de fabrico   |
|    | Marca de conformidade com a Diretiva europeia relativas aos dispositivos médicos 93/42/CE |
|    | Código do lote  |
|    | Número de série   |
|    | Número de catálogo (número do modelo)   |
|    | Limites da humidade de armazenamento  |
|    | Limites da temperatura de armazenamento   |
|   | Limites da pressão  |
|  | Não descartar   |
|  | Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE)                            |
|  | Manter Seco   |
|  | Frágil, manusear com cuidado  |

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

Para informações de referência sobre compatibilidade: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo e SET são marcas comerciais registadas ao nível federal da Masimo Corporation.

## **Acordo de licença para o utilizador final**

ESTA SECÇÃO do DOCUMENTO CONSTITUI UM ACORDO LEGAL ENTRE VOCÊ ("COMPRADOR") E A SLE. SE NÃO CONCORDAR COM OS TERMOS DESTA ACORDO, DEVOLVA IMEDIATAMENTE TODA A EMBALAGEM, INCLUINDO TODOS OS ACESSÓRIOS, NA RESPECTIVA EMBALAGEM ORIGINAL, COM O SEU RECIBO DA VENDA, À SLE PARA SER TOTALMENTE REEMBOLSADO.

1. Concessão de licença. Em contrapartida do pagamento da taxa de licença, que é parte do preço pago por este produto, a SLE concede ao comprador uma licença não exclusiva, não transferível e sem o direito de sublicenciar, para usar a cópia do firmware/software incorporado e a documentação relacionada com o uso efetuado pelo comprador dos produtos Masimo, no âmbito da respetiva finalidade indicada nos rótulos. A SLE reserva todos os direitos não expressamente concedidos ao comprador.

2. Propriedade do Software/Firmware. A titularidade, o direito de propriedade e todos os direitos e interesses sobre qualquer software e/ou firmware Masimo, bem como a documentação e respetivas cópias, continuam a ser sempre da Masimo Corporation, na qualidade de licenciador para a SLE, não transitando para o comprador.

3. Cessão. O comprador não pode ceder ou transferir esta licença, total ou parcialmente, por força de lei ou de outra forma, sem o consentimento prévio por escrito da SLE; qualquer tentativa de cedência de quaisquer direitos, deveres ou obrigações sem esse consentimento será, nos termos do presente documento, nula.

4. Restrições de cópia. O software/firmware, as obras na máscara, a configuração da placa de circuito e os materiais escritos enviados junto estão protegidos por direitos de autor. É expressamente proibida a cópia não autorizada do software, incluindo do software que tenha sido modificado, unificado ou incluído com outro software ou com outros materiais escritos. Você pode ser considerado legalmente responsável por qualquer violação dos direitos de autor resultante ou incorrida pelo seu não cumprimento dos termos da presente licença. Nada nesta licença confere qualquer direito para além dos conferidos pelo §II 7 do Título 17 do United States Code.

5. Restrições de utilização. Como comprador, você pode transferir fisicamente os produtos de um local para outro, desde que o software/firmware não seja copiado. Não pode transferir o software/firmware dos produtos para nenhum outro dispositivo. Você não pode divulgar, publicar, traduzir, disponibilizar, distribuir cópias, modificar, adaptar, traduzir, submeter a engenharia reversa, descompilar, desassemblar ou criar trabalhos derivados baseados no produto Masimo, no software/firmware ou nos materiais escritos sem consentimento prévio por escrito da Masimo. Os sensores Masimo destinados a uso único estão licenciados ao abrigo de patentes da Masimo para serem utilizados em um único doente, não sendo vendidos. Não existe nenhuma licença, implícita ou de outra forma, que permitiria o uso de sensores Masimo de uso único para além do uso único a que se destinam. Após a utilização dos sensores Masimo de uso único, não existe qualquer licença suplementar da Masimo para a utilização dos sensores e estes têm de ser descartados.

6. Restrições de transferência. O software/firmware está licenciado ao comprador não podendo ser transferidos para ninguém, à exceção de outros utilizadores finais, sem o consentimento prévio por escrito da SLE. Você não pode, em caso algum, transferir, ceder, alugar, arrendar, vender ou de alguma outra forma utilizar o software/firmware ou os produtos a título temporário.

7. Beneficiário. A Masimo Corporation é um beneficiário do presente acordo e tem o direito de executar as respetivas disposições.

8. Direitos do governo dos Estados Unidos da América: Se estiver a adquirir software (incluindo a respetiva documentação) em nome de algum departamento do Governo dos Estados Unidos da América, aplicam-se as seguintes disposições: o software é considerado como "software comercial" e "documentação de software de computador comercial," nos termos dos regulamentos DFAR Seção 227.7202 e FAR I 2.212, conforme aplicável.

### **Precaução - Embalagem amostra**

A embalagem amostra enviada com este cabo contém um sensor que não se destina a ser utilizado com o cabo SLE uSpO2 (Masimo SET) nem com o ventilador de recém-nascidos SLE6000 em virtude de se destinar a doentes com pesos fora do uso pretendido para o ventilador.

LNCS Atdx-3

## Istruzioni per l'uso [IT] cavo per ossimetro a impulsi SLE uSpO2 (Masimo SET)

Per l'uso con i sensori Masimo.

Per informazioni sulle prestazioni e l'uso del sensore, consultare le istruzioni per l'uso del sensore.

### Descrizione del prodotto

Il cavo dell'ossimetro a impulsi SLE uSpO2 (Masimo SET) deve essere collegato al ventilatore neonatale SLE6000 per alimentazione, comunicazione, visualizzazione e gestione allarmi.

### Indicazioni per l'uso

Fare riferimento al manuale dell'utente del ventilatore neonatale SLE6000 per istruzioni relative alle informazioni sulla precisione dei sensori compatibili e sul collegamento del cavo.

Il cavo dell'ossimetro a impulsi SLE uSpO2 (Masimo SET) è indicato per il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO2). Il cavo dell'ossimetro a impulsi SLE uSpO2 (Masimo SET) è indicato per l'uso con i pazienti neonatali e pediatrici fino a 30 kg in condizioni di movimento o di assenza di movimento e per i pazienti ben perfusi o scarsamente perfusi in ospedali e altri tipi di strutture ospedaliere.

### Avvertenze

- Come con tutte le apparecchiature mediche, inserire attentamente i cavi del paziente per ridurre la possibilità di strangolamento o attorcigliamento del paziente.
- Non posizionare il cavo dell'ossimetro o gli accessori in qualsiasi posizione che potrebbe causare la caduta sul paziente.
- Non utilizzare il cavo dell'ossimetro durante la risonanza magnetica (MRI) o in ambiente MRI.
- Non utilizzare il cavo dell'ossimetro se sembra o si sospetta sia danneggiato.
- Pericolo di scossa elettrica: per proteggersi dalle lesioni, seguire le indicazioni in basso:
  - Evitare di posizionare il dispositivo su superfici con fuoriuscite di liquido visibili.
  - Non immergere il dispositivo nei liquidi.
  - Utilizzare le soluzioni detergenti esclusivamente come indicato nelle *Indicazioni per l'uso*.
  - Non provare a pulire il cavo dell'ossimetro durante il monitoraggio del paziente.

- Non posizionare il dispositivo su un apparecchio elettrico che potrebbe interessare il cavo dell'ossimetro impedendogli di funzionare correttamente.
- Non provare a rielaborare, riutilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi del paziente dal momento che questi processi potrebbero danneggiare i componenti elettrici, provocando potenziali danni ai pazienti.
- Questo dispositivo è indicato per l'uso con l'SLE6000 e può essere collegato a SLE6000.
- Il cavo dell'ossimetro deve essere utilizzato con il ventilatore neonatale SLE6000.
- Il Cavo dell'ossimetro è pensato solo come dispositivo ausiliario nella valutazione del paziente. Non deve essere utilizzato come unico riferimento per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Deve essere utilizzato insieme a segnali e sintomi clinici.
- Quando i pazienti sono sottoposti a una terapia fotodinamica potrebbero essere sensibili alle fonti luminose, L'ossimetro a impulsi può essere utilizzato esclusivamente sotto supervisione clinica per periodi di tempo brevi per ridurre le interferenze con la terapia fotodinamica
- L'SpO2 mostrato è empiricamente calibrato nei volontari adulti in salute con normali livelli di carbossiemoglobina(COHB) e metemoglobina (MetHb).
- Letture di SpO2 imprecise possono essere causate da:
  - Elevati livelli di COHb o MetHb: alti livelli di COHb o MetHb possono presentarsi con un SpO2 apparentemente normale. Quando si sospettano elevati livelli di COHb o MetHb, devono essere effettuate le analisi di laboratorio di (CO-Ossimetria) su un campione di sangue.
  - Coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene
  - Colorante applicato esternamente e con la consistenza dello smalto per unghie, le unghie di acrilico, lucido ecc.
  - Elevati livelli di bilirubina
  - Grave anemia
  - Scarsa perfusione atriale
  - Manufatti da movimento
- Se i valori SpO2 indicano ipossiemia, deve essere effettuata un'analisi da laboratorio per confermare la condizione del paziente.

## Condizioni d'uso

Il cavo dell'ossimetro SLE uSpO2 non ha parti soggette a manutenzione. Se il cavo è danneggiato, deve essere sostituito dal momento che non può essere riparato.

## Durata utile

Un anno.

## Collegamento del sensore

Fare riferimento alla Figura 1. Inserire fermamente il connettore del sensore a 9 pin nell'attacco della presa.

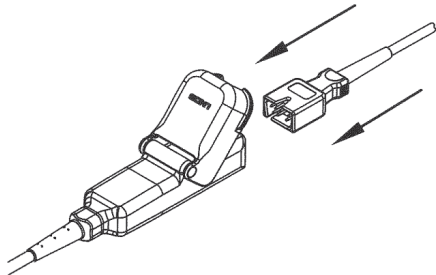


Figura 1

Fare riferimento alla Figura 2. Ruotare il chiavistello libero sul connettore accoppiato fin quando non scatta in posizione.

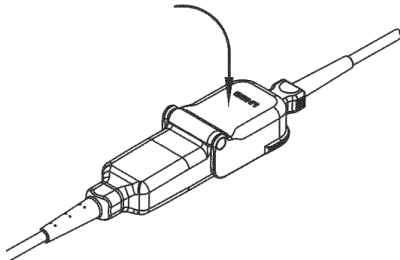


Figura 2

## Disconnessione

Per scollegare il sensore, invertire i passaggi.

## Pulizia

Le superfici esterne del Cavo dell'ossimetro possono essere pulite nel seguente modo:

Alcool isopropilico al 70%

## Attenzione

Non immergere il Cavo dell'ossimetro in soluzioni detergenti o provare a sterilizzarlo con autoclave, sistema di irradiazione, a vapore, gas, ossido di etilene o qualsiasi altro metodo. Questo potrebbe danneggiare gravemente l'apparecchio.

Smaltimento del prodotto: rispettare le leggi locali per lo smaltimento dello strumento e/o i suoi accessori.

## Temperatura ambiente

di funzionamento

41°F a 104°F (5°C a 40°C)

Temperatura di immagazzinaggio/trasporto da -4°F a 122°F (-20°C a 50°C)

Umidità di Funzionamento

Dal 15% al 95% senza condensa

Umidità di immagazzinaggio/ trasporto

Dal 10% al 90% senza condensa

## Garanzia

SLE garantisce all'acquirente iniziale solo che ogni prodotto che viene fabbricato, quando utilizzato in base alle indicazioni fornite con i Prodotti di SLE, sarà privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di dodici (12) mesi.

La precedente è l'unica ed esclusiva garanzia applicabile ai prodotti venduti da SLE all'acquirente. SLE declina espressamente tutte le altre garanzie orali, espresse o implicite, incluse senza limitazione le garanzie di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. L'unico obbligo di SLE e rimedio esclusivo da parte dell'acquirente per la violazione della garanzia sarà, a discrezione di SLE, la riparazione o la sostituzione del prodotto.

## Esclusioni di garanzia

Questa garanzia è limitata ai prodotti che sono stati utilizzati in violazione delle istruzioni operative fornite con il prodotto, o che è stata soggetta a uso improprio, negligenza, incidenti o danni prodotti esternamente. Questa garanzia è limitata a qualsiasi prodotto che è stato collegato a qualsiasi strumento o sistema non previsto, è stato modificato o stato smontato e rimontato. Questa garanzia non è limitata ai sensori o ai cavi del paziente che sono stati rielaborati, ricondizionati o riciclati.

In nessun caso SLE sarà responsabile nei confronti dell'acquirente o di qualsiasi altra persona per danni incidentali, indiretti, speciali o consequenziali (inclusa senza limitazione la perdita di profitti), anche se avvisati della possibilità di tali danni. In nessun caso SLE sarà responsabile per i prodotti venduti all'acquirente (in base a un contratto, garanzia, torto o altra richiesta) che supera l'importo pagato dall'acquirente per il lotto dei prodotti coinvolti in tale reclamo. In nessun caso SLE sarà responsabile per eventuali danni associati a un prodotto che è stato elaborato, ricondizionato o riciclato. Le limitazioni in questa sezione non precludono la responsabilità che, in base alla legge applicabile sulla responsabilità dei prodotti non possono essere legalmente precluse dal contratto.



## Nessuna licenza implicita















La proprietà o l'acquisto di questo dispositivo non trasmette alcuna licenza espressa o implicita per l'uso del dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che potrebbero, da soli o in combinazione con questo dispositivo, rientrare nell'ambito di uno o più brevetti relativi a questo dispositivo.

## Attenzione:

Per uso professionale. Vedere le istruzioni per l'uso del sensore per informazioni posologiche complete, incluse indicazioni, controindicazioni, avvisi, precauzioni ed eventi avversi.

I seguenti simboli possono comparire sul prodotto o sull'etichetta del prodotto.

| Simbolo   | Definizione                        |
|---|------------------------------------|
|  | Attenzione                         |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |

|   |  |
|---|--|
|     | Seguire le istruzioni per l'uso  |
|    | Produttore   |
|    | Data di fabbricazione  |
|    | Marchio di conformità della direttiva europea dei dispositivi medici 93/42/EEC |
|    | Codice lotto   |
|    | Numero di serie  |
|    | Numero di catalogo (numero di modello)   |
|    | Limitazione umidità di immagazzinaggio   |
|    | Limitazione temperatura di immagazzinaggio,                                    |
|    | Limitazione di pressione   |
|    | Non smaltire con i rifiuti comuni  |
|    | Raccolta differenziata per apparecchi elettrici ed elettronici (WEEE)          |
|   | Proteggere dall'umidità  |
|  | Fragile, maneggiare con cautela  |

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

Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET sono marchi commerciali federali di Masimo Corporation.



## **Accordo di licenza con l'utente finale**

QUESTA SEZIONE del DOCUMENTO È UN ACCORDO LEGALE TRA L'UTENTE ("ACQUIRENTE") E SLE. SE L'UTENTE NON ACCETTA I TERMINI DI QUESTO ACCORDO, DEVE RESITUIRE TEMPESTIVAMENTE L'INTERO PACCO, INCLUSI GLI ACCESSORI, NEL SUO IMBALLO ORIGINALE, CON LA FATTURA D'ACQUISTO A SLE A PER UN RIMBORSO COMPLETO.

1. Concessione di licenza. In merito al pagamento del canone di licenza, che è parte del prezzo pagato per questo prodotto, SLE concede all'Acquirente una licenza non esclusiva e non trasferibile, senza diritto di concedere sottolicenze, di utilizzare la copia del software/firmware incluso e la documentazione in relazione all'uso da parte dell'Acquirente di Masimo Products per lo scopo indicato. SLE si riserva tutti i diritti non espressamente concessi all'Acquirente.

2. Proprietà di Software/Firmware. Titolo di proprietà e tutti i diritti e interessi correlati, qualsiasi software e/o firmware Masimo e relativa documentazione e tutte le copie, resteranno per sempre conferiti a Masimo Corporation, licenziatario di SLE, e non torneranno all'acquirente

3. Assegnazione. L'Acquirente non dovrà assegnare o trasferire questa licenza, in parte o del tutto, per effetto di legge o altro, senza il previo consenso scritto di SLE; qualsiasi tentativo senza tale consenso, di assegnare diritti, compiti od obblighi derivanti saranno resi nulli.

4. Limitazioni di copie. Il software/firmware, diritti tipografici, schemi di circuito integrato ed eventuale materiale scritto allegato sono soggetti al copyright. Le copie non autorizzate del software, incluso il software che è stato modificato, unito o incluso con altri software o altro materiale scritto è espressamente vietata. L'utente potrebbe essere considerato legalmente responsabile per eventuali violazioni del copyright che sono causa del mancato rispetto dei termini di questa licenza. Nulla in questa licenza fornisce i diritti oltre quelli forniti da 17 U.S.C. §II 7.

5. Limitazione d'uso. In qualità di acquirente, l'utente può fisicamente trasferire i prodotti da una sede all'altra a condizione che il software/firmware non sia copiato. L'utente non potrà trasferire elettronicamente il software/firmware dai prodotti ad altri dispositivi. L'utente non potrà

divulgare, pubblicare, tradurre, rilasciare distribuire le copie, modificare, adattare, tradurre, montare al contrario, decompilare, smontare o creare lavori derivativi sulla base di Masimo Product, il software/firmware o i materiali scritti senza il previo consenso di Masimo. I sensori Masimo che sono pensati per essere monouso o solo per singolo paziente, non sono venduti. Non esistono licenze, implicite o esplicite, che consentirebbero l'uso di sensori Masimo monouso al di là dell'uso singolo previsto. Dopo l'uso di un sensore Masimo monouso, non esistono altre licenze concesse da Masimo per l'uso dei sensori e quindi questi dovranno essere eliminati.

6. Limitazioni al trasferimento. Il software/firmware è concesso in licenza all'acquirente, e non può essere trasferito a nessuno, fatta eccezione per gli utenti finali, senza il previo consenso scritto di SLE. In nessun caso l'utente può trasferire, assegnare, noleggiare, affittare, vendere o smaltire diversamente il software/firmware o i prodotti a titolo provvisorio.

7. Beneficiario. Masimo Corporation è il beneficiario di questo accordo e ha il diritto di attuare le disposizioni.

8. Diritti del Governo degli Stati Uniti: se l'utente acquista un software (inclusa la documentazione allegata) per conto del Governo degli Stati Uniti, si applicano le seguenti clausole: il software è considerato essere "software commerciale" e "documentazione software per computer commerciale," rispettivamente ai sensi della Sezione DFAR 227.7202 FAR I 2.212, laddove applicabile. Qualsiasi utilizzo, modifica, riproduzione, rilascio, performance, visualizzazione o divulgazione del software (inclusa la documentazione correlata) da parte del Governo degli Stati Uniti o delle sue agenzie sarà disciplinato esclusivamente dai termini di questo Accordo e sarà proibito salvo quanto esplicitamente consentito dai termini di questo accordo

### **Attenzione - Pacco campione**

Il pacco campione fornito con questo cavo contiene un sensore che non è utilizzato con il cavo SLE uSpO2 (Masimo SET) e il ventilatore neonatale SLE6000 dal momento che è per pazienti con un peso al di fuori dell'uso previsto del ventilatore.

LNCS Amtx-3

## **Gebruiksaanwijzing [NL] SLE uSpO2-pulsoximetriekabel (Masimo SET)**

Voor gebruik met Masimo-sensors.

Zie de gebruiksaanwijzing van de sensor voor informatie over de prestaties en het gebruik van de sensor.

### **Productbeschrijving**

De SLE uSpO2-pulsoximetriekabel (Masimo SET) moet worden aangesloten op het SLE6000-beademingsapparaat voor zuigelingen voor stroomvoorziening, communicatie, weergave en alarmbeheer.

### **Gebruiksindicaties**

Raadpleeg de gebruikershandleiding van het SLE6000-beademingsapparaat voor zuigelingen voor informatie over de nauwkeurigheid van compatibele sensoren en de kabel aansluiting.

De SLE uSpO2-pulsoximetriekabel (Masimo SET) is geïndiceerd voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofsaturatie van arterieel hemoglobine (SpO2) en de polsfrequentie (gemeten door een SpO2-sensor). De SLE uSpO2-pulsoximetriekabel (Masimo SET) is geïndiceerd voor gebruik bij neonaten, zuigelingen en pediatrie patiënten tot 30 kg tijdens bewegings- en niet-bewegingscondities, en voor patiënten die goed of slecht geperfuseerd zijn in ziekenhuizen en gezondheidszorginstellingen.

### **Waarschuwingen**

- Zoals bij alle medische apparatuur dient de bekabeling naar de patiënt zorgvuldig geleid te worden om de kans op verstrikking of verwurging van de patiënt te verlagen.
- Plaats de oximetriekabel of accessoires niet op een plaats waar deze op de patiënt zouden kunnen vallen.
- Gebruik de oximetriekabel niet tijdens MRI (magnetische kernspinresonantie) of in een MRI-omgeving.
- Gebruik de oximetriekabel niet als deze beschadigd lijkt.
- Gevaar voor elektrische schokken. Volg onderstaande instructies om te beschermen tegen letsel:
  - Plaats de oximetriekabel niet op oppervlakken met zichtbare gemorste vloeistof.
  - De oximetriekabel mag niet in vloeistof worden geweekt of ondergedompeld.

