



Instruções de Uso

Instruções de Uso

Sensores de SpO₂

Masimo Corporation / Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V

Distribuidor no Brasil:

Medstar Importação e Exportação EIRELI.
Rua Valêncio Soares Rodrigues, 89 Sala 1
Vargem Grande Paulista
CEP: 06730-000 - São Paulo/SP
Tel.: (0XX11) 5092-3700
Fax: (0XX11) 5535-0989

Fabricante e Distribuidor no Exterior:

Masimo Corporation.
52 Discovery, Irvine, Califórnia, 92618, Estados Unidos da América

9600 Jeronimo
Irvine, CA 92618 – Estados Unidos da América

Industrial Vallera de Mexicali, S.A. de C.V
Calzada Del Oro 2001, Parque Industrial
Palaco, Mexicali, B.C, 21600
México

Número de Série: XXXXXXXXXXXXXXXX

Registro ANVISA nº: 80047300286

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Data de Validade: Indeterminado

Responsável Técnico: José Fernando de Menezes – CRF/SP: 26262

Conteúdo

- () 1001 – Sensor de SpO₂ Adulto LNOP Adt Descartável
- () 1829 – Sensor de SpO₂ Adulto LNOP Adtx Descartável
- () 1025 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNOP Pdt Descartável
- () 1830 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNOP Pdt Descartável
- () 1800 – Sensor de SpO₂ Infantil LNOP Inf-L Descartável
- () 1798 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP Neo-L Descartável
- () 1651 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP NeoPt-L Descartável
- () 1002 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP Neo Descartável
- () 1003 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP NeoPt Descartável
- () 1859 – Sensor de SpO₂ Adulto LNCS Adtx Descartável
- () 2317 – Sensor de SpO₂ Adulto LNCS Adtx-3 Descartável
- () 1860 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNCS Pdt Descartável
- () 2318 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNCS Pdt-3 Descartável
- () 2319 – Sensor de SpO₂ Infantil LNCS Inf-3 Descartável
- () 2320 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNCS Neo-3 Descartável
- () 2321 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNCS NeoPt-3 Descartável
- () 2221 – Sensor de SpO₂ Adulto Rainbow R25 Descartável
- () 2222 – Sensor de SpO₂ Pediátrico Rainbow R20 Descartável
- () 2219 – Sensor de SpO₂ Adulto/Neonatal Rainbow R25-L Descartável

- () 2220 – Sensor de SpO2 Infantil Rainbow R20-L Descartável
- () 1774 – Sensor de SpO2 Adulto SpO2.com A Descartável
- () 1775 – Sensor de SpO2 Pediatrico SpO2.com P Descartável
- () 1776 – Sensor de SpO2 Adulto/Neonatal SpO2.com N Descartável
- () 1777 – Sensor de SpO2 Infantil SpO2.com I Descartável
- () 1861 – LNCS Inf-L , (SpO2 Sensor) 91cm
- () 1970 – LNOP Blue, (SpO2 Sensor)
- () 2203 – LNOP Newborn Neonatal, (SpO2 Sensor)
- () 2204 – LNOP Newborn Infant/Pediatric, (SpO2 Sensor)
- () 2753 – Rainbow Resposable R2-25a, (SpO2, SpHb & SpMe Sensor)
- () 2755 – Rainbow ReSposable R2-20a, (SpO2, SpHb & SpMet Sensor)
- () 2331 – LNCS NeoPt-500, (SpO2 Sensor)
- () 2358 – LNOP Trauma (SpO2 Sensor)
- () 2411 – LNCS Trauma, (SpO2 Sensor)
- () 2412 – LNCS Newborn Neonatal (SpO2 Sensor)
- () 2413 – LNCS Newborn Infant/Pediatrics, (SpO2 Sensor)
- () 2508 – M-LNCS™ Aidx, (SpO2 Sensor)
- () 2509 – M-LNCS™ Aidx – 3, (SpO2 Sensor)
- () 2510 – M-LNCS Pidx, (SpO2 Sensor)
- () 2511 – M-LNCS Pidx-3, (SpO2 Sensor)
- () 2512 – M•LNCS Inf, (SpO2 Sensor)
- () 2513 – M•LNCS Inf-3, (SpO2 Sensor)
- () 2514 – M•LNCS Neo, (SpO2 Sensor)
- () 2515 – M-LNCS Neo-3, (SpO2 Sensor)
- () 2516 – M-LNCS NeoPt, (SpO2 Sensor)
- () 2517 – M-LNCS NeoPt-3, (SpO2 Sensor)
- () 2518 – M-LNCS NeoPt-500, (SpO2 Sensor)
- () 2519 – M-LNCS Newborn Neonatal, (SpO2 Sensor)
- () 2520 – M-LNCS Newborn Infant/Pediatric (SpO2 Sensor)
- () 2521 – M-LNCS Trauma, (SpO2 Sensor)
- () 2522 – M-LNCS Blue, (SpO2 Sensor)
- () 2606 – LNCS NeoPt-500, (SpO2 Sensor)
- () 2415 – Rainbow R1-20 L, (SpHb, SpO2, SpMet)
- () 3457 – Rainbow ReSposable R2-25 (SpO2, SpHb & SpMet)
- () 3458 – Rainbow ReSposable R2-20 (SpO2, SpHb & SpMet)
- () 3395 – Rainbow ReSposable R2-25r (SpO2, SpHb & SpMet)
- () 3411 – Rainbow ReSposable R2-20r (SpO2, SpHb & SpMet)
- () 2328 – LNCS Inf; 45 cm
- () 2329 – LNCS Neo; 45 cm
- () 2330 – LNCS NeoPt; 45 cm