- Gebruik alleen reinigingsmiddelen zoals beschreven in deze *gebruiksaanwijzing*.
- Probeer de oximetriekabel niet te reinigen tijdens het bewaken van een patiënt.
- Plaats de oximetriekabel niet op elektrische apparatuur die van invloed kan zijn op de oximetriekabel, waardoor deze niet goed werkt.
- Probeer Masimo-sensors of patiëntkabels niet te herverwerken, reviseren of recyclen, aangezien deze processen de elektrische onderdelen kunnen beschadigen, wat schadelijke gevolgen kan hebben voor de patiënt.
- De oximetriekabel is alleen geïndiceerd voor gebruik met de SLE6000 en kan alleen worden aangesloten op de SLE6000.
- De oximetriekabel moet worden gebruikt met het SLE6000-beademingsapparaat voor zuigelingen.
- De oximetriekabel is uitsluitend bedoeld als hulpmiddel bij de beoordeling van de patiënt. Deze mag niet worden gebruikt als de enige basis voor diagnose of therapie. Het gebruik moet aansluiten op de klinische tekenen en symptomen.
- Wanneer patiënten fotodynamische therapie ondergaan, kunnen ze gevoelig zijn voor lichtbronnen. Pulsoximetrie mag uitsluitend gedurende korte periodes en onder zorgvuldig klinisch toezicht worden gebruikt om interferentie met fotodynamische therapie te minimaliseren.
- Weergegeven SpO2 is empirisch gekalibreerd bij gezonde volwassen vrijwilligers met normale carboxyhemoglobine- (COHb) en methemoglobine (MetHb)-niveaus.
- Onnauwkeurige SpO2-resultaten kunnen worden veroorzaakt door:
  - Verhoogde COHb- of MetHb-niveaus: hoge COHb- of MetHb-niveaus kunnen optreden met een schijnbaar normale SpO2. Wanneer verhoogde COHb- of MetHb-niveaus worden vermoed, dient laboratoriumonderzoek (CO-oximetrie) van een bloedmonster te worden uitgevoerd.
  - Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw
  - Extern aangebrachte kleuring en textuur zoals nagellak, acrylnagels, glitter, enz.
  - Verhoogde bilirubineniveaus
  - Ernstige anemie
  - Lage arteriële perfusie
  - Bewegingsartefact

- Als SpO<sub>2</sub>-waarden duiden op hypoxemie, dient een laboratoriumbloedmonster te worden genomen om de toestand van de patiënt te bevestigen.

## Onderhoud

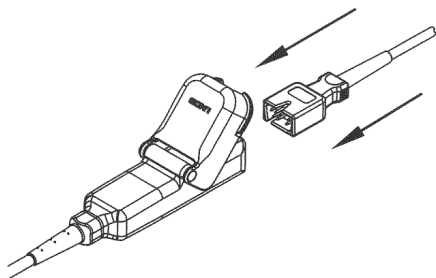
De SLE uSpO<sub>2</sub>-pulsioximetriekabel heeft geen reparerbare onderdelen. Een beschadigde kabel moet worden vervangen, aangezien deze niet kan worden gerepareerd.

## Bruikbare levensduur

Een jaar.

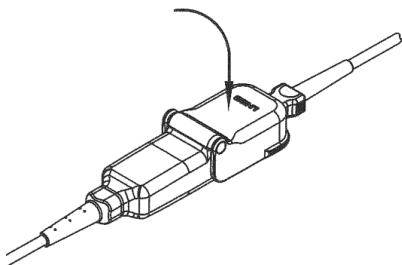
## Sensoraansluiting

Zie afbeelding 1. Steek de 9-pins sensorconnector stevig in de 9-pins aansluiting van de oximetriekabel.



**Afbeelding 1**

Zie afbeelding 2. Draai de losse vergrendeling over de ingestoken connector totdat deze vastklikt.



**Afbeelding 2**

## Loskoppeling

Koppel de sensor los door bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde uit te voeren.

## Reiniging

De externe oppervlakken van de oximetriekabel kunnen worden gereinigd met de volgende middelen:

70% isopropylalcohol

## Let op

Dompel de oximetriekabel niet onder in een reinigungsoplossing. Probeer de oximetriekabel niet te steriliseren in een autoclaaf, met behulp van straling, stoom, gas, ethyleenoxide of een andere methode. Dit zal de oximetriekabel ernstig beschadigen.

Verwijdering van het product: overeenkomstig de lokale wetgeving met betrekking tot de verwijdering van het instrument en/of de accessoires.

## Omgeving

Omgevingstemperatuur tijdens gebruik  
41°F tot 104°F (5°C tot 40°C)

Opslag/transporttemperatuur  
-4°F tot 122°F (-20°C tot 50°C)

Vochtigheidsgraad voor gebruik  
15% tot 95% niet condenserend

Vochtigheidsgraad voor opslag/transport  
10% tot 90% niet condenserend

## Garantie

SLE garandeert alleen de oorspronkelijke koper dat elk product dat door SLE is vervaardigd gedurende een periode van twaalf (12) maanden vrij zal zijn van defecten in materiaal en fabricage, indien gebruikt in overeenstemming met de bij de producten van SLE geleverde richtlijnen.

Het voorgaande is de enige en exclusieve garantie die van toepassing is op de producten die door SLE zijn verkocht aan koper. SLE doet uitdrukkelijk afstand van alle andere mondelinge, expliciete of impliciete garanties, met inbegrip van maar niet beperkt tot garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting van SLE en de enige mogelijkheid tot verhaal van de koper voor schending van enige garantie is reparatie of vervanging van het product, naar keuze van SLE.

## Uitsluiting van garantie

Deze garantie geldt niet voor producten die zijn gebruikt in strijd met de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing, of waarbij er sprake is geweest van misbruik, nalatigheid, ongeluk of extern gemaakte schade.

Deze garantie geldt niet voor producten die zijn aangesloten op een onbedoelde instrument of systeem, die zijn gewijzigd of gedemonteerd en opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensors of patiëntkabels die zijn herverwerkt, gereviseerd of gerecycled.

In geen geval is SLE aansprakelijk voor koper of enige andere persoon voor incidentele, indirecte, bijzondere of gevolgschade (met inbegrip van maar niet beperkt tot winstderving), zelfs indien SLE op de hoogte is gesteld van de mogelijkheid ervan. In geen geval zal de aansprakelijkheid van SLE voortvloeiend uit producten verkocht aan koper (onder contract, garantie, onrechtmatige daad of andere claim) groter zijn dan het bedrag dat koper heeft betaald voor de productpartij(en) betrokken bij een dergelijke claim. In geen geval kan SLE aansprakelijk worden gesteld voor schade in verband met een product dat is herverwerkt, gereviseerd of gerecycled. De beperkingen in deze paragraaf hebben geen invloed op een eventuele aansprakelijkheid die onder toepassing van het aansprakelijkheidsrecht niet wettelijk kan worden uitgesloten door contract.



## Geen impliciete licentie















Het bezit of de aankoop van dit apparaat verschafte geen uitdrukkelijke of impliciete licentie om het apparaat te gebruiken met ongeoorloofde sensors of kabels die alleen, of in combinatie met dit apparaat, binnen het kader van één of meer van de patenten op dit apparaat vallen.

## Let op:

Voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksinstructies van de sensor voor volledige voorschriftinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

De volgende symbolen kunnen op het product of het etiket zijn vermeld.

| Symbol  | Definitie                       |
|---|---------------------------------|
|  | Let op                          |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |

|   |   |
|---|---|
|     | Volg de gebruiksaanwijzing  |
|    | Fabrikant   |
|    | Productiedatum  |
|    | CE-merkteken van overeenstemming met de Richtlijn Medische Hulpmiddelen (93/42/EEG)                 |
|    | Partijnummer  |
|    | Serienummer   |
|    | Catalogusnummer (modelnummer)   |
|    | Vochtigheidslimiet voor opslag  |
|    | Temperatuurlimiet voor opslag   |
|    | Druklimiet  |
|    | Niet weggooien  |
|    | Symbol dat aangeeft dat elektrische en elektronische apparatuur apart moet worden opgehaald (WEEE). |
|   | Droog houden  |
|  | Breekbaar, voorzichtig behandelen   |

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

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo en SET zijn in de VS gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

## Licentieovereenkomst eindgebruiker

DIT GEDEELTE van het DOCUMENT IS EEN WETTELIJKE OVEREENKOMST TUSSEN U ("KOPER") EN SLE. ALS U NIET AKKOORD GAAT MET DE VOORWAARDEN VAN DEZE OVEREENKOMST, DIENT U HET VOLLEDIGE PAKKET, INCLUSIEF ALLE ACCESSOIRES, IN DE ORIGINELE VERPAKKING, MET UW AANKOOPBEWIJS ONMIDDELIJK TERUG TE STUREN NAAR SLE VOOR VOLLEDIGE RESTITUTIE.

1. Verlening van licentie. Tegen betaling van de licentiekosten, die deel uitmaken van de betaalde prijs voor dit product, verleent SLE aan koper een niet-exclusieve, niet-overdraagbare licentie, zonder het recht om onderlicenties te verlenen, voor het gebruik van de kopie van de geïntegreerde software/firmware en documentatie in combinatie met het gebruik van koper van de Masimo-producten voor hun bedoelde gebruik. SLE behoudt zich alle rechten voor die niet uitdrukkelijk worden verleend aan koper.

2. Eigendom van software/firmware. De titel, het eigendom van en alle rechten en belangen in alle Masimo-software en/of firmware en de documentatie, en alle kopieën daarvan, blijven te allen tijde in het bezit van Masimo Corporation, licentiegever aan SLE, en worden niet overgedragen aan koper.

3. Toewijzing. Koper mag deze licentie niet toewijzen of overdragen, geheel of gedeeltelijk, op grond van de wet of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van SLE; iedere poging om rechten, plichten of verplichtingen die hieruit voortvloeien zonder een dergelijke toestemming toe te wijzen, is ongeldig.

4. Kopieerbepalingen. De software/firmware, maskers, printplaatlay-outs en bijbehorende schriftelijke materialen zijn auteursrechtelijk beschermd. Onbevoegd kopiëren van de software, met inbegrip van software die is gewijzigd, samengevoegd met of inbegrepen bij andere software of andere schriftelijke materialen is uitdrukkelijk verboden. U kunt juridisch verantwoordelijk worden gehouden voor enige inbreuk op auteursrechten die is veroorzaakt of ontstaan door het feit dat u zich niet houdt aan de voorwaarden van deze licentie. Niets in deze licentie biedt andere rechten dan die voorzien in 17 U.S.C. § II 7.

5. Beperking van gebruik. Als koper kunt u de producten fysiek van de ene naar de andere locatie overbrengen, mits de software/firmware niet wordt gekopieerd. U mag de software/firmware van de producten niet elektronisch overzetten op een ander apparaat. U mag de

software/firmware of de schriftelijke materialen niet openbaar maken, publiceren, vertalen, vrijgeven, kopieën verspreiden, wijzigen, aanpassen, reverse engineeren, decompileren, disassembleren of afgeleide werken creëren op basis van het Masimo-product, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Masimo. Masimo-sensors die bedoeld zijn voor eenmalig gebruik zijn gelicentieerd onder Masimo-patenten voor gebruik bij één patiënt en worden niet verkocht. Er is geen licentie, impliciet of anderszins, die het gebruik van Masimo-sensors voor eenmalig gebruik buiten hun beoogde eenmalige gebruik toestaan. Na gebruik van Masimo-sensors voor eenmalig gebruik wordt er geen verdere licentie verleend door Masimo om de sensors te gebruiken en moeten deze worden weggegooid.

6. Overdrachtbeperkingen. De software/firmwarelicentie wordt verstrekt aan de koper en mag aan niemand worden overgedragen, behalve aan andere eindgebruikers, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van SLE. U mag de software/firmware of de producten in geen geval tijdelijk overdragen, toewijzen, verhuren, leasen, verkopen of anderszins ter beschikking stellen.

7. Begunstigde. Masimo Corporation is een begunstigde van deze overeenkomst en heeft het recht om de bepalingen ervan af te dwingen.

8. Rechten Amerikaanse overheid: Als u software (inclusief de bijbehorende documentatie) aanschafft namens de Amerikaanse overheid, zijn de volgende bepalingen van toepassing: de software wordt beschouwd als "commerciële software" en "commerciële computersoftware-documentatie" overeenkomstig DRAR sectie 227.7202 FAR I 2.212, voor zover van toepassing. Gebruik, wijziging, reproductie, vrijgave, prestaties, weergave of openbaring van de software (met inbegrip van de bijbehorende documentatie) door de Amerikaanse overheid of een van haar organen wordt uitsluitend beheerst door de bepalingen van deze overeenkomst en is verboden, behalve voor zover uitdrukkelijk is toegestaan door de voorwaarden van deze overeenkomst.

### Let op - Proefpakket

Het met deze kabel geleverde proefpakket bevat een sensor dat is niet zijn bedoeld voor gebruik met de SLE uSpO2-kabel (Masimo SET) en het SLE6000-beademingsapparaat voor zuigelingen, omdat het bedoeld is zijn voor patiëntgewichten buiten het beoogde gebruik van het beademingsapparaat. LNCS Adtx-3

# Gebrauchsanleitung [DE] SLE uSpO<sub>2</sub> Pulsoximetrikabel (Masimo SET)

Zur Verwendung mit Masimo-Sensoren.

Angaben zur Leistung und Verwendung sind der Gebrauchsanleitung des Sensors zu entnehmen.

## Produktbeschreibung

Das SLE uSpO<sub>2</sub> Pulsoximetrikabel (Masimo SET) ist für den Anschluss an den Ventilator SLE6000 für Säuglinge bestimmt und ermöglicht die Stromversorgung, Kommunikation, Anzeige und das Management von Alarmen.

## Gebrauchsanleitung

Angaben zu kompatiblen Sensoren, zur Genauigkeit und zum Anschließen des Kabels sind dem Benutzerhandbuch für den Pädiatrie-Respirator SLE6000 zu entnehmen.

Das SLE uSpO<sub>2</sub> Pulsoximetrikabel (Masimo SET) ist für die kontinuierliche nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung von arteriellem Hämoglobin (SpO<sub>2</sub>) und der Pulsfrequenz (gemessen mit einem SpO<sub>2</sub>-Sensor) bestimmt.

Das SLE uSpO<sub>2</sub> Pulsoximetrikabel (Masimo SET) ist zur Verwendung bei Neugeborenen, Säuglingen und pädiatrischen Patienten bis zu 30 kg unter Bedingungen mit und ohne Bewegung und für Patienten mit guter oder schlechter Durchblutung in Krankenhäusern und Einrichtungen mit Krankenhauscharakter bestimmt.

## Warnhinweise

- Wie bei allen medizinischen Geräten sind Kabel, die von und zu Patienten verlaufen, sorgfältig so anzuordnen, dass die Möglichkeit einer Verhinderung oder Strangulation des Patienten reduziert wird.
- Das Oximetrikabel oder Zubehörteile nicht in eine Position bringen, aus der sie auf den Patienten fallen könnten.
- Das Oximetrikabel nicht während einer Magnetresonanztomographieuntersuchung (MRT) oder in einer MRT-Umgebung verwenden.
- Das Oximetrikabel nicht verwenden, wenn es beschädigt zu sein scheint oder eine Beschädigung vermutet wird.
- Stromschlaggefahr: Zum Schutz vor Verletzungen die nachstehenden Anweisungen befolgen:
  - Das Produkt nicht auf Flächen mit sichtbaren Flüssigkeitsansammlungen legen.
  - Das Produkt nicht in Flüssigkeiten einweichen oder eintauchen.
  - Reinigungslösungen nur den Anweisungen in dieser *Gebrauchsanleitung entsprechend verwenden*.

- Nicht versuchen, das Oximetrikabel zu reinigen, während es zur Überwachung eines Patienten verwendet wird.
- Das Produkt nicht auf elektrische Geräte legen, die eine Funktionsstörung des Oximetrikabels verursachen könnten.
- Nicht versuchen, Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel wiederaufzubereiten, zu überholen oder zu recyceln, da diese Vorgänge die elektrischen Komponenten beschädigen und dadurch zu einer möglichen Gefährdung des Patienten führen könnten.
- Dieses Produkt ist nur zur Verwendung mit dem SLE6000 bestimmt und kann nur an den SLE6000 angeschlossen werden.
- Das Oximetrikabel muss zusammen mit dem Ventilator SLE6000 für Säuglinge verwendet werden.
- Das Oximetrikabel ist lediglich als Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung bestimmt. Es sollte nicht als alleinige Grundlage für Diagnose- oder Therapieentscheidungen dienen. Seine Verwendung muss in Verbindung mit der Beurteilung der klinischen Anzeichen und Symptome erfolgen.
- Patienten, die eine photodynamische Therapie erhalten, reagieren unter Umständen empfindlich gegenüber Lichtquellen. Daher sollte eine Pulsoximetrie nur unter sorgfältiger klinischer Aufsicht und über kurze Zeiträume angewendet werden, um Beeinträchtigungen der photodynamischen Therapie zu minimieren.
- Die SpO<sub>2</sub>-Anzeige wurde bei gesunden erwachsenen Freiwilligen mit normalen Konzentrationen von Carboxyhämoglobin (COHb) und Methämoglobin (MetHb) empirisch kalibriert.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Werte können folgende Ursachen haben:
  - Erhöhte Konzentrationen von COHb oder MetHb: Hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb können auch bei scheinbar normaler SpO<sub>2</sub> vorliegen. Werden erhöhte Konzentrationen von COHb oder MetHb vermutet, sollte eine Laboranalyse (CO-Oximetrie) einer Blutprobe durchgeführt werden.
  - Intravasculäre Farbstoffe wie zum Beispiel Indocyaningrün oder Methylenblau
  - Äußerlich aufgetragene Farben und Substanzen, zum Beispiel Nagellack, Acrylnägel, Glitzer usw.
  - Erhöhte Bilirubinkonzentrationen
  - Schwere Anämie
  - Niedrige arterielle Durchblutung
  - Bewegungsartefakt

- Weisen die SpO<sub>2</sub>-Werte auf eine Hypoxie hin, sollte eine Blutprobe für die Laboranalyse entnommen werden, um den Zustand des Patienten zu bestätigen.

## Wartbarkeit

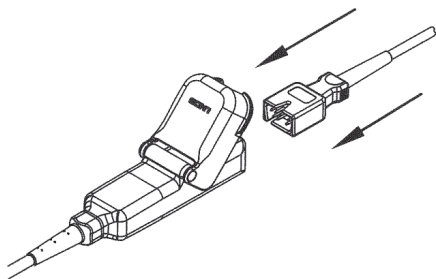
Das SLE uSpO<sub>2</sub> Pulsoximetrikabel enthält keine wartbaren Teile. Bei Beschädigung sollte das Kabel ersetzt werden, da es nicht repariert werden kann.

## Lebensdauer

Ein Jahr.

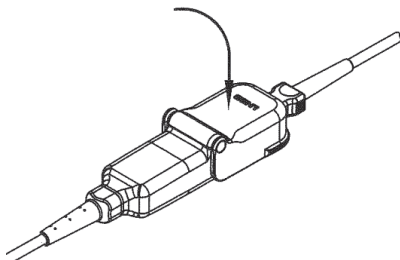
## Sensoranschluss

Siehe Abbildung 1. Den 9-poligen Sensorstecker fest in die 9-polige Buchse des Oximetrikabels stecken.



**Abbildung 1**

Siehe Abbildung 2. Die transparente Lasche über dem Anschluss-Gegenstück drehen, bis sie einrastet.



**Abbildung 2**

## Trennen

Um den Sensor zu trennen, sind die vorstehenden Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchzuführen

## Reinigung

Das Oximetrikabel kann an der Außenseite mit folgenden Reinigungsmitteln gereinigt werden:

70 % Isopropylalkohol

## Vorsicht

Das Oximetrikabel nicht in Reinigungslösung eintauchen oder versuchen, es im Autoklaven, durch Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder eine andere Methode zu sterilisieren, da dies zu gravierenden Beschädigungen des Oximetrikabels führt.

Produktentsorgung: Bei der Entsorgung des Instruments bzw. seiner Zubehörartikel die vor Ort geltenden Gesetze einhalten.

## Umgebung

Betriebstemperatur

41°F bis 104°F (5°C bis 40°C)

Lagerungs-/Transporttemperatur  
-4°F bis 122°F (-20°C bis 50°C)

Luftfeuchtigkeit während des Betriebs

15 % bis 95 %, nicht kondensierend

Luftfeuchtigkeit während Lagerung/Transport

10% bis 90%, nicht kondensierend

## Gewährleistung

SLE garantiert dem Erstkäufer nur, dass jedes von SLE hergestellte Produkt, wenn es gemäß den mit den Produkten von SLE bereitgestellten Anweisungen verwendet wird, für einen Zeitraum von zwölf (12) Monaten frei von Material- und Herstellungsfehlern ist.

Vorstehende Gewährleistung ist die einzige und ausschließliche Gewährleistung für die von SLE an einen Käufer verkauften Produkte. SLE schließt ausdrücklich alle anderen mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus, einschließlich, aber ohne Einschränkung, jeglicher Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Die einzige Verpflichtung von SLE und der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers bei der Verletzung einer Gewährleistung besteht daraus, das Produkt nach SLEs Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen.

## Gewährleistungsausschlüsse

Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die nicht gemäß der dem Produkt beiliegenden Bedienungsanleitung verwendet wurden oder bei denen ein Missbrauch, eine Nachlässigkeit, ein Unfall oder äußerlich verursachte Schäden vorliegen. Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die an ein nicht-bestimmungsgemäßes Gerät oder System angeschlossen, modifiziert oder demontiert oder wieder zusammengebaut wurden. Diese Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überholt oder recycelt wurden.