SÉRIE LNCS[®] SENSORES ADESIVOS DE SPO₂ PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS, BEBÊS, RECÉM-NASCIDOS E BEBÊS PREMATUROS

1859 – Sensor de SpO₂ Adulto LNCS Adtx Descartável / 2317 – Sensor de SpO₂ Adulto LNCS Adtx-3 Descartável / 1860 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNCS Pdtx Descartável / 2318 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNCS Pdtx-3 Descartável / 2319 – Sensor de SpO₂ Infantil LNCS Inf-3 Descartável / 2320 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNCS Neo-3 Descartável / 2321 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNCS NeoPt-3 Descartável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INDICAÇÕES - Quando utilizado com oxímetros de pulso Masimo SET[®] e com oxímetros de pulso compatíveis com Masimo:

Os sensores adesivos LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal e Preterm são indicados para uso individual em pacientes, para a monitorização contínua não-invasiva da saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da taxa de pulsação (medida por um sensor SpO₂) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, bebês e recém-nascidos, tanto em condições de movimento como em condições estacionárias, e em pacientes que estejam bem ou mal irrigados em hospitais, instalações de tipo hospitalar, ambientes móveis e em casa.

	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf-L Inf Inf-3	Neo-L Neo Neo-3	NeoPt-L NeoPt NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Recém-nascido: Mão ou pé Adulto: dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Fod
Exatidão da saturação, sem movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Recém-nascido: ± 3% Adulto: ± 2%	± 3%	± 3%
Exatidão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Exatidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 bpm
Exatidão da frequência do pulso, com movimento	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 bpm
Exatidão em situações de baixa perfusão	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Recém-nascido: ± 3% Adulto: ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%
	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Puls ± 3 bpm

INDICAÇÕES

Quando utilizado com Oxímetros de Pulso Compatíveis com Nellcor e Nellcor:

Os sensores adesivos LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal e Preterm são indicados para uso individual em pacientes, para a monitorização contínua não-invasiva da saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da taxa de pulsação (medida por um sensor SpO₂) para

Instruções de Uso

utilização em pacientes adultos, pediátricos, bebês e recém-nascidos, em hospitais, instalações de tipo hospitalar, ambientes móveis e em casa.

	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf-L Inf Inf-3	Neo-L Neo Neo-3	NeoPt-L NeoPt NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Recém-nascido Mão ou pé Dedo indicador ou dedo do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Exatidão da Saturação, Sem Movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Voksen ± 2%	± 3%	± 3%
Exatidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

Os sensores LNCS foram validados para o Oxímetro de Pulso Masimo SET[®] Radical e o Oxímetro de Pulso Nellcor N-200. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos e bebês prematuros foi validada em voluntários adultos, tendo sido adicionado 1% de forma a ter em conta as propriedades da hemoglobina fetal.