In keinem Fall haftet SLE gegenüber dem Käufer oder einer anderen Person für zufällige, indirekte, spezielle oder Folgeschäden (einschließlich, ohne Einschränkung, entgangener Gewinne), auch nicht, nachdem ein Hinweis auf ein solches mögliches Eintreten erfolgt ist. In keinem Fall übersteigt die Haftung von SLE, die sich aus Produkten ergibt, die an einen Käufer verkauft wurden (im Rahmen eines Vertrages, einer Gewährleistung, unerlaubter Handlung oder sonstiger Ansprüche), den vom Käufer für die Menge der Produkte, um die es bei einem solchen Anspruch geht, gezahlten Betrag. In keinem Fall haftet SLE für Schäden, die mit einem Produkt verbunden sind, das wiederaufbereitet, überholt oder recycelt wurde. Die Beschränkungen in diesem Abschnitt schließen keine Haftung aus, die nach dem anwendbaren Produkthaftungsgesetz nicht vertraglich ausgeschlossen werden kann.

















## Keine konkludente Lizenz

Der Besitz oder Kauf dieses Produkts beinhaltet keine ausdrückliche oder konkludente Lizenz zur Verwendung des Produkts mit nicht autorisierten Sensoren oder Kabeln, die allein oder in Kombination mit diesem Produkt in den Schutzbereich eines oder mehrerer Patente im Zusammenhang mit diesem Produkt fallen würden.

## Vorsicht:

Für den professionellen Einsatz. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen, sind der Bedienungsanleitung des Sensors zu entnehmen.

Auf dem Produkt oder der Produktkennzeichnung können folgende Symbole vorhanden sein.

| Symbol  | Definition  |
|---|---|
|     | Vorsicht  |
|    | Gebrauchsanleitung beachten   |
|    | Gebrauchsanleitung befolgen   |
|    | Hersteller  |
|    | Herstellungsdatum   |
|    | Zeichen für Konformität mit der Richtlinie für Medizinprodukte (93/42/EWG)        |
|    | Chargenbezeichnung  |
|    | Seriennummer  |
|    | Katalognummer (Modellnummer)  |
|    | Feuchtigkeitsgrenzwerte für die Lagerung  |
|    | Temperaturgrenzwerte für die Lagerung   |
|    | Druckgrenzwerte   |
|   | Nicht im Abfall entsorgen   |
|  | Separat über eine Sammelstelle für Elektro- und Elektronikgeräte (WEEE) entsorgen |
|  | Trocken halten  |
|  | Zerbrechlich, vorsichtig handhaben  |

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

Angaben zur Kompatibilität: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET, sind landesweit eingetragene Marken der Masimo Corporation.



## Endnutzerlizenzvereinbarung

DIESER ABSCHNITT des DOKUMENTS IST EINE RECHTLICHE VEREINBARUNG ZWISCHEN IHNEN (DEM „KÄUFER“) UND SLE. WENN SIE MIT DEN BESTIMMUNGEN DIESER VEREINBARUNG NICHT EINVERSTANDEN SIND, GEBEN SIE DAS GESAMTE PAKET, EINSCHLIESSLICH ALLEN ZUBEHÖRS, IN DER ORIGINALVERPACKUNG UND SAMT KAUFBELEG UMGEHEND ZURÜCK, UM EINE VOLLSTÄNDIGE KOSTENERSTATTUNG ZU ERHALTEN.

1. Erteilung der Lizenz In Anbetracht der Zahlung der Lizenzgebühr, die Teil des für dieses Produkt gezahlten Kaufpreises ist, gewährt SLE dem Käufer eine nicht exklusive, nicht übertragbare Lizenz ohne das Recht auf Unterlizenzierung, um die Kopie der enthaltenen Software/Firmware und Dokumentation in Verbindung mit der Verwendung der Masimo-Produkte durch den Käufer für deren gekennzeichneten Zweck zu verwenden. SLE behält sich alle Rechte vor, die dem Käufer nicht ausdrücklich gewährt werden.

2. Eigentum an Software/Firmware. Titel, Eigentum und alle Rechte und Interessen an jeglicher Masimo-Software und/oder -Firmware und der Dokumentation sowie alle Exemplare/Kopien davon verbleiben zu jeder Zeit bei der Masimo Corporation, dem Lizenzgeber von SLE, und gehen nicht an den Käufer über.

3. Abtretung. Der Käufer darf diese Lizenz weder ganz noch teilweise ohne vorherige schriftliche Zustimmung von SLE aus rechtlichen Gründen oder anderweitig abtreten oder übertragen; jeder Versuch, die Rechte, Pflichten oder Verpflichtungen, die sich aus dieser Vereinbarung ergeben, ohne diese Zustimmung abzutreten, ist ungültig.

4. Kopierbeschränkungen. Die Software/Firmware, Mask-Works, Leiterplattenlayouts und begleitendes schriftliches Material sind urheberrechtlich geschützt. Unautorisiertes Kopieren der Software, einschließlich von Software, die modifiziert, mit anderer Software kombiniert oder in anderer Software enthalten ist, oder sonstigem schriftlichem Material ist ausdrücklich untersagt. Sie können rechtlich zur Verantwortung gezogen werden für jegliche Urheberrechtsverletzung, die durch Ihre Nichteinhaltung der Bedingungen dieser Lizenz verursacht wird oder sich daraus ergibt.

Diese Lizenz gewährt keinerlei Rechte, die über die nach 17 U.S. Code §11 7 gewährten hinausgehen.

5. Anwendungseinschränkung. Als Käufer können Sie die Produkte physisch von einem Standort zum anderen übertragen, vorausgesetzt, die Software/Firmware wird nicht kopiert. Sie dürfen die Software/Firmware nicht elektronisch von den Produkten auf ein anderes Gerät übertragen. Sie sind nicht

berechtigt, das Masimo-Produkt, die Software/Firmware oder die schriftlichen Unterlagen ohne schriftliche Zustimmung von Masimo offenzulegen, zu veröffentlichen, zu übersetzen, Kopien davon zu verteilen, zu modifizieren, anzupassen, zu übersetzen, zurückzuentwickeln, zu dekompileieren, zu disassemblieren oder abgeleitete Werke davon zu erzeugen. Masimo-Sensoren, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sind unter den Masimo-Patenten für die Verwendung an nur einem Patienten lizenziert und werden nicht verkauft. Es gibt keine konkludente oder sonstige Lizenz, welche die Verwendung von Masimo-Sensoren für den einmaligen Gebrauch über ihren Bestimmungszweck hinaus gestatten würde. Nach der Verwendung von Masimo-Sensoren für den Einmalgebrauch wird von Masimo keine weitere Lizenz für die Verwendung der Sensoren erteilt, und diese müssen entsorgt werden.

6. Übertragungsbeschränkungen. Die Software/Firmware wird an den Käufer lizenziert und darf ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von SLE nicht übertragen werden, außer an andere Endbenutzer. In keinem Fall dürfen Sie die Software/Firmware oder die Produkte vorübergehend übertragen, abtreten, vermieten, verleasen, verkaufen oder anderweitig darüber verfügen.

7. Begünstigter. Die Masimo Corporation ist Begünstigte dieser Vereinbarung und hat das Recht, ihre Bestimmungen durchzusetzen.

8. Rechte der US-Regierung: Wenn Sie Software (einschließlich der zugehörigen Dokumentation) im Auftrag eines Teils der Regierung der Vereinigten Staaten von Amerika erwerben, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software gilt als „kommerzielle Software“ bzw. „kommerzielle Computersoftwareokumentation“ gemäß DFAR Section 227.7202 FAR I 2.212, soweit zutreffend. Jegliche Verwendung, Änderung, Reproduktion, Veröffentlichung, Leistung, Anzeige oder Offenlegung der Software (einschließlich der zugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist, außer in dem durch die Bedingungen dieser Vereinbarung zulässigen Umfang, verboten.

### Vorsicht - Musterpackung

Die diesem Kabel beiliegende Probe enthält einen Sensor, der nicht mit dem SLE uSpO2-Kabel (Masimo SET) und dem Ventilator SLE6000 für Säuglinge verwendet werden kann, da er für Patienten mit einem Gewicht außerhalb des Verwendungsbereichs des Ventilators bestimmt ist. LNCS Adtx-3

## Bruksanvisning [SE] SLE uSpO2 pulsoximetrisladd (Masimo SET)

För användning med Masimo-sensorer.

Se sensorns bruksanvisning för sensorprestanda och användningsinformation.

### Produktbeskrivning

SLE uSpO2 pulsoximetrisladd (Masimo SET) måste anslutas till SLE6000-spädbarnsventilator för hantering av ström, kommunikation, skärm och larm.

### Indikationer för användning

Se bruksanvisningen till SLE6000-spädbarnsventilator för instruktioner om kompatibel sensornoggrannhet och sladdanslutning.

SLE uSpO2 pulsoximetrisladd (Masimo SET) är indikerad för fortlöpande icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad av arteriellt hemoglobin (SpO2) och pulsfrekvens (uppmätt med en SpO2sensor). SLE uSpO2 pulsoximetrisladd (Masimo SET) är indikerad för användning med neonatala, spädbarns-infant och pediatrika patienter upp till 30 kg under både rörliga- och icke-rörliga förhållanden samt för patienter som är bra eller dåligt perfuserade på sjukhus och i sjukhusliknande faciliteter.

### Varningar

- Som med all medicinsk utrustning, var noga med sladdragningen till patienten för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller kvävs.
- Placera inte oximetrisladden eller tillbehör på sådant sätt att de riskerar att ramla ner på patienten.
- Använd inte oximetrisladden under magnetisk resonanstomografi (MRI) eller i en MRI-miljö.
- Använd inte oximetrisladden om den ser ut eller misstänks vara skadad.
- Risk för elstöt: undvik personskada genom att följa anvisningarna nedan:
  - Placera inte enheten på underlag med synliga vätskespill.
  - Blöt inte ner och sänk inte ner enheten i vätska.
  - Använd endast sådana rengöringslösningar som beskrivs i denna *bruksanvisning*.
  - Försök inte rengöra oximetrisladden under övervakning av patient.
- Placera inte enheten på elektrisk utrustning som kan påverka oximetrisladden och förhindra att den fungerar som den ska.
- Försök inte uppbeta eller återanvända Masimo-sensorer eller patientsladdar eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket i sin tur eventuellt kan leda till patientskada.
- Denna enhet är endast indikerad för användning med SLE6000 och kan endast anslutas till SLE6000.
- Oximetrisladden får användas med SLE6000-spädbarnsventilatorn.
- Oximetrisladden är endast avsedd att vara kringutrustning vad beträffar patientutvärdering. Den får inte ensam användas som underlag för diagnos eller behandlingsbeslut. Den måste användas i anslutning till kliniska tecken och symptom.
- När patienter genomgår fotodynamisk terapi kan de bli känsliga för ljuskällor. Pulsoximetri får endast användas under noggrann klinisk övervakning under korta tidsperioder för att minimera interferensen med den fotodynamiska terapin.
- Angivet SpO2 är empiriskt kalibrerat hos friska vuxna frivilliga med normala nivåer av karboxihemoglobin (COHb) och methemoglobin (MetHb).
- Felaktiga SpO2-avläsningar kan orsakas av:
  - Förhöjda nivåer av COHb eller MetHb: Höga nivåer av COHb eller MetHb kan förekomma med ett till synes normalt SpO2-värde. Vid misstanke om förhöjda nivåer av COHb eller MetHb ska laboratorieanalys (CO-oximetro) av ett blodprov utföras.
  - Intravaskulära färgämnen som t.ex. indocyaningrönt eller metylenblått
  - Externt applicerad färg och textur som t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv.
  - Förhöjda nivåer av bilirubin
  - Allvarlig anemi
  - Låg arteriell perfusion
  - Rörelseartefakt
- Om SpO2-värden indikerar hypoxemi, ska ett laboratorieblodprov tas för att bekräfta patientens tillstånd.

## Service av enheten

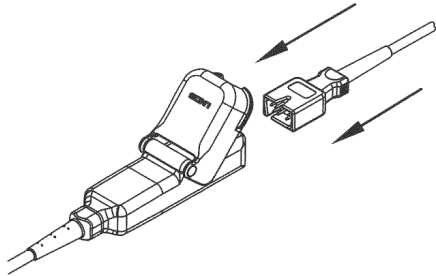
SLE uSpO2-pulsoximetrsladd har inga delar som kan servas. Om sladden är skadad ska den bytas ut, eftersom den inte kan repareras.

## Servicelivstid

Ett år.

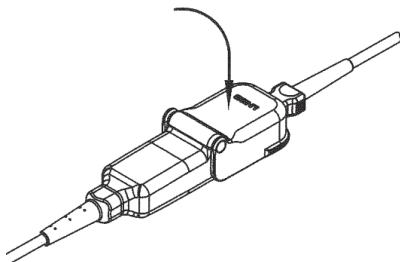
## Sensoranslutning

Se figur 1. Sätt in 9-stiftsanslutningen ordentligt i oximetrsladdens 9-stiftsuttag.



Figur 1

Se figur 2. Vrid den genomskinliga spärren över den hopsatta anslutningen tills den snäpper på plats.



Figur 2

## Bortkoppling

För att koppla bort sensorn, utför stegen ovan i omvänd ordning.

## Rengöring

De utvändiga ytorna på oximetrsladden kan rengöras med följande:

70 % isopropylalkohol

## Försiktighet

Sänk inte ner oximetrsladden i någon som helst rengöringslösning och försök inte sterilisera den genom autoklav, strålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Det skulle skada oximetrsladden allvarigt.

Kassering av produkt: Följ lokala regelverk vid kassering av instrumentet och/eller dess tillbehör.

## Miljöförhållanden

Driftstemperatur

41°F till 104°F (5°C till 40°C)

Förvaring/Transport Temperatur

-4°F till 122°F (-20°C till 50°C)

Luftfuktighet för drift

15% till 95% utan kondens

Luftfuktighet för förvaring/Transport

10% till 90% utan kondens

## Garanti

SLE garanterar den ursprungliga köparen endast att varje tillverkad produkt som används i enlighet med bruksanvisningen från SLE, kommer att vara fri från defekter i material och utförande under en period av tolv (12) månader.

Det ovanstående är den enda och exklusiva garantin som är tillämplig för de produkter som sålts av SLE till köparen. SLE friskriver sig uttryckligen från alla andra muntliga, uttryckliga eller antydda garantier, inklusive och utan begränsning alla andra garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. SLE:s hela åtagande och köparens exklusiva gottgörelse för brott mot någon del av garantin ska vara, enligt SLE:s godtycke, reparation eller utbyte av produkten.

## Garantiundantag

Denna garanti omfattar inte någon produkt som har använts i strid mot den bruksanvisning som medföljde produkten eller som har utsatts för felaktig användning, försummelse, olycka eller externt skapad skada. Denna garanti omfattar inte någon produkt som har anslutits till något ej avsett instrument eller system, har modifierats, monterats i sär eller återmonterats.

Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientsladdar som har upparbetats, renoverats eller återvunnits.

Under inga som helst omständigheter ska SLE vara ansvarsskyldigt gentemot köparen eller någon som helst annan person för några som helst tillfälliga, indirekta, särskilda eller följaktliga skador (inklusive och utan begränsning förlust av vinst), inte ens om vid kännedom om risken för detta. Under inga som helst omständigheter ska SLE:s ansvarsskyldighet för någon som helst produkt som sålts till en köpare (under ett kontrakt, garanti, skadestånd eller annat anspråk) överstiga det belopp som köparen betalt för den/de produkt(er) som berörs av ett sådant anspråk. Under inga som helst omständigheter ska SLE vara ansvarsskyldigt för några som helst skador i samband med en produkt som har upparbetats, renoverats eller återvunnits. Begränsningarna i denna sektion ska inte anses hindra någon som helst ansvarsskyldighet som, under tillämplig produktansvarslag, kan inte uteslutas från kontraktet på laglig väg.

















## Ingen underförstådd licens

Innehav eller köp av denna enhet innebär inget överlåtande av någon som helst uttryckligt eller underförstådd licens att använda enheten med ej auktoriserade sensorer eller sladdar som, ensamma eller i kombination med denna enhet, faller inom omfattningen av ett eller flera av de patent som är relaterade till denna enhet.

## Försiktighet:

För professionellt bruk. Se bruksanvisningen till sensorn för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, säkerhetsföreskrifter och biverkningar.

Följande symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten.

| Symbol  | Definition  |
|---|---|
|     | Försiktighet  |
|    | Se bruksanvisningen   |
|    | Följ bruksanvisningen   |
|    | Tillverkare   |
|    | Tillverkningsdatum  |
|    | Överensstämmelsemärke enligt det europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC |
|    | Satskod   |
|    | Serienummer   |
|    | Katalognummer (modellnummer)  |
|    | Begränsning av luftfuktighet vid förvaring  |
|    | Begränsning av temperatur vid förvaring   |
|    | Begränsning av tryck  |
|   | Får ej kastas i soporna   |
|  | Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)                              |
|  | Förvaras torrt  |
|  | Ömtåligt, hanteras varsamt  |

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

För kompatibilitetsinformation:  
[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET, är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

## Licensavtal för slutanvändare

DENNA SEKTION I DOKUMENTEN ÄR ETT JURIDISKT AVTAL MELLAN DIG ("KÖPAREN") OCH SLE. OM DU INTE GODKÄNNER VILLKOREN I DETTA AVTAL, RETURNERA SNARAST HELA PAKETET, INKLUSIVE ALLA TILLBEHÖR, ACCESSORIES, I ORIGINALFÖRPACKNINGEN TILLSAMMANS MED DITT INKÖPSKVIKTO TILL SLE FÖR EN FULLSTÄNDIG ÅTERBETALNING.

1. Utfärdande av licens. När det gäller betalning av licensavgift, som är en del av priset som betalas för denna produkt, beviljar SLE till Köparen en icke-exklusiv, ej överförbar licens, utan rätt till underlicens, att använda medföljande programvara/inbyggd programvara och dokumentation i samband med Köparens användning av Masimo-produkterna för deras etiketterade syfte. SLE förbehåller sig alla rättigheter som inte uttryckligen beviljats Köparen.

2. Ägandeskap av programvara/inbyggd programvara. Äganderätt till och alla rättigheter och intressen i någon som helst Masimo-programvara och/eller inbyggd programvara och dokumentationen, och alla kopior av dessa, stannar alltid kvar hos Masimo Corporation, licensgivare till SLE, och de övergår inte till Köparen.

3. Tilldelning. Köparen får inte tilldela eller överföra denna licens, varken helt eller delvis, på grund av lag eller annat, utan SLE:s i förväg inhämtade skriftliga tillstånd; alla försök att utan sådant tillstånd tilldela några som helst rättigheter, plikter eller ansvarsskyldigheter ska enligt detta anses som ogiltiga.

4. Kopieringsrestriktioner. Programvara/inbyggd programvara, fysisk design, kretskortslayouter och åtföljande skriftliga material är copyright-skyddade. Obehörig kopiering av programvaran, inklusive programvara som har modifierats, sammanfogats eller inkluderats med annan programvara eller andra skriftliga material är uttryckligen förbjudet. Du kan komma att hållas juridiskt ansvarig för alla överträdelser mot copyright-rättigheter som orsakats av eller uppkommit genom din underlåtenhet att följa villkoren i denna licens. Inget i denna licens ger några som helst rättigheter utöver det som beskrivs i 17 U.S.C. §11 7.

5. Användningsrestriktioner. Som köpare får du fysiskt överföra produkterna från en plats till en annan under förutsättning att programvaran/den inbyggda programvaran inte kopieras. Du får inte elektroniskt överföra programvaran/den inbyggda programvaran från produkterna till någon annan enhet. Du får inte yppa, publicera,

översätta, ge ut distributionskopior av, modifiera, anpassa, baklängeskonstruera, dekompilera, demontera eller skapa härledda verk baserat på Masimo-produkten, programvaran/den inbyggda programvaran eller de skriftliga materialen utan i förväg inhämtat tillstånd från Masimo. Masimos sensorer som är avsedda för engångsbruk är licensierade under Masimos patent för användning endast på en enda patient, och säljs inte. Det finns ingen licens, underförstådd eller på annat vis, som skulle tillåta användning av Masimo-engångssensorer utöver den avsedda engångsanvändningen. Efter användning av Masimo-engångssensorer, finns det ingen ytterligare licens beviljad av Masimo för att använda sensorerna och de måste kasseras.

6. Överföringsrestriktioner. Programvaran/den inbyggda programvaran är licensierad till Köparen och får inte överföras till någon annan, förutom slutanvändare, utan i förväg inhämtat skriftligt tillstånd från SLE. Du får under inga som helst omständigheter överföra, tilldela, hyra ut, leasa ut, sälja eller på annat sätt överlåta programvaran/den inbyggda programvaran eller produkterna på tillfällig basis.

7. Nyttjanderättshavare. Masimo Corporation är nyttjanderättshavare av detta avtal och har rätt att genomdriva dess bestämmelser.

8. Amerikanska myndigheters rättigheter. Om du köper programvara (inklusive relaterad dokumentation) på uppdrag av någon del av amerikanska myndigheter, gäller följande bestämmelser: programvaran anses vara "kommersiell programvara" och "kommersiell datorprogramvarudokumentation" som efterlever DFAR sektion 227.7202 FAR I 2.212, som tillämpligt. Alla former av användning, modifiering, reproduktion, utgivning, prestation, visning eller yppande av programvaran (inklusive relaterad dokumentation) av amerikanska myndigheter eller deras relaterade organ ska regleras endast av villkoren i detta avtal och är förbjuden förutom i den utsträckning som uttryckligen tillåts av villkoren i detta avtal.

## Försiktighet - Provpaket

Provpaketet som medföljer denna sladd innehåller en sensor som inte får användas med SLE uSpO2-sladden (Masimo SET) och SLE6000-spädbarnsventilatorn eftersom den är avsedd för patientvikter som ligger utanför ventilatorns avsedda användning.

LNCS Adtx-3

# Οδηγίες χρήσης [EL] Καλώδιο παλμικής οξυμετρίας uSpO2 SLE (Masimo SET)

Για χρήση με αισθητήρες Masimo.

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα για πληροφορίες απόδοσης και χρήσης.

## Περιγραφή προϊόντος

Το Καλώδιο παλμικής οξυμετρίας uSpO2 SLE (Masimo SET) πρέπει να είναι συνδεδεμένο στον βρεφικό αναπνευστήρα SLE6000 για τροφοδοσία, επικοινωνία, προβολή και διαχείριση συναγερωμών.

## Ενδείξεις χρήσης

Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του βρεφικού αναπνευστήρα SLE6000 για οδηγίες σχετικά με συμβατούς αισθητήρες, πληροφορίες ακριβείας και σχετικά με τη σύνδεση του καλωδίου.

Το Καλώδιο παλμικής οξυμετρίας uSpO2 SLE (Masimo SET) ενδείκνυται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αρτηριακής αιμοσφαιρίνης (SpO<sub>2</sub>) και της συχνότητας παλμών (όπως μετράται από έναν αισθητήρα SpO<sub>2</sub>). Το Καλώδιο παλμικής οξυμετρίας uSpO2 SLE (Masimo SET) ενδείκνυται για χρήση με νεογνά, βρέφη και παιδιατρικούς ασθενείς έως 30kg σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με καλή ή κακή αιμάτωση σε νοσοκομεία και εγκαταστάσεις τύπου νοσοκομείου.

## Προειδοποιήσεις

- Όπως με κάθε ιατρικό εξοπλισμό, δρομολογήστε προσεκτικά την καλωδίωση του ασθενή για τη μείωση της πιθανότητας μπλεξίματος ή στραγγαλισμού του ασθενή.
- Μην τοποθετείτε το Καλώδιο οξυμετρίας ή τα εξαρτήματά του σε σημείο από όπου μπορεί να πέσουν επάνω στον ασθενή.
- Μη χρησιμοποιείτε το Καλώδιο οξυμετρίας κατά την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) ή σε περιβάλλον MRI.
- Μη χρησιμοποιείτε το Καλώδιο οξυμετρίας αν εμφανίζει φθορά ή υπάρχει υποψία φθοράς.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας: για την προστασία από τραυματισμό, τηρείτε τις παρακάτω οδηγίες:
  - Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε επιφάνειες όπου εμφανώς έχουν χυθεί υγρά.
  - Μη διαποτίζετε ή εμβαπτίζετε τη συσκευή σε υγρά.
  - Χρησιμοποιείτε καθαριστικά διαλύματα μόνο σύμφωνα με τις παρούσες *Οδηγίες χρήσης*.
  - Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε το Καλώδιο οξυμετρίας κατά την παρακολούθηση ασθενή.
  - Μην τοποθετείτε τη συσκευή επάνω σε ηλεκτρικό εξοπλισμό που μπορεί

να επηρεάσει το Καλώδιο οξυμετρίας, εμποδίζοντας τη σωστή λειτουργία του.

- Μην επιχειρήσετε την επανεπεξεργασία, επισκευή ή ανακύκλωση των αισθητήρων ή καλωδίων ασθενών Masimo, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, βλάπτοντας ενδεχομένως τον ασθενή.
- Η συσκευή αυτή ενδείκνυται για χρήση μόνο με το SLE6000 και μπορεί να συνδεθεί μόνο στο SLE6000.
- Το Καλώδιο οξυμετρίας πρέπει να χρησιμοποιείται με τον βρεφικό αναπνευστήρα SLE6000.
- Το Καλώδιο οξυμετρίας προορίζεται για χρήση μόνο ως βοηθητική συσκευή στην αξιολόγηση του ασθενή. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως η μοναδική βάση για τη διάγνωση ή τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε φωτοδυναμική θεραπεία ενδεχομένως να είναι ευαίσθητοι σε πηγές φωτός. Η παλμική οξυμετρία μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο υπό προσεκτική κλινική επίβλεψη για σύντομα χρονικά διαστήματα, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η παρεμβολή στη φωτοδυναμική θεραπεία
- Το εμφανιζόμενο SpO<sub>2</sub> βαθμονομείται εμπειρικά σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με φυσιολογικά επίπεδα ανθρακλαιμοσφαιρίνης (COHb) και μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb).
- Ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub> μπορεί να προκληθούν από τα εξής:
  - Αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb: Μπορεί να προκύψουν υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb με φαινομενικά φυσιολογικό SpO<sub>2</sub>. Όταν υπάρχει υποψία αυξημένων επιπέδων COHb ή MetHb, πρέπει να πραγματοποιηθεί εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) δείγματος αίματος.
  - Ενδοαγγειακές χρωστικές, όπως το πράσινο της ινδοκυανίνης ή το κίτρινο του μεθυλενίου
  - Χρώμα και υφή που έχει εφαρμοστεί εξωτερικά, όπως βερνίκι νυχιών, ακρυλικά νύχια, γκλίτερ, κ.λπ.
  - Αυξημένα επίπεδα χολερυθρίνης
  - Αναιμία βαριάς μορφής
  - Χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση
  - Τεχνουργήματα κίνησης
- Αν οι τιμές SpO<sub>2</sub> υποδεικνύουν υποξαιμία, πρέπει να ληφθεί εργαστηριακό δείγμα αίματος για την επιβεβαίωση της κατάστασης του ασθενή.

## Δυνατότητα συντήρησης

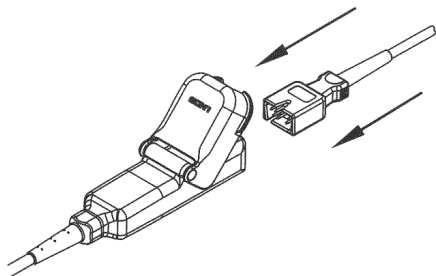
Το Καλώδιο παλμικής οξυμετρίας uSpO2 SLE δεν διαθέτει μέρη που μπορούν να συντηρηθούν από τον χρήστη. Αν έχει υποστεί βλάβη, το καλώδιο πρέπει να αντικατασταθεί καθώς δεν μπορεί να επισκευαστεί.

## Διάρκεια ζωής

Ενας χρόνος.

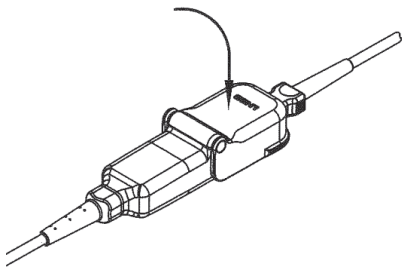
## Σύνδεση αισθητήρα

Ανατρέξτε στην Εικόνα 1. Εισαγάγετε γερά τον σύνδεσμο αισθητήρα 9 ακίδων στο προστατευτικό υποδοχής 9 ακίδων του Καλωδίου οξυμετρίας.



Εικόνα 1

Ανατρέξτε στην Εικόνα 2. Κλείστε τη διάφανη ασφάλεια πάνω στον συνδεδεμένο σύνδεσμο μέχρι να ασφαλίσει στη θέση της.



Εικόνα 2

## Αποσύνδεση

Για να αποσυνδέσετε τον αισθητήρα, ακολουθήστε τα παραπάνω βήματα με την αντίστροφη σειρά.

## Καθαρισμός

Μπορείτε να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες του Καλωδίου οξυμετρίας με τα εξής:

Ισοπροπυλική αλκοόλη 70%

## Προσοχή

Μην εμβαπτίζετε το Καλώδιο οξυμετρίας σε καθαριστικό διάλυμα και μην επιχειρήσετε να το αποστειρώσετε σε αυτόκαστο, με ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλενοξειδίο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Θα προκληθεί σοβαρή βλάβη στο Καλώδιο οξυμετρίας.

Απόρριψη του προϊόντος: Τηρείτε τους τοπικούς νόμους κατά την απόρριψη του οργάνου ή/και των εξαρτημάτων του.

## Περιβαλλοντικά στοιχεία

Θερμοκρασία λειτουργίας

41°F έως 104°F (5°C έως 40°C)

Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς  
-4°F έως 122°F (-20°C έως 50°C)

Υγρασία λειτουργίας

15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς

10% έως 90%, χωρίς συμπύκνωση

## Εγγύηση

Η SLE εγγυάται μόνο στον αρχικό αγοραστή ότι κάθε προϊόν που κατασκευάζει, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα από την SLE, θα είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα όσον αφορά τα υλικά και την εργασία κατασκευής για περίοδο δώδεκα (12) μηνών.

Τα προαναφερθέντα αποτελούν τη μοναδική και αποκλειστική εγγύηση που ισχύει για τα προϊόντα που πωλούνται από την SLE στον αγοραστή. Η SLE αποποιείται ρητά οποιαδήποτε άλλη εγγύηση, είτε προφορική, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των εγγυήσεων περί εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η αποκλειστική υποχρέωση της SLE και η αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή σε περίπτωση παραβίασης οποιασδήποτε εγγύησης θα είναι, κατά την κρίση της SLE, η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

## Εξαιρέσεις της εγγύησης

Η παρούσα εγγύηση δεν αφορά οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί παραβιάζοντας τις οδηγίες λειτουργίας που παρέχονται με το προϊόν, ή που έχει υποστεί εσφαλμένη χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή βλάβη στο εξωτερικό του μέρους. Η παρούσα εγγύηση δεν αφορά οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει συνδεθεί σε όργανο ή σύστημα για το οποίο δεν προορίζεται, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή εκ νέου συναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν αφορά αισθητήρες ή καλώδια ασθενή που έχουν επανεπεξεργαστεί, επισκευαστεί ή ανακυκλωθεί.

Σε καμία περίπτωση η SLE δεν θα φέρει ευθύνη απέναντι στον αγοραστή ή οποιοδήποτε άλλο άτομο για θετική, έμμεση, ειδική ή αποθετική ζημία

(συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των διαφυγόντων κερδών), ακόμα και αν έχει ενημερωθεί για αυτήν την πιθανότητα. Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της SLE που προκύπτει από οποιαδήποτε προϊόντα που έχουν πωληθεί στον αγοραστή (βάσει σύμβασης, εγγύησης, αδικοπραξίας ή άλλης αξίωσης) δεν θα υπερβαίνει το ποσό που κατέβαλε ο αγοραστής για το/τα προϊόν/τα που εμπλέκεται/ονται σε αυτήν την αξίωση. Σε καμία περίπτωση η SLE δεν θα φέρει ευθύνη για ζημιές που σχετίζονται με προϊόν που έχει επανεπεξεργαστεί, επισκευαστεί ή ανακυκλωθεί. Οι περιορισμοί στην παρούσα ενότητα δεν θα θεωρείται ότι αποκλείουν τυχόν ευθύνη η οποία, σύμφωνα με τον ισχύοντα νόμο για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, δεν μπορεί να αποκλειστεί νόμιμα μέσω σύμβασης.

## Δεν παραχωρείται σιωπηρή άδεια χρήσης

Η κατοχή ή αγορά αυτής της συσκευής δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια χρήσης της συσκευής με μη εξουσιοδοτημένους αισθητήρες ή καλώδια τα οποία, από μόνα τους ή σε συνδυασμό με αυτή τη συσκευή, εμπίπτουν στο αντικείμενο ενός ή περισσότερων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που σχετίζονται με αυτή τη συσκευή.

## Προσοχή:

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα για πλήρεις προβλεπόμενες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στις ετικέτες του προϊόντος.

|   |   |
|---|---|
|   | Αριθμός σειράς  |
|  | Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)                              |
|  | Περιορισμός υγρασίας φύλαξης                                      |
|  | Περιορισμός θερμοκρασίας φύλαξης                                  |
|  | Περιορισμός πίεσης  |
|  | Μην απορρίπτετε   |
|  | Ξεχωριστή συλλογή για ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ). |
|  | Διατηρείτε στεγνό   |
|  | Προσοχή, εύθραυστο  |

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας:

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

Για πληροφορίες συμβατότητας ανατρέξτε στην τοποθεσία: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Οι ονομασίες Masimo και SET είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation στις ΗΠΑ.

## Άδεια χρήσης τελικού χρήστη

Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΓΓΡΑΦΟΥ ΕΙΝΑΙ ΜΙΑ ΝΟΜΙΜΗ ΣΥΜΒΑΣΗ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΕ ΕΣΑΣ («ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ») ΚΑΙ ΤΗΝ SLE. ΑΝ ΔΕΝ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΜΕ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΔΕΙΑΣ, ΕΠΙΣΤΡΕΨΤΕ ΑΜΕΣΩΣ ΤΟ ΠΛΗΡΕΣ ΠΑΚΕΤΟ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ, ΣΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΤΟΥΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ, ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΙΞΗ ΑΓΟΡΑΣ ΣΤΗΝ SLE ΓΙΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΠΛΗΡΟΥΣ ΠΟΣΟΥ.

1. Παραχώρηση άδειας χρήσης. Λαμβάνοντας υπόψη την πληρωμή του τέλους άδειας χρήσης, το οποίο αποτελεί μέρος της τιμής που καταβλήθηκε για αυτό το προϊόν, η SLE παραχωρεί στον Αγοραστή μια μη αποκλειστική, μη μεταβίβασιμη άδεια χρήσης, χωρίς δικαίωμα παραχώρησης υποάδειας, για τη χρήση του αντιγράφου του ενσωματωμένου λογισμικού/υλικολογισμικού και της τεκμηρίωσης στα πλαίσια της χρήσης των Προϊόντων Masimo από τον Αγοραστή για τον ενδεικνυόμενο σκοπό τους. Η SLE επιφυλάσσεται όλων των δικαιωμάτων που δεν παρέχονται ρητά στον Αγοραστή.

| Σύμβολο   | Ορισμός   |
|---|---|
|   | Προσοχή   |
|  | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης   |
|  | Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης  |
|  | Κατασκευαστής   |
|  | Ημερομηνία κατασκευής   |
|  | Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 93/42/ΕΟΚ |
|  | Κωδικός παρτίδας  |



2. Κυριότητα του λογισμικού/υλικολογισμικού. Ο τίτλος, η κυριότητα και όλα τα δικαιώματα και συμφέροντα σε σχέση με οποιοδήποτε υλικό/υλικολογισμικό και την τεκμηρίωση Masimo, καθώς και όλα τα αντίγραφα τους, παραμένουν πάντα στην κατοχή της Masimo Corporation, παροχέα της άδειας χρήσης στην SLE, και δεν μεταβιβάζονται στον Αγοραστή.

3. Εκχώρηση. Ο Αγοραστής δεν θα εκχωρήσει ή μεταβιβάσει την παρούσα Άδεια χρήσης, εν όλω ή εν μέρει, κατ' εφαρμογή του νόμου ή άλλως, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της SLE. Οποιαδήποτε προσπάθεια χωρίς αυτήν τη συγκατάθεση, για την εκχώρηση δικαιωμάτων, καθηκόντων ή υποχρεώσεων που προκύπτουν από την παρούσα θα καθίσταται άκυρη.

4. Περιορισμοί πνευματικών δικαιωμάτων. Το λογισμικό/υλικολογισμικό, τα ολοκληρωμένα ηλεκτρονικά κυκλώματα πάνω σε τσιπς ημιαγωγού υλικού, οι διατάξεις πλακετών τυπωμένου κυκλώματος και τα συνοδευτικά έντυπα υλικά προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Απαγορεύεται ρητώς η μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή του λογισμικού, συμπεριλαμβανομένου λογισμικού που έχει τροποποιηθεί, συγχωνευτεί ή συμπεριληφθεί σε άλλο λογισμικό, ή άλλα έντυπα υλικά. Ενδέχεται να φέρετε νομίμως την ευθύνη για τυχόν παραβίαση πνευματικών δικαιωμάτων που προκαλείται ή προκύπτει από την αδυναμία τήρησης των όρων της παρούσας Άδειας χρήσης. Κανένας όρος της παρούσας Άδειας χρήσης δεν παρέχει δικαιώματα πέρα από όσα παρέχονται σύμφωνα με τον Τίτλο 17 του Κώδικα των Η.Π.Α. §11 7.

5. Περιορισμός χρήσης. Ως Αγοραστής, μπορείτε να μεταφέρετε τα προϊόντα από μια τοποθεσία σε μια άλλη, με την προϋπόθεση ότι δεν γίνεται αντιγραφή του λογισμικού/υλικολογισμικού. Απαγορεύεται η ηλεκτρονική μεταφορά του λογισμικού/υλικολογισμικού από τα προϊόντα σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή. Απαγορεύεται η αποκάλυψη, δημοσίευση, μετάφραση, κυκλοφορία, διανομή αντιγράφων, τροποποίηση, προσαρμογή, μεταγλώττιση, αποσυμπύλωση, ανακατασκευή του πηγαίου ή του αντικειμενικού κώδικα ή η δημιουργία παράγωγων έργων βασισμένων στο Προϊόν Masimo, το λογισμικό/υλικολογισμικό ή τα έντυπα υλικά χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Masimo. Οι Αισθητήρες Masimo που χαρακτηρίζονται ως μίας χρήσης παρέχονται με άδεια σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν πωλούνται. Δεν παραχωρείται καμία άδεια, σιωπηρή ή άλλη, που επιτρέπει τη χρήση των Αισθητήρων Masimo μίας χρήσης πέρα από την προβλεπόμενη μία χρήση τους. Μετά από τη χρήση των Αισθητήρων Masimo μίας χρήσης, δεν παραχωρείται καμία περαιτέρω άδεια χρήσης από τη Masimo για τη χρήση των αισθητήρων και πρέπει να απορρίπτονται.

6. Περιορισμοί μεταβίβασης. Παραχωρείται άδεια χρήσης του λογισμικού/υλικολογισμικού στον Αγοραστή και απαγορεύεται η μεταβίβασή της σε οποιονδήποτε, εκτός από άλλους τελικούς χρήστες, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της SLE. Σε καμία περίπτωση δεν επιτρέπεται η μεταβίβαση, εκχώρηση, εκμίσθωση, ενοικίαση, πώληση ή διάθεση με άλλον τρόπο του λογισμικού/υλικολογισμικού ή των προϊόντων προσωρινά.

7. Δικαιούχος. Η Masimo Corporation είναι ο Δικαιούχος της παρούσας Σύμβασης και έχει το δικαίωμα επιβολής των όρων της.

8. Δικαιώματα της Κυβέρνησης των Η.Π.Α.:

Αν η απόκτηση του λογισμικού (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) γίνεται για λογαριασμό οποιουδήποτε μέρους της Κυβέρνησης των Ηνωμένων Πολιτειών, ισχύουν οι παρακάτω όροι: το λογισμικό θεωρείται «εμπορικό λογισμικό» και «τεκμηρίωση εμπορικού λογισμικού υπολογιστή» αντίστοιχα, σύμφωνα με την Ενότητα 227.7202 FAR I 2.212 του DFAR, ανάλογα με την περίπτωση. Κάθε χρήση, τροποποίηση, αναπαραγωγή, κυκλοφορία, απόδοση, προβολή ή αποκάλυψη του λογισμικού (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) από την Κυβέρνηση των Η.Π.Α. ή οποιονδήποτε από τους φορείς της θα διέπεται αποκλειστικά από τους όρους της παρούσας Σύμβασης και θα απαγορεύεται, με εξαίρεση τον βαθμό κατά τον οποίο επιτρέπεται ρητώς από τους όρους της παρούσας σύμβασης.

## Προσοχή - Πακέτο δείγμα

Το πακέτο δείγμα που παρέχεται με αυτό το καλώδιο περιλαμβάνει έναν αισθητήρα που δεν θα έπρεπε να χρησιμοποιηθεί με το καλώδιο uSpO2 της SLE (Masimo SET) και τον βρεφικό αναπνευστήρα SLE6000, καθώς προορίζεται για μεγέθη βάρους ασθενή εκτός της προβλεπόμενης χρήσης του αναπνευστήρα.

LNCS Adtx-3

# Kullanım talimatları [TR] SLE uSpO2 Pulse Oksimetre Kablosu (Masimo SET)

Masimo sensörlerle kullanım içindir.

Sensör performansı ve kullanım bilgileri için sensör kullanım talimatlarına bakın.

## Ürün açıklaması

SLE uSpO2 Pulse Oksimetre Kablosu (Masimo SET) enerji, iletişim, görüntü ve alarm yönetimi için SLE6000 bebek ventilatörüne bağlı olmalıdır.

## Kullanım endikasyonları

Uygun sensör doğruluk bilgileri ve kablo bağlantısına ilişkin talimatlar için SLE6000 bebek ventilatörü kullanım kılavuzuna bakın.

SLE uSpO2 Pulse Oksimetre Kablosu (Masimo SET) arteriyel hemoglobinin fonksiyonel oksijen saturasyonunun (SpO2) ve kalp atış hızının (bir SpO2 sensörle ölçülür) sürekli noninvazif izlenmesi için endikedir. Kullanım konusunda ise SLE uSpO2 Pulse Oksimetre Kablosu (Masimo SET) hareketli ve hareketsiz koşullar altında 30 kg'a kadar ağırlığa sahip infant, bebek ve çocuk hastalarla ve hastanelerde ya da hastane tipi tesislerde iyi veya kötü durumda perfüzyon altında olan hastalarla kullanım için endikedir.

## Uyarılar

- Tüm medikal ekipmanlarda olduğu gibi bu ekipmanda da kabloyu hastanın etrafından takılma veya kabloyla boğulma tehlikesini azaltacak şekilde geçirin.
- Oksimetre Kablosunu veya bunun aksesuarlarını hastanın üzerine düşmelerine yol açabilecek bir konuma yerleştirmeyin.
- Oksimetre Kablosunu manyetik rezonans görüntüleme (MR) esnasında veya bir MR ortamında kullanmayın.
- Oksimetre Kablosunu hasarlı görünmesi veya hasarlı olduğundan şüphelenilmesi halinde kullanmayın.
- Elektrik Çarpma Tehlikesi: yaralanmadan korunmak için aşağıdaki talimatlara uyun:
  - Cihazı görünür halde sıvı dökülmüş yüzeylere yerleştirmekten kaçının.
  - Cihazı sıvılara batırmayın veya daldırmayın.
  - Yalnızca bu *Kullanım Talimatları*ndabelirtilen temizleme solüsyonları kullanın.
  - Hasta izlenirken Oksimetre Kablosunu temizlemeye çalışmayın.

- Cihazı, Oksimetre Kablosunu etkileyebilecek ve doğru şekilde çalışmasını engelleyecek elektrikli ekipmanlar üzerine yerleştirmeyin.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, yeniden koşullandırmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar vererek potansiyel hasta yaralanmalarına yol açabilir.
- Bu cihaz yalnızca SLE6000 ile kullanım için endikedir ve yalnızca SLE6000'e bağlanabilir.
- Oksimetre Kablosu SLE6000 bebek ventilatörü ile kullanılmalıdır.
- Oksimetre Kablosu yalnızca hasta değerlendirmesinde yardımcı bir cihaz olarak tasarlanmıştır. Tanı veya tedavi kararlarında tek dayanak olarak kullanılmamalıdır. Klinik işaret ve semptomlara bağlantılı olarak kullanılmalıdır.
- Hastalar Fotodinamik tedavi görürken ışık kaynaklarına karşı hassas olabilirler. Pulse oksimetre, Fotodinamik tedavi ile enterferansı en az seviyeye indirmek için yalnızca dikkatli klinik gözetim altında, kısa süreler boyunca kullanılabilir
- Gösterilen SpO2, normal karboksihemoglobin (COHb) ve methemoglobin (MetHb) düzeylerine sahip, sağlıklı yetişkin gönüllüler vasıtasıyla empirik olarak kalibre edilmiştir.
- Yanlış SpO2 okumaları aşağıdakilerden doğabilir:
  - Yüksek COHb veya MetHb düzeyleri: Görünürde normal bir SpO2 değeriyle yüksek COHb ve MetHb değerleri meydana gelebilir. COHb ve MetHb değerlerinin yüksek olduğundan şüphelenildiğinde bir kan örneği üzerinde laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
  - İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar
  - Oje, akrilik yapay tırnak, sim vb. dışarıdan uygulanmış boyalar ve dokular
  - Yüksek bilirubin düzeyleri
  - Ağır anemi
  - Düşük arteriyel perfüzyon
  - Hareket artefaktı
- SpO2 değerlerinin hipoksemiye işaret etmesi durumunda hastanın durumunu teyit etmek için bir laboratuvar kan örneği alınmalıdır.

## Service uygunluk

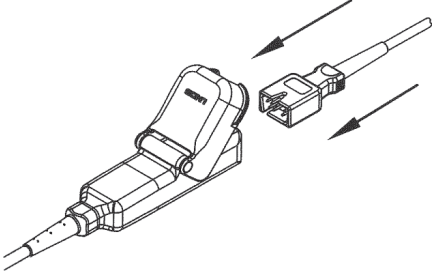
SLE uSpO2 Pulse Oksimetre Kablosu servise uygun parçalara sahip değildir. Hasar görmesi durumunda kablo onarılamayacağı için değiştirilmelidir.

## Hizmet ömrü

Bir yıl.

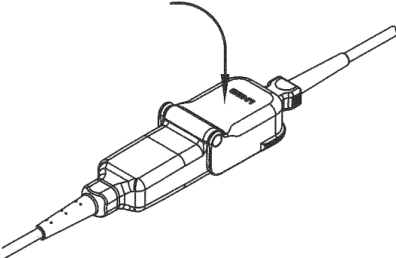
## Sensör Bağlantısı

Şekil 1'e bakın. 9 pimli sensör konektörünü Oksimetre Kablosunun 9 pimli yuvasına sıkıca yerleştirin.



### Şekil 1

Şekil 2'ye bakın. Şeffaf mandalı yerine oturana kadar eşleşmiş olduğu konektör üzerinde çevirin.



### Şekil 2

## Ayırma

Sensörü ayırmak için yukarıdaki adımları tersten takip edin.

## Temizlik

Oksimetre Kablosunun dış yüzeyleri aşağıdakilerle temizlenebilir:

%70 izopropil alkol

## Dikkat

Oksimetre Kablosunu herhangi bir temizlik solüsyonuna batırmayın veya otoklav, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit ya da başka bir yöntemle sterilize etmeye çalışmayın. Bu tür işlemler Oksimetre Kablosuna ciddi hasar verecektir.

Ürünün İmhası: Aletin ve/veya aksesuarlarının imhasında yerel yasalara uyun.

## Ortam Bilgileri

Çalışma Sıcaklığı

41°F ile 104°F (5°C ile 40°C arası)

Depolama/Taşıma Sıcaklığı

-4°F ile 122°F (-20°C ile 50°C arası)

Çalışma Nem Değeri

yoğuşma olmadan %15 ile %95 arası

Depolama/Taşıma Nem Değeri

yoğuşma olmadan %10 ile %90 arası

## Garanti

SLE on iki (12) ay boyunca ilk alıcıya, yalnızca ürettiği her bir ürün için, bunların SLE tarafından Ürünler ile birlikte sunulan talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla malzeme ve işçilik kusurları bulundurmayaacağına dair garanti verir.

Yukarıda yer alan garanti, SLE tarafından alıcıya satılan ürünler için geçerli olan tek ve münhasır garantidir. SLE, sınırlayıcı olmaksızın tüm pazarlanabilirlik ve herhangi özel bir amaca uygunluk garantileri de dahil olmak üzere bütün diğer sözlü, dolaylı veya dolaysız garantileri açıkça reddetmektedir. Herhangi bir garantinin ihlali durumunda SLE'nin tek yükümlülüğü ve alıcının başvurabileceği tek çözüm yolu ürünün onarılması veya değiştirilmesi olacaktır.

## Garantiye dahil olmayanlar

Bu garanti ürünle birlikte sağlanan çalıştırma talimatları ihlal edilerek kullanılmış olan veya amacı dışında kullanılmış, ihmal edilmiş, kazaya karışmış ya da dışarıdan hasara maruz kalmış olan ürünleri kapsamaz. Bu garanti birlikte kullanılması amaçlanmamış alet veya sistemlere bağlanmış, değiştirilmiş, demonte edilmiş veya yeniden monte edilmiş ürünleri kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, yeniden koşullandırılmış veya geri dönüştürülmüş sensörleri ve hasta kablolarını kapsamaz.

















Hiçbir durumda SLE alıcıya veya başka herhangi bir tarafa karşı herhangi bir arızı, dolaylı, özel veya netice kabilinden doğan zarar için (kar kayıpları dahil olmak üzere) söz konusu zararın gerçekleşme olasılığı daha önce belirtilmiş olsa dahi yükümlü olmayacaktır. SLE'nin alıcıya satılan ürünlerden doğan yükümlülüğü (bir sözleşme, haksız fiil veya başka bir hak talebinden kaynaklı) hiçbir durumda alıcı tarafından söz konusu hak talebiyle ilişkili ürünler için ödenen miktarı aşmayacaktır. SLE hiçbir koşulda yeniden işlenmiş, yeniden koşullandırılmış veya geri dönüştürülmüş bir ürüne ilişkin zararlardan sorumlu olmayacaktır. Bu bölümdeki kısıtlamalar, geçerli ürün yükümlülüğü yasaları çerçevesinde sözleşme ile yasal olarak engellenemeyecek herhangi bir yükümlülüğü ortadan kaldırmayacaktır.

## İzin hariç tutulması

Bu cihazın izin verilmemiş sensörler veya kablolarla kullanımı, tek başına veya cihazla birlikte bu cihaza ilişkin patentlerin kapsamına girmektedir ve bu cihaza sahip olunması ya da bu cihazın satın alınması söz konusu kullanım için dolaylı veya dolaysız olarak izin verildiği anlamına gelmez.

## Dikkat:

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontraendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve olumsuz olaylar dahil olmak üzere tüm prospektüs için sensör talimatlarına bakın. Ürün veya ürün etiketi üzerinde aşağıdaki semboller bulunabilir.

| Sembol  | Açıklama  |
|---|---|
|     | Dikkat  |
|    | Kullanım Talimatlarına Bakın                                  |
|    | Kullanım Talimatlarına Uyun                                   |
|    | Üretici   |
|    | Üretim Tarihi   |
|    | 93/42/EEC Avrupa Tıbbi Cihazlar Direktifi'ne Uygunluk İşareti |
|    | Parti kodu  |
|    | Seri Numarası   |
|    | Katalog numarası (model numarası)                             |
|    | Depolama Nem Sınırı   |
|    | Depolama Sıcaklık Sınırı                                      |
|    | Basınç Sınırı   |
|   | Atmayın   |
|  | Elektrikli ve elektronik ekipmanlar (AEEE) ayrı toplanmalıdır |
|  | Kuru Tutun  |
|  | Kırılgandır, dikkatli taşıyın                                 |

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

Uyumluluk Bilgilerine Bakmak İçin:

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo ve SET, Masimo Corporation'a ait federal olarak tescilli ticari markalardır.

## Son kullanıcı lisans anlaşması

BELGENİN BU KISMI TARAFINIZ ("ALICI") VE SLE ARASINDA YASAL BİR ANLAŞMA TEŞKİL EDER. BU ANLAŞMANIN ŞARTLARINI KABUL ETMEMENİZ DURUMUNDA TAM GERİ ÖDEME OLMAK İÇİN BÜTÜN AKSESUARLAR DAHİL OLMAK ÜZERE TÜM SETİ ORJINAL AMBALAJI İÇERİSİNDE VE SATIŞ MAKBUZUNUZLA BİRLİKTE HEMEN SLE'YE İADE EDİN.

1. Lisans Verme. Bu ürün için ödenen bedelin bir parçası olan lisans ücretinin ödenmesine karşılık olarak SLE, Alıcıya Masimo Ürünlerinin etiketlerinde belirtilen amaç için kullanımla bağlantılı olarak münhasır olmayan ve devredilemeyen bir lisans verir; Alıcı bu lisansın alt lisansını verme, ürüne entegre yazılımın/donanım yazılımının ve belgelerin kopyalarını kullanma haklarına sahip olmaz. SLE açıkça Alıcıya verilmeyen tüm hakları saklı tutar.

2. Yazılımın/Donanım Yazılımının Mülkiyeti. Tüm Masimo yazılımları ve/veya donanım yazılımları ve belgeleri ile bunların bütün kopyalarının mülkiyeti, mülkiyet hakkı ve bunlara ilişkin her bir hak ve menfaat daima SLE'ye lisans vermekte olan Masimo Corporation'a ait olacak ve Alıcıya geçmeyecektir.

3. Devir. Alıcı bu Lisansın SLE'nin önceden alınmış yazılı onayı olmadan kısmen veya tamamen devredemeyecektir; bu lisans kapsamındaki herhangi bir hakkın, görevin veya sorumluluğun devri için söz konusu onay olmadan yapılan işlemler geçersiz olacaktır.

4. Kopyalama Kısıtlamaları. Yazılım/donanım yazılımı, entegre devre şablonları, devre kartı düzenleri ve ilgili yazılı materyaller telif haklarına tabidir. Değiştirilme veya başka yazılımlarla birleştirilme ya da bunlara eklenme dahil olmak üzere, yazılımların ve diğer yazılı materyallerin izinsiz kopyalanması açıkça yasaktır. Bu lisansın şartlarına uymamanızdan doğan veya bununla bağlantılı olan telif hakkı ihlallerinden yasal olarak sorumlu tutulabilirsiniz. Bu lisansın alan hiçbir husus 17 U.S.C. §11 7 maddesi ile sağlanan hakların ötesinde hak sağlamaz.

5. Kullanım Kısıtlaması. Alıcı olarak, yazılımın/donanım yazılımının kopyalanmaması şartıyla ürünleri fiziksel olarak bir yerden başka bir yere aktarabilirsiniz. Yazılımı/donanım yazılımını ürünlerden başka bir cihaza elektronik olarak aktaramazsınız. Masimo'nun önceden yazılı onayını almadan Masimo Ürününün, yazılımın/donanım yazılımının veya yazılı materyallerin kopyalarını ifşa edemez, yayınlamaz,

çeviremez, çıkaramaz ve dağıtamaz, Masimo Ürününü, yazılımı/donanım yazılımını veya yazılı materyalleri değiştiremez, uyarlayamaz, çeviremez, tersine mühendisliğe tabi tutamaz, kaynak koda dönüştüremez, demonte edemez ve bunları esas alan çalışmalar türetemezsiniz. Tek kullanım için tahsis edilen Masimo Sensörler tek bir hasta üzerinde kullanım için Masimo patentleri çerçevesinde lisanslıdır ve satılmaz. Tek kullanımlık Masimo Sensörlerin amaçlanan tek seferin ötesinde kullanımına izin veren hiçbir dolaylı veya dolaysız lisans yoktur. Tek kullanımlık Masimo Sensörlerin kullanılmasından sonra Masimo tarafından bunlar için daha fazla lisans sağlanmaz ve bunların atılması gerekir.

6. Devir Kısıtlamaları. Yazılımın/donanım yazılımının lisansı Alıcıya verilmiştir ve SLE'nin önceden alınmış yazılı onayı olmadan başka son kullanıcılar haricinde kimseye devredilemez. Hiçbir durumda geçici olarak da olsa yazılımı/donanım yazılımını devredemez, temlik edemez, kiraya veremez, satamaz veya başka bir şekilde elden çıkaramazsınız.

7. Lehtar. Masimo Corporation bu Anlaşmanın Lehtarlarından biridir ve Anlaşma hükümlerini uygulama hakkına sahiptir.

8. ABD Hükümeti Hakları: Birleşik Devletler Hükümetinin herhangi bir bölümü adına yazılım alıyorsanız aşağıdaki hükümler geçerli olacaktır: yazılım, uygulanabilir olması durumunda sırasıyla DFAR Bölüm 227.7202 ve FAR 1 2.212 uyarınca "ticari yazılım" ve "ticari bilgisayar yazılım belgeleri" teşkil etmekte kabul edilir. Yazılımın (ilgili belgeler dahil olmak üzere) ABD Hükümeti veya bunun temsilcileri tarafından kullanımı, değiştirilmesi, çoğaltılması, çıkarılması, uygulanması, gösterilmesi veya ifşası yalnızca bu Anlaşmanın şartlarına tabi olacak ve bu anlaşmanın şartları çerçevesinde açıkça izin verilen derecenin ötesinde yasak olacaktır.

## Dikkat - Örnek Paketi

Bu kablo ile birlikte tedarik edilen örnek paketi SLE uSpO2 kablo (Masimo SET) ve SLE6000 bebek ventilatörü ile kullanılmaması gereken bir adet sensör içerir; söz konusu sensör ventilatörün amaçlanan kullanımının dışında kalan hasta ağırlıkları içindir.

LNCS Atdx-3

# Instrukcja użycia [PL] Przewód pulsoksymetryczny SLE uSpO2 (Masimo SET)

Do stosowania z czujnikami Masimo.

Patrz instrukcja użycia czujnika, aby uzyskać informacje n/t wydajności i stosowania czujnika.

## Opis produktu

Przewód pulsoksymetryczny SLE uSpO2 (Masimo SET) musi być podłączony do respiratora dla niemowląt SLE6000, aby zapewnić zarządzanie zasilaniem, komunikacją, wyświetlaniem oraz alarmami.

## Wskazania

Patrz instrukcja obsługi respiratora dla niemowląt SLE6000, aby uzyskać informacje n/t odpowiedniej dokładności pomiaru czujnika oraz wskazówki dot. podłączenia przewodu.

Przewód pulsoksymetryczny SLE uSpO2 (Masimo SET) jest przeznaczony do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania stopnia wysycenia tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO2) oraz częstości tętna (mierzone przy pomocy czujnika SpO2). Przewód pulsoksymetryczny SLE uSpO2 (Masimo SET) jest wskazany do stosowania u noworodków, niemowląt i pacjentów pediatrycznych, których ciężar ciała nie przekracza 30 kg, zarówno pozostających w spoczynku jak i poruszających się oraz u pacjentów w stanach prawidłowej i upośledzonej perfuzji w szpitalach i innych zakładach leczniczych.

## Ostrzeżenia

- Podobnie jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, należy ostrożnie poprowadzić przewody do pacjenta, aby zmniejszyć prawdopodobieństwo zaplątania lub uduszenia pacjenta.
- Przewodu oksymetrycznego ani jego akcesoriów nie wolno umieszczać w miejscach, z których mogą upaść na pacjenta.
- Przewodu oksymetrycznego nie wolno stosować w trakcie obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) lub w środowisku MRI.
- Nie wolno używać przewodu oksymetrycznego, jeżeli nosi on ślady uszkodzenia lub istnieje podejrzenie, że został uszkodzony.
- Niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego: aby zapobiec urazom, należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:
  - Unikać umieszczania urządzenia na powierzchniach, na których rozlana jest ciecz.
  - Nie moczyć i nie zanurzać urządzenia w cieczach.

- Używać roztworów czyszczących tylko zgodnie ze wskazówkami podanymi w niniejszej *Instrukcji użycia*.
- Nie podejmować prób czyszczenia przewodu oksymetrycznego w trakcie monitorowania pacjenta.
- Nie wolno kłaść przewodu oksymetrycznego na aparaturze elektrycznej, mogącej mieć wpływ na pomiary bądź umożliwiającej prawidłowe funkcjonowanie przewodu.
- Nie podejmować prób reprocesowania, naprawiania lub recyklingu czujników Masimo lub przewodów pacjenta, ponieważ procesy te mogą spowodować uszkodzenie komponentów elektrycznych, co może doprowadzić do uszkodzenia ciała pacjenta.
- Urządzenie to jest przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniem SLE6000 i może zostać podłączone tylko do urządzenia SLE6000.
- Przewód oksymetryczny musi być stosowany z respiratorem dla niemowląt SLE6000.
- Przewód oksymetryczny jest przeznaczony do stosowania wyłącznie jako uzupełnienie oceny stanu pacjenta. Nie powinien być używany jako jedyna podstawa do diagnozowania lub podejmowania decyzji dotyczących leczenia. Uzyskane wyniki należy rozpatrywać w świetle objawów i oznak klinicznych.
- Pacjenci poddani terapii fotodynamicznej mogą być wrażliwi na źródła światła. Pulsoksymetria może być stosowana tylko pod ścisłym nadzorem klinicznym, przez krótki okres, aby zminimalizować interferencję z terapią fotodynamiczną.
- Wyświetlany odczyt SpO2 został empirycznie skalibrowany u dorosłych pacjentów-ochotników z normalnym poziomem karboksyhemoglobiny (COHb) i methemoglobiny (MetHb).
- Niedokładne odczyty SpO2 mogą być spowodowane następującymi czynnikami:
  - Podwyższony poziom COHb lub MetHb: Wysokie poziomy COHb lub MetHb mogą występować przy pozornie normalnym SpO2. Jeśli podejrzewany jest wysoki poziom COHb lub MetHb, należy wykonać badania laboratoryjne krwi (CO-oksymetria).
  - Barwniki wewnątrznaczyniowe takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy
  - Stosowanie kosmetyków kolorowych i akcesoriów takich jak lakiery do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp.
  - Podwyższony poziom bilirubiny
  - Ciężka niedokrwistość
  - Niska perfuzja tętnicza
  - Artefakt związany z ruchem

- Jeśli wartości SpO<sub>2</sub> wskazują na hipoksemię, należy pobrać krew do badań laboratoryjnych w celu potwierdzenia stanu pacjenta.

## Możliwość serwisowania

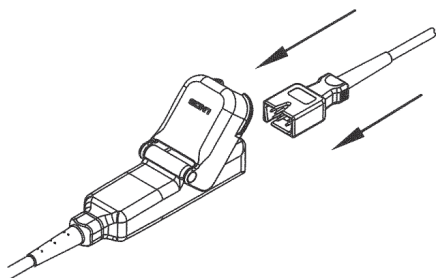
Przewód pulsoksymetryczny SLE uSpO<sub>2</sub> nie zawiera części, które mogą być naprawiane. Jeśli przewód ulegnie uszkodzeniu, powinien zostać wymieniony, nie należy go naprawiać.

## Okres eksploatacji

Jeden rok.

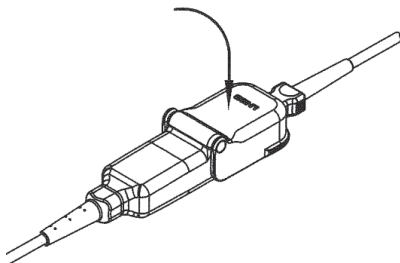
## Podłączenie czujnika

Patrz rysunek 1. Zdecydowanym ruchem włożyć 9-pinowe złącze czujnika do 9-pinowego gniazda przewodu oksymetrycznego.



Rysunek 1

Patrz rysunek 2. Obrócić przezroczysty zacpek na podłączonym złączu, aż zablokuje się na swoim miejscu.



Rysunek 2

## Odlączenie

Aby odłączyć czujnik, należy wykonać powyższe czynności w odwrotnej kolejności.

## Czyszczenie

Powierzchnie zewnętrzne przewodu oksymetrycznego można czyścić przy pomocy następujących środków:

70% roztwór alkoholu izopropylowego

## Przeostroga

Nie należy zanurzać przewodu oksymetrycznego w roztworach czyszczących i nie podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromienianie, stosowanie pary wodnej, gazu, tlenu etylenu lub inną metodą. Może to spowodować poważne uszkodzenie przewodu.

Utylizacja produktu: zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi dotyczącymi utylizacji urządzeń medycznych i/lub ich akcesoriów.

## Warunki otoczenia

Temperatura działania

41°F do 104°F (5°C do 40°C)

Temperatura podczas przechowywania/transportu  
-4°F do 122°F (-20°C do 50°C)

Wilgotność podczas pracy

15% do 95% bez kondensacji

Wilgotność podczas przechowywania/transportu

10% do 90% bez kondensacji

## Gwarancja

Firma SLE gwarantuje pierwotnemu nabywcy (wyłącznie), że każdy jej produkt, o ile użytkowany był zgodnie ze wskazówkami dostarczonymi razem produktem przez firmę SLE, będzie wolny od wad materiałowych i błędów wykonawczych przez okres dwunastu (12) miesięcy.

Niniejsza gwarancja jest jedyną i wyłączną, obowiązującą gwarancją na produkty sprzedawane nabywcy przez firmę SLE. SLE wyraźnie wyłącza z zakresu niniejszej gwarancji wszelkie gwarancje ustne, wyraźne lub dorozumiane, w tym jakiegokolwiek gwarancje przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu. Jedynym zobowiązaniem SLE i wyłącznym zadośćuczynieniem dla nabywcy w przypadku naruszenia jakiegokolwiek gwarancji będzie naprawa lub wymiana produktu, w zależności od decyzji SLE.

## Wykluczenia gwarancji

Niniejsza gwarancja nie obejmuje produktów, które były użytkowane niezgodnie z instrukcjami użycia dostarczonymi z produktem lub uległy uszkodzeniu z powodu nadmiernego użycia, zaniedbania, wypadku lub przyczyn zewnętrznych. Niniejsza gwarancja nie obejmuje produktów, które zostały podłączone do nieprzeznaczonych do tego celu urządzeń lub systemów, były modyfikowane, demontowane lub montowane ponownie. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub przewodów pacjenta, które były poddane reprocessowaniu, naprawie lub recyklingowi.

Firma SLE nie będzie w żadnym przypadku ponosić odpowiedzialności wobec nabywcy lub innej osoby, z tytułu wszelkich szkód przypadkowych, pośrednich,

specjalnych lub wynikowych (w tym jakiegokolwiek utraty zysków), nawet jeśli została powiadomiona o możliwości wystąpienia takich szkód. W żadnym przypadku, odpowiedzialność SLE za produkt sprzedany nabywcy (niezależnie czy wynika ona z umowy, gwarancji, czynu niedozwolonego lub innych roszczeń) nie może przekroczyć kwoty zapłaconej przez nabywcę za produkty, które są przedmiotem roszczeń. W żadnym przypadku SLE nie będzie ponosić odpowiedzialności za wszelkie szkody wynikające z faktu, że produkt był poddany reprociesowaniu, naprawie lub recyklingowi. Ograniczenia niniejszej umowy nie będą traktowane jako wykluczenie każdej odpowiedzialności, która według obowiązujących przepisów o odpowiedzialności za produkt, nie może być prawnie wykluczona przez umowę.

## Wyłączenie licencji domyślnej

Posiadanie lub zakup tego urządzenia nie oznacza udzielenia jakiegokolwiek wyraźnej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego urządzenia z nieautoryzowanymi czujnikami lub przewodami, które mogłyby same lub w połączeniu z tym urządzeniem być objęte zakresem jednego lub więcej patentów dotyczących tego urządzenia.

## Przeostroga:

Wyłącznie do profesjonalnego użytku. Informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, znaleźć można w instrukcji użycia czujnika.

Następujące symbole mogą się pojawić na produkcie lub na etykiecie produktu

| Symbol  | Objaśnienie   |
|---|---|
|   | Przeostroga   |
|  | Sprawdzić w Instrukcji użycia   |
|  | Postępować zgodnie z Instrukcją użycia  |
|  | Producent   |
|  | Data produkcji  |
|   | Znak zgodności z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych |

|   |   |
|---|---|
|    | Kod partii  |
|  | Numer serii   |
|  | Numer katalogowy (numer modelu)                                   |
|  | Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania                   |
|  | Ograniczenia temperatury podczas przechowywania                   |
|  | Ograniczenia ciśnienia  |
|  | Nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi                         |
|  | Selektywna zbiórka odpadów elektrycznych i elektronicznych (WEEE) |
|  | Przechowywać w suchym miejscu                                     |
|  | Produkt delikatny, należy obchodzić się z nim ostrożnie           |

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

Informacje dotyczące zgodności znajdują się na stronie: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET są zarejestrowanymi przez władze federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

## Umowa licencyjna z użytkownikiem

PONIŻSZY DOKUMENT STANOWI PRAWNĄ UMOWĘ POMIĘDZY UŻYTKOWNIKIEM („NABYWCĄ”) I FIRMĄ SLE. JEŚLI NABYWCA NIE WYRAŻA ZGODY NA WARUNKI UMOWY, POWINIEN NIEZWŁOCZNIE ZWRÓCIĆ DO FIRMY SLE KOMPLETNE OPAKOWANIE WRAZ ZE WSZYSTKIMI AKCESORIAMI, W ICH ORYGINALNYM OPAKOWANIU, Z DOWODEM ZAKUPU, W CELU OTRZYMANIA ZWROTU CAŁOŚCI ZAPŁACONEJ KWOTY.

1. Udzielenie licencji. W związku z uiszczeniem opłaty licencyjnej, która jest integralną częścią ceny produktu, SLE udziela Nabywcy niewyłącznej, niezbywalnej licencji, bez prawa do udzielania sublicencji, na użytkowanie zintegrowanego oprogramowania/ oprogramowania sprzętowego oraz dokumentacji związanej z użytkowaniem przez Nabywcę Produktów Masimo w określonym celu. SLE zastrzega sobie wszelkie prawa, które



nie są jednoznacznie przyznane Nabywcy.

2. Własność oprogramowania/oprogramowania sprzętowego. Tytuł prawny, prawo własności oraz wszystkie prawa i korzyści z oprogramowania/oprogramowania firmowego i dokumentacji oraz wszystkich egzemplarzy tegoż, na zawsze przynależą firmie Masimo Corporation, licencjodawcy firmy SLE i nie przechodzą one na Nabywcę.

3. Cesja. Nabywca nie będzie cedować ani przenosić tej Licencji w całości lub częściowo, z mocy prawa lub w jakikolwiek inny sposób, bez uprzedniej, pisemnej zgody firmy SLE; wszelkie próby cesji jakichkolwiek praw, obowiązków lub zobowiązań wynikających z niniejszej umowy, bez uzyskania takiej zgody, będą nieważne.

4. Ograniczenia związane z kopiowaniem. Oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe, topografie układów scalonych, układy płytek drukowanych oraz towarzyszące im materiały w formie pisemnej są chronione prawami autorskimi. Nieautoryzowane kopiowanie oprogramowania, włączając w to oprogramowanie, które zostało zmodyfikowane, połączone lub włączone w inne oprogramowanie, bądź jakichkolwiek materiałów pisemnych jest surowo zabronione. Nabywca może ponosić odpowiedzialność prawną za naruszenie praw autorskich, spowodowane lub ponoszone w związku z nieprzestrzeganiem warunków niniejszej umowy licencyjnej. Niniejsza umowa licencyjna nie zapewnia innych praw niż prawa przewidziane w Tytule 17 §II 7 Kodeksu Stanów Zjednoczonych.

5. Ograniczenia stosowania. Nabywca może fizycznie przenieść produkty z jednej lokalizacji w inną, pod warunkiem, że oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe nie jest kopiowane. Oprogramowania/oprogramowania sprzętowego nie wolno przenosić drogą elektroniczną z produktu do innego urządzenia. Nie wolno ujawniać, publikować, tłumaczyć ani rozprowadzać kopii oprogramowania/oprogramowania sprzętowego bądź towarzyszącej dokumentacji. Nie wolno modyfikować, adaptować, tłumaczyć, poddawać działaniu, odwrótej inżynierii, dekompilować, demontować ani twórczo wykorzystywać prac opartych na produktach Masimo, oprogramowaniu/oprogramowaniu sprzętowym lub materiałach pisemnych, bez uprzedniej, pisemnej zgody MASIMO. Czujniki Masimo, które są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, zgodnie z licencją na patent Masimo są przeznaczone do stosowania tylko u jednego pacjenta i nie mogą być odsprzedawane. Nie udziela się żadnej licencji, dorozumianej czy innej, która zezwalałaby na

stosowanie jednorazowych czujników Masimo do celów innych niż te związane z ich przeznaczeniem. Po użyciu jednorazowych czujników Masimo, firma Masimo nie udziela licencji na dalsze stosowanie czujników i muszą one zostać zutylizowane.

6. Ograniczenia transferu. Oprogramowanie/oprogramowanie sprzętowe jest licencjonowane Nabywcy i licencja ta nie może być przenoszona na kogokolwiek, z wyjątkiem innych użytkowników końcowych, bez uzyskania uprzedniej, pisemnej zgody SLE. W żadnym przypadku, także czasowo, nie wolno przenosić, cedować, dzierżawić, leasingować, sprzedawać ani dysponować oprogramowaniem/oprogramowaniem sprzętowym lub produktami w jakikolwiek inny sposób.

7. Beneficjent. Beneficjentem tej umowy jest Masimo Corporation i firma ta posiada prawo do wprowadzania w życie jej postanowień.

8. Prawa Rządu USA: Jeżeli jest Pan/Pani nabywcą oprogramowania (łącznie z odnośną dokumentacją), działającym w imieniu jakiegokolwiek agencji rządowej Stanów Zjednoczonych, wówczas zastosowanie mają następujące postanowienia: oprogramowanie jest uważane za „oprogramowanie komercyjne” i „dokumentację komercyjnego oprogramowania komputerowego,” zgodnie z postanowieniami DFAR punkt 227.7202 oraz FAR punkt 12.212. Wszelkie stosowanie, modyfikacje, kopiowanie, wydawanie, odtwarzanie, wyświetlanie lub ujawnianie oprogramowania (łącznie z odnośną dokumentacją) przez rząd USA bądź jakiegokolwiek jego agencje, będzie regulowane wyłącznie warunkami tej Umowy i będzie zabronione, poza zakresem wyraźnie dozwolonym przez warunki określone w tej umowie.

## **Uwaga - zestaw testowy**

Zestaw testowy dostarczany z przewodem zawiera jeden czujnik, który nie może być stosowany z przewodem SLE uSpO2 (Masimo SET) ani z respiratorem dla niemowląt SLE6000, ponieważ jest on przeznaczony dla pacjentów o ciężarze ciała wyższym niż wskazany do stosowania tego respiratora.

LNCS Adtx-3

# Інструкція з експлуатації [УКР] кабелю для пульсоксиметрії SLE uSpO2 (Masimo SET)

Для використання з датчиками Masimo.

Інформацію щодо роботи та використання датчиків див. в Інструкції з експлуатації датчиків.

## Опис виробу

Кабель для пульсоксиметрії SLE uSpO2 (Masimo SET) повинен бути під'єднаний до апарата штучного дихання для немовлят SLE6000 для забезпечення живлення, передачі та відображення даних та сигналів тривоги.

## Призначення

Інструкції з під'єднання кабелю, сумісності датчиків, інформацію щодо точності див. у керівництві користувача апарата штучного дихання для немовлят SLE6000.

Кабель для пульсоксиметрії SLE uSpO2 (Masimo SET) призначений для безперервного неінвазивного моніторингу насичення гемоглобіну артеріальної крові киснем (SpO2) та пульсу (вимірювано за допомогою датчику SpO2). Кабель для пульсоксиметрії SLE uSpO2 (Masimo SET) призначений для використання у новонароджених, немовлят та дітей масою тіла до 30 кг за наявності та відсутності рухливості, а також у пацієнтів з нормальною та недостатньою перфузією у лікарнях та подібних до лікарень закладах.

## Застереження

- Як і за використання будь-якого медичного обладнання прокладати кабель необхідно з обережністю, щоб уникнути заплутування чи удуснення пацієнта.
- Забороняється розміщувати кабель для оксиметрії чи приладдя таким чином, що може призвести до їхнього падіння на пацієнта.
- Забороняється експлуатувати кабель для оксиметрії під час магнітно-резонансної томографії (МРТ) чи у полі впливу МРТ.
- Забороняється експлуатувати кабель для оксиметрії у разі його підтвердженого чи підозрюваного ушкодження.
- небезпека шоку через ураження електричним струмом: для запобігання травмування дотримуйтеся наступних інструкцій:
  - Уникайте розміщення пристрою на поверхнях з видимим розлиттям рідини.
  - Забороняється змочувати пристрій та занурювати його у рідину.
  - Використовуйте очищуючі засоби лише як зазначено у цій *Інструкції з експлуатації*.
  - Забороняється намагатися виконати очищення кабелю для оксиметрії під час моніторингу пацієнта.

- Забороняється розміщувати пристрій на електричному обладнанні, що може чинити вплив на кабель для оксиметрії, заважаючи його належній роботі.
- Забороняється намагатися переробити, відремонтувати чи повернути до експлуатації датчики Masimo або кабелі пацієнта, оскільки це може призвести до ушкодження електричних компонентів, потенційно загрожуючи безпеці пацієнта.
- Цей пристрій призначений лише для використання з апаратом SLE6000 і може під'єднуватися лише до нього.
- Кабель для оксиметрії має експлуатуватися лише з апаратом штучної вентиляції для немовлят SLE6000.
- Кабель для оксиметрії розроблений лише як додатковий пристрій для оцінки стану пацієнта. Його не можна використовувати як єдиний спосіб діагностики та прийняття рішення щодо лікування. Отримані за його допомогою дані слід оцінювати у поєднанні з клінічними ознаками та симптомами.
- Підчас отримання фотодинамічної терапії пацієнти можуть ставати чутливими до світла. Використання пульсоксиметрії можливе протягом коротких проміжків часу лише під ретельним спостереженням для мінімізації взаємодії з фотодинамічною терапією.
- Значення SpO2, о відображаються, емпірично калібровані у здорових дорослих волонтерів з нормальним рівнем карбоксигемоглобіну (COHb) та метгемоглобіну (MetHb).
- Неточні значення SpO2 можуть бути зумовлені наступними причинами:
  - Підвищені рівні COHb або MetHb: високі рівні COHb або MetHb можуть виникати за позірної нормальності рівня SpO2. За наявності підозри на підвищений рівень COHb або MetHb слід виконати лабораторний аналіз (CO-оксиметрію) зразка крові.
  - Внутрішньосудинне застосування барвників, таких як індоціанін зелений або метиленовий синій
  - Наявність зовнішнього фарбування або текстур, як от фарбування нігтів, акрилові нігті, блискітки та т. ін.
  - Підвищені рівні білірубіну
  - Тяжка анемія
  - Низька артеріальна перфузія
  - Артефакти, пов'язані з рухами
- Якщо значення SpO2 вказують на гіпоксемію, для підтвердження наявності цього стану слід виконати лабораторний аналіз зразка крові.

## Можливість технічного обслуговування

Кабель для пульсоксиметрії SLE uSpO2 не має деталей, що потребують технічного обслуговування. У разі ушкодження кабель слід замінити, оскільки його неможливо відремонтувати.

## Строк експлуатації

Один рік.

## Під'єднання датчика

Див. рис. 1. Щільно вставте 9-піновий конектор датчика у 9-піновий роз'єм кабелю для оксиметрії.

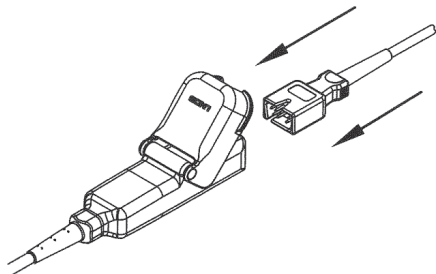


Рисунок 1

Див. рис. 2. Поверніть прозорий фіксатор зверху під'єднаного конектора до закріплення на місці.

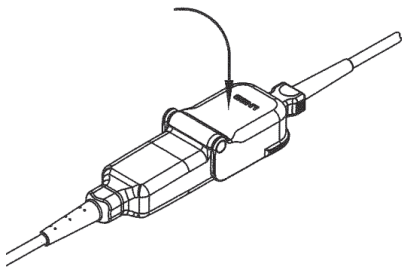


Рисунок 2

## Від'єднання

Для від'єднання сенсору виконайте наведені вище етапи у зворотному порядку.

## Очищення

Зовнішні поверхні кабелю для оксиметрії слід очищувати наступним чином:

70 % ізопропіловий спирт

## Застережні заходи

Забороняється занурювати кабель для оксиметрії у будь-який очищаючий розчин, а також намагатися стерилізувати його за допомогою автоклавування, випромінювання, пари, газу, етиленоксиду або в інший спосіб. Це призведе до серйозного ушкодження кабелю для оксиметрії.

Утилізація виробу. У відповідності до місцевого законодавства щодо утилізації інструментів та/або їхнього приладдя.

## Умови експлуатації

Діапазон робочих температур

від 41°F до 104°F (від 5°C до 40°C)

Температура зберігання/транспортування:

від -4°F до 122°F (від -20°C до 50°C)

Вологість для експлуатації

Від 15 % до 95 % без конденсації

Вологість для зберігання/транспортування

Від 10 % до 90 % без конденсації

## Гарантія

Компанія SLE гарантує первинному покупцю тільки те, що вироб, вироблений нею, за умов належної експлуатації відповідно до інструкцій, які надаються до виробів компанією SLE, не матиме дефектів матеріалів та виробничого браку протягом 12 (дванадцяти) місяців.

Наведене вище є єдиною та виключною гарантією, що застосовується для виробів, які продано компанією SLE покупцю. Компанія SLE у прямій формі знімає з себе будь-які інші усні, висловлені або неявні гарантії, що передбачають, окрім іншого, будь-які гарантії працездатності або придатності для конкретних цілей. Єдине зобов'язання компанії SLE та виключне право покупця для порушення будь-якої гарантії полягає, за можливості компанії SLE, у ремонті або заміні виробу.

## Гарантійні виключення

Ця гарантія не розповсюджується на випадки використання виробу з відхиленням від інструкцій з експлуатації, які надаються разом з виробом, або якщо ушкодження спричинене неналежною експлуатацією, нехтуванням, випадковим або зовнішнім впливом. Ця гарантія не розповсюджується на випадки під'єднання виробу до непризначеного для цього апарату або системи, а також якщо його було змінено, розібрано чи знову зібрано. Ця гарантія не розповсюджується на датчики чи кабелі пацієнтів, які було перероблено, відремонтовано чи повернуто до експлуатації.

У жодному разі компанія SLE не нестиме

відповідальність перед покупцем або іншою особою за будь-які випадкові, непрямі, особливі чи наслідкові ушкодження (включаючи, окрім іншого, втрату прибутку), навіть за наявності попереджень про можливість таких наслідків. У жодному випадку відповідність компанії SLE, що є наслідком продажу виробів покупцю (згідно контракту, гарантії, делікту або іншим вимогам) не може перевищувати суму, сплачену покупцем за партію виробу (-ів), зазначену у таких вимогах. У жодному випадку відповідність компанії SLE не поширюється на будь-які пошкодження, які пов'язані з переробкою, ремонтом чи поверненням до експлуатації. Обмеження у цьому розділі не можуть вважатися такими, що виключають будь-яку відповідальність, яка, згідно з застосовним до виробу законодавством, не може бути виключена законним шляхом за контрактом.

### Відсутність неявної ліцензії

Володіння чи придбання цього пристрою не надає будь-яких виражених чи неявних прав на його експлуатацію з незатвердженими датчиками або кабелями, що самі по собі чи разом з цим пристроєм можуть підпадати під дію одного або більше патенту (-ів), що мають відношення до цього пристрою.

### Застереженні заходи:

Для професійного використання. Див. інструкції з експлуатації датчиків для отримання повної інформації з експлуатації, включно з показаннями, протипоказаннями, застереженнями, застережними заходами та небажаними реакціями.

Наступні символи можуть бути нанесені на виріб чи його маркування.

| Символ  | Визначення                             |
|---|--|
|  | Застережні заходи                      |
|  | Див. Інструкції з експлуатації         |
|  | Дотримуйтеся Інструкцій з експлуатації |
|  | Виробник                               |
|  | Дата виробництва                       |

|   |   |
|---|---|
|   | Знак відповідності Директиві Європейської Ради з медичного обладнання 93/42/ЄЕС |
|  | Код партії  |
|  | Серійний номер  |
|  | Номер за каталогом (номер моделі)   |
|  | Обмеження вологості підчас зберігання   |
|  | Обмеження температури підчас зберігання   |
|  | Обмеження тиску   |
|  | Не викидати   |
|  | Підлягає окремому збиранню для електричного та електронного обладнання (WEEE)   |
|  | Зберігати сухим   |
|  | Крихкий, поводитися з обережністю   |

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

Довідкова інформація щодо сумісності: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET є торгівельними марками корпорації Masimo, зареєстрованими на федеральному рівні.

### Ліцензійна угода з кінцевим користувачем

ЦЕЙ РОЗДІЛ ДОКУМЕНТУ Є ЛІЦЕНЗІЙНОЮ УГОДОЮ МІЖ ВАМИ («ЗАМОВНИКОМ») ТА КОМПАНІЄЮ SLE. ЯКЩО ВИ НЕ ЗГОДНІ З УМОВАМИ ЦІЄЇ УГОДИ, НЕГАЙНО ПОВЕРНІТЬ ВЕСЬ ВМІСТ УПАКОВКИ, ВКЛЮЧНО З ПРИЛАДДАМ, В ЇХНЬОМУ ОРИГІНАЛЬНОМУ ПАКУВАННІ, РАЗОМ З ТОВАРНИМ ЧЕКОМ, ДЛЯ ОТРИМАННЯ ПОВНОГО ПОВЕРНЕННЯ КОШТІВ.

1. Дозвіл на отримання ліцензії. Беручи до уваги сплачування ліцензійного внеску, що є частиною вартості цього виробу, компанія SLE надає Замовнику неексклюзивну, ліцензію, що не підлягає передачі, без права субліцензування, для використання копії програмного/технічного

забезпечення, що надається, а також документації у зв'язку з експлуатацією Замовником виробів Masimo за їхнім призначенням. Компанія SLE залишає за собою всі права, не вказані як такі, що надаються Замовнику.

2. Право власності на програмне/технічне забезпечення. Право на володіння, право власності, а також усі права та інтереси відносно програмного/технічного забезпечення Masimo, а також документації (включно зі всіма копіями), на весь час залишаються за корпорацією Masimo, ліцензіаром компанії SLE, та не передаються Замовнику.

3. Передача прав і зобов'язань. Замовник не може переуступати чи передавати цю Ліцензію, в цілому чи частково, під дією закону чи іншим чином, без попередньої письмової згоди компанії SLE; будь-яка спроба передати будь-які права, обов'язки чи зобов'язання без такої згоди згідно цієї угоди вважатимуться такими, що не мають юридичної сили.

4. Обмеження на копіювання. Програмне/технічне забезпечення, права на шаблони, схеми друку, та супроводжуючі письмові матеріали захищені авторським правом. Несанкціоноване копіювання програмного забезпечення, включно з програмним забезпеченням, яке було змінено, поєднано чи включено до іншого програмного забезпечення, а також будь-яких письмових матеріалів прямо заборонено. Ви можете понести юридичну відповідальність за будь-яке порушення авторських прав, що спричинене або є наслідком невиконання вами умов цієї ліцензії. Жодні пункти цієї ліцензії не надають прав, які перевищують ті, що представлені у 17 U.S.C. §11 7.

5. Обмеження експлуатації. Як замовник ви маєте право фізично переміщувати вироби з одного місця на інше, не виконуючи при цьому копіювання програмного/технічного забезпечення. Ви не маєте права переносити програмне/технічне забезпечення електронним шляхом з цих виробів на інші пристрої. Ви не маєте права розголошувати, публікувати, переводити, випускати, розповсюджувати копії, а також змінювати, адаптувати, переводити, розбирати на складники, декомпілювати, розбирати чи робити похідні роботи, ґрунтуючись на виробках компанії Masimo, програмному/технічному забезпеченні, а також письмових матеріалах без попередньої письмової згоди компанії Masimo.

Датчики Masimo призначені для одноразового використання, ліцензовані згідно з патентами компанії Masimo для використання лише

в одного пацієнта та не продаються. Не існує ліцензії, неявної чи будь-якої іншої, яка б надавала право на використання датчиків Masimo для одноразового використання будь-яким іншим чином. Після використання одноразових датчиків Masimo дія ліцензії, наданої компанією Masimo на таке використання, припиняється, та датчики необхідно утилізувати.

6. Обмеження на передавання. Ліцензія на використання програмного/технічного забезпечення надається Замовнику, і не може передаватися будь-кому іншому, за виключенням інших кінцевих користувачів, без отримання попередньої письмової згоди компанії SLE. У жодному випадку ви не можете передавати, переуступати, брати чи надавати в оренду, продавати або іншим чином розпоряджатися програмним/технічним забезпеченням чи виробами на тимчасовій основі.

7. Бенефіціар. Корпорація Masimo є Бенефіціаром цієї Угоди та має право на застосування її положень.

8. Права Уряду США. У разі придбання програмного забезпечення (включно з документацією, яка до нього відноситься) від імені будь-якого органу Уряду Сполучених Штатів Америки, застосовуються наступні положення: програмне забезпечення вважається «програмним забезпеченням для комерційного застосування» та «документацією до програмного забезпечення для комерційного застосування» відповідно згідно з розділом 227.7202 FAR I 2.212 DFAR, якщо застосовне. Будь-яке застосування, змінення, відтворення, випуск, представлення, демонстрація чи розголошення програмного забезпечення (включно з документацією, яка до нього відноситься) Урядом США або будь-яким його органом регулюється виключно в межах цієї Угоди і забороняється, за виключенням випадків, коли це відкрито дозволяється умовами цієї угоди.

## **Застереження — пакування зі зразками**

Пакування зі зразками, що додається до цього кабелю, містить один сенсор, який не підлягає експлуатації разом з кабелем SLE uSpO2 (Masimo SET) та апаратом штучної вентиляції SLE6000 для дітей, оскільки вона розрахована на пацієнтів масою тіла, яка перевищує таку, для якої призначений такий апарат.

LNCS Amtx-3

# Инструкции по использованию пульсоксиметрического кабеля [RU] SLE uSpO2 (Masimo SET)

Для использования с датчиками Masimo.

Информация о характеристиках и использовании датчика приведена в инструкциях по использованию датчика.

## Описание продукта

Пульсоксиметрический кабель SLE uSpO2 (Masimo SET) должен быть подключен к педиатрическому вентилятору SLE6000 для управления питанием, связью, дисплеем и сигнализацией.

## Руководство по использованию

Информация о точности совместимого датчика и инструкции по подключению кабеля приведены в руководстве пользователя педиатрического вентилятора SLE6000.

Для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения кислородом артериального гемоглобина (SpO2) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO2) показан пульсоксиметрический кабель SLE uSpO2 (Masimo SET). Пульсоксиметрический кабель SLE uSpO2 (Masimo SET) показан для использования пациентами неонатального, младенческого и педиатрического возраста весом до 30 кг во время движения и без движения, а также для пациентов, хорошо или плохо перфузируемых в больницах и больничных учреждениях.

## Предупреждения

- Как и в случае с любым медицинским оборудованием, аккуратно проложите кабели пациента, чтобы уменьшить вероятность запутывания или удушения пациента.
- Не размещайте оксиметрический кабель или принадлежности в положении, которое могло бы привести к его падению на пациента.
- Не используйте оксиметрический кабель во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Не используйте оксиметрический кабель, если он поврежден или есть предположение, что он может быть поврежден.
- Опасность поражения электрическим током: для защиты от травм, следуйте инструкциям приведенным ниже:
  - Избегайте размещения устройства на поверхностях с видимыми разливами жидкости.
  - Не пропитывайте и не погружайте устройство в жидкости.
  - Используйте чистящие растворы только в соответствии с *Руководством по использованию*.

- Не пытайтесь очищать оксиметрический кабель во время наблюдения за пациентом.
- Не размещайте устройство на электрооборудовании, которое может повлиять на работу оксиметрического кабеля, не позволяя ему работать должным образом.
- Не пытайтесь повторно обрабатывать, восстанавливать или перерабатывать датчики Masimo или кабели пациента, поскольку эти процессы могут повредить электрические компоненты, что может привести к нанесению вреда пациенту.
- Это устройство предназначено только для использования с SLE6000 и может быть подключено только к SLE6000.
- Оксиметрический кабель должен использоваться с педиатрическим вентилятором SLE6000.
- Оксиметрический кабель предназначен для использования только в качестве вспомогательного устройства при оценке состояния пациента. Он не должен использоваться в качестве единственной основы для принятия решений о диагнозе или терапии. Он должен использоваться в сочетании с клиническими признаками и симптомами.
- Когда пациенты проходят фотодинамическую терапию, они могут быть чувствительны к источникам света. Пульсоксиметрия может использоваться только при тщательном клиническом наблюдении в течение коротких периодов времени, чтобы минимизировать вмешательство в фотодинамическую терапию
- Отображенный SpO2 эмпирически откалиброван у здоровых взрослых добровольцев с нормальными уровнями карбоксигемоглобина (COHb) и метгемоглобина (MetHb).
- Неточные показания SpO2 могут быть вызваны такими факторами как:
  - Повышенные уровни COHb или MetHb: Высокие уровни COHb или MetHb могут возникать при кажущемся нормальном SpO2. Когда предполагаются повышенные уровни COHb или MetHb, следует провести лабораторный анализ (СО-оксиметрия) образца крови.
  - Внутрисосудистые красители, такие как индициновый зеленый или метиленовый синий
  - Внешне применяемая окраска и текстура, такие как лак для ногтей, акриловые ногти, блеск и т.д.
  - Повышенные уровни билирубина
  - Тяжелая анемия
  - Низкая артериальная перфузия
  - Артефакт движения

- Если значения SpO2 указывают на гипоксемию, следует взять лабораторный образец крови, чтобы подтвердить состояние пациента.

## Эксплуатационная надёжность

Пульсоксиметрический кабель SLE uSpO2 не имеет обслуживаемых деталей.

При повреждении кабель следует заменить, поскольку он не может быть отремонтирован.

## Срок службы

Один год.

## Подключение датчика

См. Рисунок 1. Плотно вставьте 9-контактный разъем датчика в 9-контактный корпус гнезда оксиметрического кабеля.

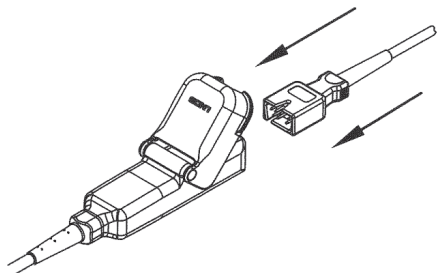


Рисунок 1

См. Рисунок 2. Поверните прозрачную защелку по сопряженному разъему, пока она не встанет на место.

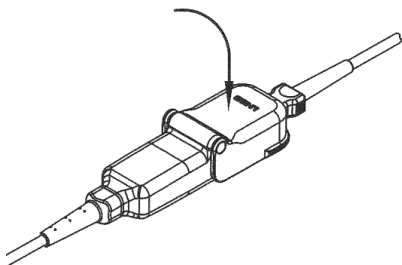


Рисунок 2

## Отсоединение

Чтобы отсоединить датчик, выполните выше указанные действия в обратном порядке.

## Очистка

Наружные поверхности оксиметрического кабеля можно очистить с помощью следующего:

70% изопропиловый спирт

## Осторожно

Не погружайте оксиметрический кабель в любой чистящий раствор или не пытайтесь стерилизовать его с помощью автоклава, облучения, пара, газа, окиси этилена или любого другого метода. Это серьезно повредит оксиметрический кабель.

Утилизация продукта: Соблюдайте местное законодательство при утилизации прибора и/или его принадлежностей.

## Окружающая среда

Рабочая температура

От 41°F до 104°F (от 5°C до 40°C)

Температура хранения/транспортировки  
от -4°F до 122°F (от -20°C до 50°C)

Влажность при Эксплуатация

От 15% до 95% без конденсации

Влажность при хранение/транспортировке

От 10% до 90% без конденсации

## Гарантия

Компания SLE гарантирует первоначальному покупателю только то, что каждый продукт, который компания производит, при условии использования в соответствии с инструкциями, предоставленными с продуктами SLE, не будет иметь дефектов материалов и изготовления в течение двенадцати (12) месяцев.

Вышесказанное является единственной и исключительной гарантией, применимой к продуктам, продаваемым покупателю компанией SLE. Компания SLE нарочито отказывается от всех других устных, явных или подразумеваемых гарантий, включая, без ограничений, любые гарантии товарности или пригодности для определенной цели. Единственное обязательство компании SLE и исключительное средство защиты покупателя от нарушения каких-либо гарантийных обязательств - это то, что по решению компании SLE будет осуществлен ремонт или замена продукта.

## Исключения гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на любой продукт, который использовался в нарушение инструкций по эксплуатации, прилагаемых к продукту, или был подвергнут неправильному использованию, небрежному обращению, аварии или повреждению, созданному извне. Эта гарантия не распространяется на какой-либо продукт, который был подключен к какому-либо не предназначенному прибору или системе, был изменен или был разобран или повторно собран. Эта гарантия не распространяется на датчики или кабели пациента, которые были

вторично обработаны, восстановлены или переработаны.

Ни при каких обстоятельствах компания SLE не несет ответственности перед покупателем или каким-либо другим лицом за какое-либо случайное, косвенное, преднамеренное или вытекающее повреждение (включая, без ограничений, упущенную прибыль), даже если будет сообщено о его возможности. Ни при каких обстоятельствах ответственность компании SLE, вытекающая из любых продуктов, проданных покупателю (по договору, гарантии, деликту или другому требованию), не должна превышать сумму, уплаченную покупателем за партию продукта(ов), включенных в данную рекламу. Ни при каких обстоятельствах компания SLE не несет ответственности за любые повреждения, связанные с продуктом, который был вторично обработан, восстановлен или переработан. Ограничения в этом разделе не считаются исключающими какую-либо ответственность, которая в соответствии с законодательством об ответственности за продукты, не может быть юридически исключена по контракту.

### Нет подразумеваемой лицензии

Факт владения или приобретения этого устройства не передает никакой явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с несанкционированными датчиками или кабелями, которые в отдельности или в сочетании с этим устройством попадают в сферу действия одного или нескольких патентов, относящихся к этому устройству.

### Осторожно:

Для профессионального использования. См. инструкции по использованию датчика для получения полной информации о назначении, включая указания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и неблагоприятные события.

На продукте или маркировке продукта могут появляться следующие символы.

| Символ  | Определение   |
|---|---|
|  | Осторожно   |
|  | Проконсультируйтесь с инструкциями по использованию |
|  | Следуйте инструкциям по использованию               |
|  | Производитель                                       |

|   |  |
|---|--|
|   | Дата изготовления  |
|  | Знак соответствия Европейской директиве на медицинские приборы, устройства, оборудование 93/42/EEC |
|  | Код лота   |
|  | Серийный номер:  |
|  | Номер по каталогу (номер модели)   |
|  | Ограничение влажности хранения   |
|  | Ограничение температуры хранения,  |
|  | Ограничение давления   |
|  | Не выбрасывайте  |
|  | Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)                          |
|  | Хранить в сухом месте  |
|  | Осторожно: хрупкое   |

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

Ссылка на информацию о совместимости: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo, SET, являются зарегистрированными в федеральном порядке товарными знаками корпорации Masimo.

### Лицензионное соглашение конечного пользователя

ЭТОТ РАЗДЕЛ ДОКУМЕНТА - ЮРИДИЧЕСКОЕ СОГЛАШЕНИЕ МЕЖДУ ВАМИ («ПОКУПАТЕЛЬ») И КОМПАНИЕЙ SLE. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ С УСЛОВИЯМИ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ, НЕМЕДЛЕННО ВОЗВРАТИТЕ ВЕСЬ ПАКЕТ, ВКЛЮЧАЯ ВСЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, В ИХ ОРИГИНАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ, С ТОВАРНЫМ ЧЕКОМ В КОМПАНИЮ SLE ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОГО ВОЗМЕЩЕНИЯ.

1. Предоставление лицензии. Принимая во внимание оплату лицензионного сбора, который является частью цены, уплаченной за этот



продукт, компания SLE предоставляет Покупателю не эксклюзивную, непередаваемую лицензию, без права сублицензирования, для использования копии встроенного программного обеспечения/прошивки и документацию в связи с использованием Покупателем продуктов Masimo для их заявленной цели. Компания SLE оставляет за собой все права, которые прямо не предоставляются Покупателю.

2. Право собственности на программное обеспечение/прошивку. Право собственности и все права и интересы в любом программном обеспечении Masimo и /или прошивке, а также документации и всех ее копиях остаются в любое время в корпорации Masimo, лицензиаре компании SLE, и они не передаются Покупателю.

3. Назначение. Покупатель не должен переуступать или передавать настоящую лицензию, полностью или частично, в соответствии с действием закона или иным образом, без предварительного письменного согласия компании SLE; любые попытки переуступить любые права, обязанности или обязательства, вытекающие из настоящего Соглашения без подобного согласия, недействительны.

4. Ограничения копирования. Программное обеспечение/прошивка, маски, схемы печатных плат и сопроводительные письменные материалы защищены авторским правом. Категорически запрещается несанкционированное копирование программного обеспечения, включая программное обеспечение, которое было изменено, объединено или включено в другое программное обеспечение или других письменных материалов. Вы можете нести юридическую ответственность за любое нарушение авторских прав, которое является причиной или понесено вами вследствие несоблюдения условий настоящей лицензии. Ничто в этой лицензии не предоставляет никаких прав, кроме тех, которые предоставлены в 17 U.S.C. §11 7.

5. Ограничение использования. В качестве Покупателя вы можете физически переносить продукты из одного места в другое при условии, что программное обеспечение/прошивка не копируются. Вы не можете передавать программное обеспечение/прошивку от продуктов на другое устройство электронным способом. Вы не можете раскрывать, публиковать, переводить, создавать, распространять копии, изменять, адаптировать, переводить, реконструировать, декомпилировать, разбирать или создавать производные работы на основе продукта Masimo, программного обеспечения или прошивки или письменных материалов без предварительного письменного согласия Masimo. Датчики Masimo,

предназначенные для одноразового использования, лицензируются под патентами Masimo для использования только на одном пациенте, и не продаются. Нет никакой лицензии, подразумеваемой или иной, которая позволила бы использовать одноразовые датчики Masimo за пределами их предназначения на разовое использование. После использования одноразовых датчиков Masimo, не существует дополнительной лицензии, предоставляемой Masimo на использование датчиков, и они должны быть утилизированы.

6. Ограничения на передачу. Программное обеспечение/прошивка лицензируется Покупателю и не может быть передана никому, кроме других конечных пользователей, без предварительного письменного разрешения компании SLE. Ни при каких обстоятельствах вы не можете передавать, переуступать, арендовать, сдавать в аренду, продавать или иным образом распоряжаться программным обеспечением/прошивкой или продуктами на временной основе.

7. Бенефициар. Корпорация Masimo является Бенефициаром настоящего Соглашения и имеет право обеспечивать соблюдение его положений.

8. Права правительства США: если вы приобретаете программное обеспечение (включая соответствующую документацию) от имени какой-либо части правительства Соединенных Штатов, применяются следующие положения: программное обеспечение считается «коммерческой программным обеспечением» и «коммерческой компьютерной документацией программного обеспечения», соответственно в соответствии с разделом 227.7202 DFAR FAR 1 2.212, если применимо. Любое использование, модификация, воспроизведение, выпуск, производительность, отображение или разглашение программного обеспечения (включая соответствующую документацию) правительством США или любым из его агентств регулируются исключительно условиями настоящего Соглашения и должны быть запрещены, за исключением случаев, явно разрешенных условиями этого соглашения.

## **Осторожно - Пакет образцов**

Пакет образцов, поставляемый с этим кабелем, содержит один датчик, который не должен использоваться с кабелем SLE uSpO2 (Masimo SET) и педиатрическим вентилятором SLE6000, так как он предназначен для пациентов, с показателем веса за пределами предназначенного использования вентилятора. LNCS Adtx-3

# 使用説明書 [JA] SLE uSpO2 パルス オキシメトリケーブル (Masimo SET)

Masimo センサー専用。

センサーの性能および使用用途に関する情報については、センサーの使用説明書を参照してください。

## 製品の説明

SLE uSpO2 パルスオキシメトリケーブル (Masimo SET) は、電源、通信、表示、アラーム管理用であり、必ず SLE6000 乳幼児ベンチレータに接続してください。

## 使用適応

互換性のあるセンサー、精度情報、ケーブル接続に関する説明については、SLE6000 乳幼児ベンチレータのユーザーマニュアルを参照してください。

SLE uSpO2 パルスオキシメトリケーブル (Masimo SET) は、動脈ヘモグロビン (SpO<sub>2</sub>) の機能的酸素飽和度および脈拍数 (SpO<sub>2</sub> センサーによる測定) の連続非侵襲的モニタリングに適応されます。SLE uSpO2 パルスオキシメトリケーブル (Masimo SET) は、運動および非運動場対中の 30kg 以下の新生児、乳児、小児患者への使用、および病院および病院タイプ施設のかん流が十分または不十分な患者への使用に適応されます。

## 警告

- 医療機器と同様、患者へのケーブル装着は患者に絡んだり、締めつける可能性を下げるような仕方での注意深く配線してください。
- オキシメトリケーブルやアクセサリを患者に落下する可能性のある位置に配置しないでください。
- 磁気共鳴画像 (MRI) 診断中や MRI 環境では、オキシメトリケーブルを使用しないでください。
- 損傷の見られる、または損傷の疑いのあるオキシメトリケーブルを使用しないでください。
- 感電の危険性：負傷を防ぐため、以下の指示に従ってください
  - 装置を液体のこぼれた表面に配置しないでください。
  - 装置を液体につけたり、浸したりしないでください。
  - 本使用説明書に記載の洗浄剤のみを使用してください。

- 患者のモニタリング中にオキシメトリケーブルをクリーニングしようとしないでください。
- オキシメトリケーブルに影響を及ぼす可能性のある電気機器上に装置を配置しないでください。適切な作動が妨げられます。
- Masimo センサーや患者ケーブルを再処理、修復、またはリサイクルを行わないでください。電気コンポーネントが損傷し、患者が負傷するおそれがあります。
- 本装置は SLE6000 との併用のみが適応であり、SLE6000 にのみ接続することができます。
- オキシメトリケーブルは、SLE6000 乳幼児ベンチレータとのみ併用してください。
- オキシメトリケーブルは、患者評価の付属機器としてののみ意図されています。診断や治療決定の唯一の根拠として使用してはいけません。臨床兆候や症状と併せて使用することが必要です。
- 患者が光線力学的治療を受けている場合、光源に対する感受性が高くなっていることがあります。光線力学的治療への干渉を最小化するため、パルスオキシメトリケーブルの使用は、注意深い臨床監視の元で短時間のみ可能です。
- 表示されている SpO<sub>2</sub> は、一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) とメトヘモグロビン (MetHb) が正常値である健常成人ボランティアで経験的に較正されています。
- 不正確な SpO<sub>2</sub> 読み取り値には、以下の原因が考えられます：
  - COHb または MetHb 値の上昇：SpO<sub>2</sub> が正常に見えても COHb または MetHb の値が上昇することがあります。COHb または MetHb 値の上昇が疑われる時、血液サンプルの検査室分析 (CO- オキシメトリ) を行ってください。
  - インドシアニングリーンまたはメチレンブルー等の血管内着色
  - マニキュア液、アクリル製ネイル、グリッター等の外部塗布着色料またはテクスチャ
  - ビリルビン値の上昇
  - 重篤な貧血症
  - 動脈かん流不全
  - 体動アーチフェクト

- SpO2 値が低酸素血症を示す場合、患者の状態を確認するために検査室血液サンプルを採取する必要があります。

## 保守性

SLE uSpO2 パルスオキシメトリケーブルには保守可能な部品はありません。損傷した場合、修理不能なのでケーブルを交換する必要があります。

## 耐用年数

1年。

## センサー接続

図1を参照してください。9ピンセンサーコネクタをオキシメトリケーブルの9ピンレセプタクルシュラウドにしっかりと挿入します。

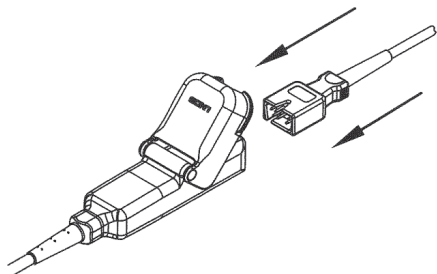


図1

図2を参照してください。クリアラッチを接続したコネクタ上でカチッとするまで回転させます。

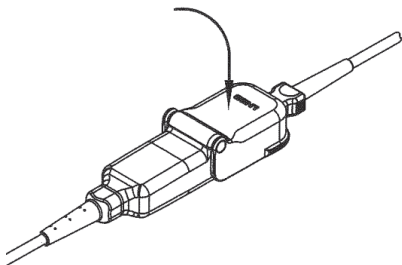


図2

## 取り外し

センサーを取り外すには、上記のステップを逆にします。

## クリーニング

オキシメトリケーブルの外面を以下の仕方でクリーニングします：

70% イソプロピルアルコール

## 注意

オキシメトリケーブルを洗浄溶液に浸さないでください。またオートクレーブ、照射、蒸気、ガス、エチレンオキシド、その他の方法で滅菌しようとししないでください。オキシメトリケーブルを著しく損傷させます。

製品の廃棄：機器や付属品の廃棄に関する地元の法令に準拠してください。

## 環境

作動温度

41°F ~ 104°F (5°C ~ 40°C)

保管 / 輸送温度

-4°F ~ 122°F (-20°C ~ 50°C)

作動湿度

15% ~ 95% 結露無し

保管 / 輸送湿度

10% ~ 90% 結露無し

## 保証

SLE は、SLE により製品に付属の指示事項に従って使用される場合に、製造する各製品の材料および施工に 12 ヶ月間欠陥がないことを初回買い手にのみ保証します。

前述は、SLE によって買い手に販売された製品に適用可能な唯一かつ排他的な保証です。SLE は、市場適合性や特定の用途への適合性を含むがこれに限定されず、口頭、明示または黙示を問わず他のすべての保証を明確に否定します。保証の違反に対する SLE の唯一の義務および買い手の排他的救済は、SLE による製品の修理または交換というオプションとします。

## 保証免責

本保証は、製品に付属の操作指示事項に違反して使用された、または誤用、怠慢、事故、また外部から加えられた損傷を被った製品には及びません。本保証は、想定外の機器やシステムに接続された、改変された、あるいは分解または再組み立てされた製品には及びません。本保証は、再処理、修復、またはリサイクルされたセンサーまたは患者ケーブルには及びません。

いかなる場合も、SLE は買い手や他の個人に対して、その可能性を伝えられていたとしても偶発的、間接的、特別、結果的損害に対する責任を負うことはありません(逸失利益を含みませんが限定されません)。いかなる場合も、SLE は買い手に販売された製品に起因する負担は(契約、保証、不法行為、あるいは他の要求の元)、該当する要求に関係する製品のロットに対して買い手によって支払われた額を超えることはありません。いかなる場合も、SLE は、再処理、修復、またはリサイクルされた製品に関連する損害に対する責任を負うことはありません。本セクションの限度は、契約によって法的に除外することが不可能な、関連する製品責任法の下で責任を除外するとはみなされません。





## 非黙示のライセンス

本装置の所有または購入は、単独または本装置と併用して本装置に関連する1つ以上の特許の範囲内に入る不正なセンサーやケーブルの付いた装置の使用に対する明示または黙示のライセンスを伝えるものではありません。

## 注意：

業務用。適応、禁忌、警告、注意事項、副作用等、完全な処方情報に関してはセンサーの使用説明書を参照してください。

以下の記号は、製品または製品ラベルに表示されます。

| 記号  | 定義       |
|---|----------|
|  | 注意       |
|  | 使用説明書を参照 |
|  | 使用説明書を順守 |
|  | 製造業者     |

|   |                          |
|---|--------------------------|
|   | 製造日                      |
|  | 欧州医療機器指令 93/42/EEC 適合マーク |
|  | ロットコード                   |
|  | シリアル番号                   |
|  | カタログ番号 (モデル番号)           |
|  | 保管湿度限度                   |
|  | 保管温度限度                   |
|  | 圧力限度                     |
|  | 廃棄禁止                     |
|  | 電気電子機器の分別回収 (WEEE)       |
|  | 湿気厳禁                     |
|  | 壊れやすい、取り扱い注意             |

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

互換性情報参照用：[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo、SET は、連邦政府に登録された Masimo Corporation の商標です。

## エンドユーザーライセンス契約

本書のこのセクションは、あなた（「購入者」）と SLE の間の法的契約です。あなたが本契約に同意できない場合は、全額返金のための SLE のレシートと一緒に、本来のパッケージに入れてすべての付属品を含めパッケージ全体を直ちに返却してください。

1. ライセンスの付与。本製品に対して支払われる価格の一部である、ライセンス料の支払いにより、SLE は購入者に、ラベルに記載された目的のため、組み込みのソフトウェア/ファームウェアのコピーを使用し、購入者の Masimo 製品の使用に関連するドキュメント作成のための、サブライセンスを許諾する権利なしで非独占かつ譲渡不能のライセンスを付与します。SLE は、購入者に明示的に付与されていないすべての権利を保留します。
2. ソフトウェア/ファームウェアの所有権。すべての Masimo ソフトウェアおよび/またはファームウェアとドキュメンテーション、そしてすべてのコピーに対する所有権。すべての権利および利益は、SLE へのライセンスである Masimo Corporation に常に帰属し、購入者に移ることはありません。
3. 譲渡。購入者は、SLE の事前の書面による同意なしに、法律の運用または別の方法によって、本ライセンスを全体または部分に関わらず、譲渡しないものとします。同意なく、これに起因する権利、義務、また責務を譲渡しようとすることは無効となります。
4. コピー制限。ソフトウェア/ファームウェア、マスクワーク、回路基板レイアウト、および付属文書には著作権が付いています。改変、結合、他のソフトウェアに付属のソフトウェアを含め、ソフトウェア、他の資料の不正コピーは禁止されています。あなたは、本ライセンス契約の不履行に起因する著作権侵害に対する法的責任を負うことがあります。本ライセンスは、17 U.S.C. §11 7 に記載の権利を超える権利を付与することはありません。
5. 使用制限。購入者として、ソフトウェア/ファームウェアがコピーされていない限り、あなたは製品を一つの場所とつよから別の場所へ物理的に移動することができます。あなたは、ソフトウェア/ファームウェアを製品から他の装置に電子的に移動することはできません。あなたは、Masimo による事前の書面の同意なく、ソフトウェア/ファームウェア、また資料の、開示、公開、翻訳、リリース、コピーの配布、改変、適応、翻訳、リバースエンジニアリング、デコンパイル、分解、Masimo 製品

に基づく派生物作品の作成を行うことはできません。単回使用用に指定された Masimo センサーは、Masimo 特許の元で単独の患者のみへの使用についてライセンスを受けますが、販売されることはありません。単回使用 Masimo センサーを、想定されている単回使用を超える使用を黙示またはその他認めるライセンスはありません。単回使用 Masimo センサーの使用後、センサー使用のために Masimo によって付与されるさらなるライセンスはなく、廃棄する必要があります。

6. 譲渡制限。ソフトウェア/ファームウェアは購入者にライセンスが提供されており、SLE の事前の書面による同意なく、他のエンドユーザーを除いて誰にも譲渡することはできません。いかなる場合も、移転、譲渡、賃借、リース、販売、一時的にソフトウェア/ファームウェアや製品のその他処分を行うことはできません。
7. 受益者。Masimo Corporation は本契約の受益者であり、条項を実行する権利を有します。
8. 米国政府の権利：あなたが米国政府機関の一部のためにソフトウェア（関連するドキュメンテーションを含む）を取得している場合、以下の条項が適用されます：該当する場合、ソフトウェアは、DFAR Section 227.7202 FAR I 2.21 に準拠してそれぞれ「商業ソフトウェア」および「商業コンピュータソフトウェアドキュメンテーション」と見なされます。米国政府また機関によるソフトウェア（関連ドキュメンテーションを含む）の使用、改変、複製、リリース、性能、表示、開示は、本契約によってのみ統制され、本契約が明示的に許容する場合を除き禁止されるものとします。

### 注意 - サンプルパック

このケーブルと付属サンプルパックには1つのセンサーが含まれていますが、ベンチレータの使用目的患者体重を超えるので、SLE uSpO2 ケーブル (Masimo SET) と SLE6000 乳幼児ベンチレータには使用されません。  
LNCS Amtx-3

## 使用说明 [ 英文 ] SLE uSpO2 脉搏血氧仪电缆 (Masimo SET)

与 Masimo 传感器结合使用。

请参阅传感器使用说明以了解传感器性能和使用信息。

### 产品描述

必须将 SLE uSpO2 脉搏血氧仪电缆 (Masimo SET) 连接至 SLE6000 婴儿呼吸机，以进行电源、通信、显示和警报管理。

### 使用说明

有关兼容传感器精度信息和电缆连接的说明，请参阅 SLE6000 婴儿呼吸机用户手册。

#### SLE uSpO2 脉搏血氧仪电缆 (Masimo SET)

适用于连续无创监测动脉血血红蛋白 (SpO2) 和脉搏率 (由 SpO2 传感器测量) 的功能性血氧饱和度。SLE uSpO2 脉搏血氧仪电缆 (Masimo SET) 适用于运动和无运动条件下体重不超过 30kg 的新生儿、婴儿和儿科患者，以及在医院和医院设施中灌注良好或不良的患者。

### 警告

- 和所有的医疗设备一样，小心地进行患者布线以减少患者纠缠或绞窄的可能性。
- 请勿将血氧仪电缆或附件置于可能导致其掉落至患者身上的任何位置。
- 请勿在磁共振成像 (MRI) 或 MRI 环境中使用血氧仪电缆。
- 如果血氧仪电缆出现损坏的迹象，请勿使用。
- 电击危险：为防止受伤，请按照以下说明操作：
  - 避免将设备置于可见液体溢出的表面。
  - 请勿将设备浸泡或浸入液体中。
  - 只能按照本使用说明中的指示使用清洁溶液。
  - 在监测患者时请勿尝试清洁血氧仪电缆。

- 请勿将设备置于可能影响血氧仪电缆的电气设备上，防止其正常工作。
- 请勿尝试重新处理、修复或回收 Masimo 传感器或患者电缆，因为这些过程可能会损坏电气元件，可能导致患者受伤。
- 此设备仅适用于 SLE6000，并且只能连接至 SLE6000。
- 血氧仪电缆必须与 SLE6000 婴儿呼吸机结合使用。
- 血氧仪电缆仅用作患者评估中的辅助设备。不应将其用作诊断或治疗决定的唯一基础。必须结合临床症状和体征使用。
- 当患者正在接受 Photo Dynamic 治疗时，他们可能会对光源敏感。脉搏血氧仪仅适用于短时间内的临床监督，以尽量减少对 Photo Dynamic 治疗的干扰。
- 显示的 SpO2 在具有正常水平的碳氧血红蛋白 (COHb) 和高铁血红蛋白 (MetHb) 的健康成人志愿者中经过经验性校准。
- 不准确的 SpO2 读数可能由以下原因引起：
  - COHb 或 MetHb 水平升高：SpO2 看起来正常时可能会出现 COHb 或 MetHb 水平升高。当怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高时，应进行血液样本的实验室分析 (CO-Oximetry)。
  - 血管内染色，如吲哚菁绿或亚甲蓝
  - 外部着色和纹理，如指甲油、水晶指甲、闪光等。
  - 胆红素水平升高
  - 严重贫血
  - 低动脉灌注
  - 运动伪影
- 如果 SpO2 值表示低氧血症，则应采用实验室血液本来确认患者的状况。

## 可用性

SLE uSpO2 脉搏血氧仪电缆没有可用部件。  
如果电缆损坏，则应更换，因为其无法修复。

## 使用寿命

一年。

## 传感器连接

请参阅图 1。将 9 针传感器连接器牢固插入血氧仪电缆的 9 针插座护罩。

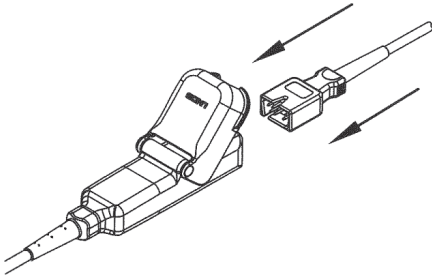


图 1

请参阅图 2。旋转成对连接器上的清除闩锁，直至其卡入到位。

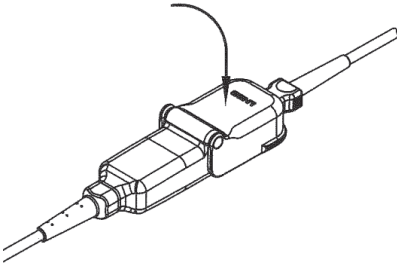


图 2

## 断开

要断开传感器，请颠倒上述步骤。

## 清洁

血氧仪电缆的外表面可用以下方法清洁：

70% 异丙醇

## 小心

请勿将血氧仪电缆浸入任何清洁溶液中，或试图通过高压灭菌器、照射、蒸汽、气体、环氧乙烷或任何其他方法进行灭菌。这将严重损坏血氧仪电缆。

产品处置：在处置仪器和 / 或其附件时遵守当地法律。

## 环境

工作温度

41°F 至 104°F (5°C 至 40°C)

储存 / 运输温度

-4°F 至 122°F (-20°C 至 50°C)

工作湿度

15% 至 95% 不凝结

储存 / 运输湿度

10% 至 90% 不凝结

## 保证

SLE 仅向初始买方保证，如果按照 SLE 提供的产品说明使用其生产的每件产品，则在十二 (12) 个月内不会出现材料和工艺上的缺陷。

以上是适用于 SLE 向买方出售的产品的唯一保证。SLE 明确否认所有其他口头、明示或默示保证，包括但不限于适销性或适用于特定用途的任何保证。SLE 的唯一义务和买方对违反任何保证的唯一补救措施应由 SLE 自行选择修理或更换产品。

## 保证除外责任

本保证不适用于违反产品随附的使用说明的任何产品，或者存在误用、疏忽、意外或外部损坏的产品。本保证不适用于已连接至任何非预期仪器或系统，已修改、拆卸或重新组装的任何产品。本保证不适用于已重新处理、翻新或回收的传感器或患者电缆。

在任何情况下，SLE 都不应因任何偶然、间接、特殊或随之产生的损坏（包括但不限于利润损失）向买方或任何其他方负责，即使买方知道其可能性。在任何情况下，因出售给买方的任何产品（根据合同、保证、侵权或其他索赔）而产生的 SLE 责任不应超过买方为此类索赔中所涉及的产品批次所支付的金额。在任何情况下，SLE 都不应对与已重新处理、修复或回收的产品相关的任何损坏负责。本节中的限制不应被视为排除根据适用的产品责任法合同不能合法排除的任何责任。

## 没有默示许可

拥有或购买本设备并未传达使用该设备的任何明示或默示许可，其中包含未经授权的传感器或电缆，这些传感器或电缆可以单独使用，也可以与本设备结合使用，属于与本设备相关的一项或多项专利。

## 小心

用于专业用途。请参阅传感器使用说明，了解完整的处方信息，包括适应症、禁忌症、警告、预防措施和不良事件。

产品或产品标签上可能出现以下符号。

|   |                       |
|---|-----------------------|
|    | 序列号                   |
|  | 目录号（型号）               |
|  | 储存湿度限制                |
|  | 储存温度限制，               |
|  | 压力限制                  |
|  | 请勿丢弃                  |
|  | 电气和电子设备 (WEEE) 的分类收集。 |
|  | 保持干燥                  |
|  | 易碎物品，轻拿轻放             |

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

有关兼容性信息，请参考：[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Masimo、SET 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

| 符号  | 定义                     |
|---|------------------------|
|    | 小心                     |
|  | 参考使用说明                 |
|  | 遵循使用说明                 |
|  | 制造商                    |
|  | 制造日期                   |
|   | 标志符合欧洲医疗器械指令 93/42/EEC |
|  | 批次代码                   |



## 最终用户许可协议

本文档的这一部分是您（“购买者”）与 SLE 之间的法律协议。如果您不同意本协议的条款，请立即退回整个包裹，包括原始包裹中的所有附件，将您的销售收据交给 SLE 将获得全额退款。

1. 许可的授予。考虑到支付作为本产品价格一部分的许可费，SLE 向买方授予唯一的不可转让许可，无转发许可的权利，以出于标签用途使用所包含的软件 / 固件副本以及与买方使用

Masimo 产品相关的文档。SLE 保留未明确授予买方的所有权利。

2. 软件 / 固件的所有权。任何 Masimo 软件和 / 或固件和文档及其所有副本的权利、所有权以及所有权利和利益始终属于 SMI 的许可方 Masimo Corporation，并且不会传递给买方。

3. 转让。未经 SLE 事先书面同意，买方不得通过法律或其他方式转让或转移本许可的全部或部分内容；未经同意尝试转让任何权利、责任或义务应视为无效。

4. 复制限制。软件 / 固件、掩模版、电路板布局和附带的书面材料均受版权保护。明确禁止未经授权复制软件，包括已修改、合并或包含在其他软件或其他书面材料中的软件。您可能对因您未遵守本许可条款而导致或引发的任何侵犯版权的行为承担法律责任。本许可中的任何内容均不提供非 17 U.S.C. §117 提供的任何权利。

5. 使用限制。作为买方，如果该软件 / 固件无法复制，您可以将产品从一个位置物理转移到另一个位置。您不得以电子方式将软件 / 固件从产品转移到任何其他设备。未经 Masimo 事先书面同意，您不得透露、发布、翻译、发布、分发基于 Masimo 产品、软件 / 固件或书面材料的副本，也不得修改、改编、翻译、反向工程、反编译、反汇编或创建基于 Masimo 产品、软件 / 固件或书面材料的衍生作品。指定用于一次性使用的 Masimo 传感器在 Masimo 专利下授权，仅供单个患者使用，不得出售。没有许可、默示或其他，允许使用 Masimo 传感器超出预期一次性使用范围的一次性使用。使用一次性使用的 Masimo 传感器后，Masimo 不再授予使用传感器的许可，并且必须将其丢弃。

6. 转移限制。软件 / 固件已授权给买方，未经 SLE 事先书面同意，不得将其转移给任何人，除非是其他最终用户。在任何情况下，您都不能临时转移、转让、出租、租赁、出售或以其他方式处置软件 / 固件或产品。

7. 受益人。Masimo Corporation 是本协议的受益人，并有权执行其条款。

8. 美国政府权利：如果您代表美国政府的任何部分收购软件（包括相关文档），则适用下列条款：该软件被视为“商业软件”和“商业计算机软件文档”，分别根据适用的 DFAR 第 227.7202 条 FAR 12.212。美国政府或其任何机构对软件（包括相关文档）的任何使用、修改、复制、发布、执行、展示或披露均应完全遵守本协议的条款，并且禁止非本协议条款明确许可的内容。

### 小心 - 样本包

该电缆随附的样本包含一个不适用于 SLE uSpO2 电缆 (Masimo SET) 和 SLE6000 婴儿呼吸机传感器的传感器，因为它适用于呼吸机预期用途以外的患者体重。





LNCS Amtx-3







SLE Limited  
Twin Bridges Business Park  
232 Selsdon Road  
South Croydon  
Surrey CR2 6PL UK

 +44(0)20 8681 1414  [sales@sle.co.uk](mailto:sales@sle.co.uk)  
 +44(0)20 8649 8570  [www.sle.co.uk](http://www.sle.co.uk)

**CE0120**