O local do sensor deve ser inspecionado, pelo menos, a cada oito (8) horas; se a condição circulatória ou a integridade da pele estiver comprometida, o sensor deve ser aplicado num local diferente.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores LNCS estão contraindicados em pacientes que exibam reações alérgicas a produtos de espuma de borracha e/ou a fita adesiva.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

• Sensores para prematuros LNCS NeoPt-L, NeoPt, NeoPt-3 e NeoPt 500

- < 1 kg O local preferido é o pé. Em alternativa, poderão ser utilizados a palma e o dorso da mão.

• Sensores neonatais LNCS Neo-L, Neo e Neo-3

- < 3 kg O local preferido é o pé. Em alternativa, poderão ser utilizados a palma e o dorso da mão.

- > 40 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

• Sensores infantis LNCS Inf-L, Inf e Inf-3

- 3-20 kg O local preferido é o dedão do pé. Em alternativa, poderá ser utilizado o dedo adjacente a este dedo ou o polegar.

• Sensores pediátricos LNCS Pdtx e Pdtx-3

- 10-50 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

• Sensores adultos LNCS Adtx e Adtx-3

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

- Escolha sempre um local com boa perfusão e com área suficiente para cobrir totalmente a janela de detecção do sensor.

- Antes da colocação do sensor, o local não deverá conter detritos e deverá estar seco.

B) Ligação do sensor ao paciente

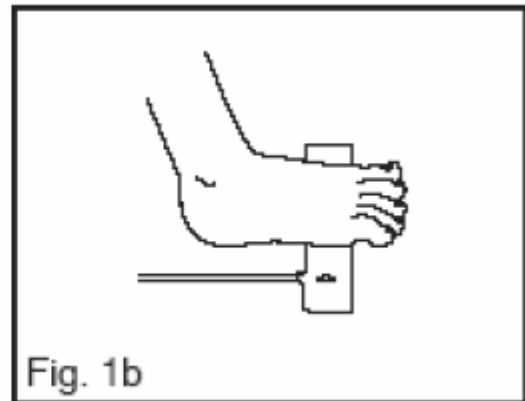
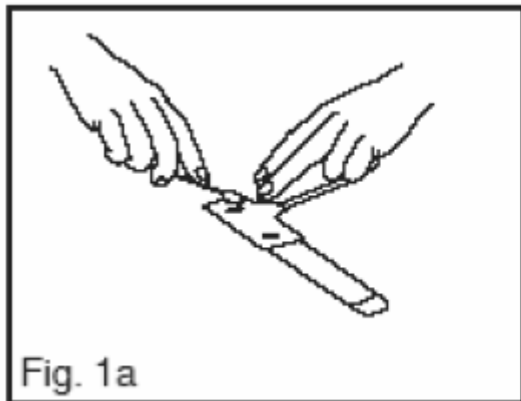
1. Abra a bolsa e retire o sensor. Remova o suporte do sensor, se houver.

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

Instruções de Uso

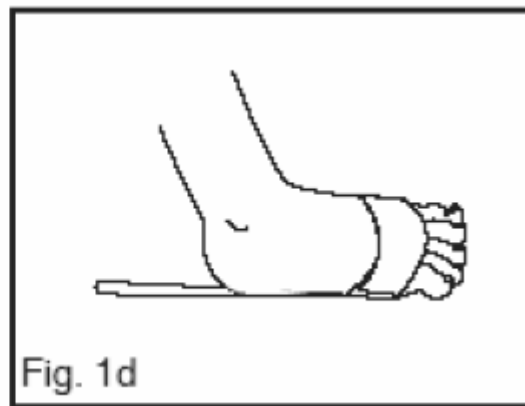
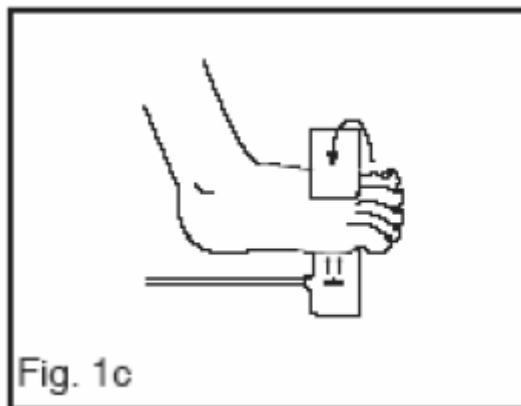
2. Para pele frágil, a aderência do adesivo de grau médico pode ser reduzida ou eliminada, revestindo as áreas adesivas com uma bola de algodão ou gaze (Fig. 1a). Esta etapa não se aplica ao NeoPt-500.

3. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da planta do pé. Aplique o detector na parte carnuda do aspecto lateral da sola do pé, alinhado com o quarto dedo (Fig. 1b). Como alternativa, o detector pode ser aplicado na parte de cima do pé (não mostrado). A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.



4. Envolver o invólucro adesivo/de espuma ao redor do pé e assegurar que a janela emissora (estrela vermelha) esteja alinhada diretamente sobre o detector. Certifique-se de manter o alinhamento adequado do detector ao fixar o invólucro adesivo, para proteger o sensor (Fig. 1c).

5. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário (Fig. 1d).



BEBÊS (3-20 kg)

2. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da planta do pé. Posicione o detector na parte carnuda do hálux (Fig. 2a). A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.

3. Envolver o invólucro adesivo em torno do hálux e certifique-se de que a janela emissora (estrela vermelha) esteja alinhada no topo do dedo, em oposição direta ao detector (Fig. 2b).

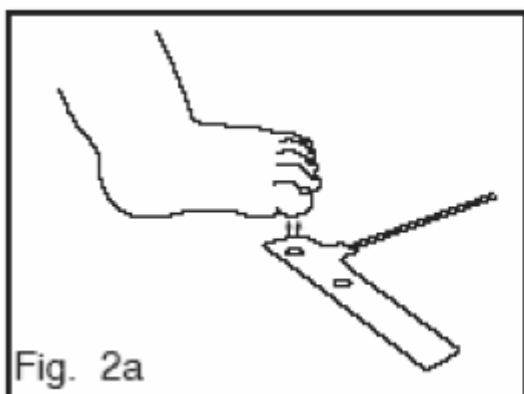


Fig. 2a

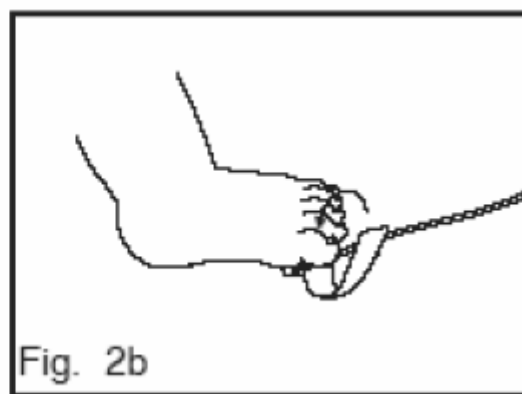


Fig. 2b

4. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário (Fig. 2c).

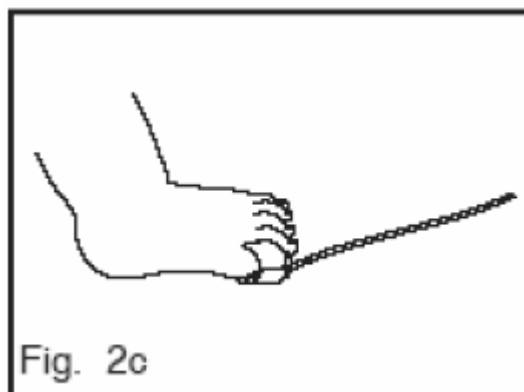


Fig. 2c

PACIENTES PEDIÁTRICOS (10-50 kg) e ADULTOS (> 30 kg)

2. Oriente o cabo do sensor de modo que o detector possa ser colocado primeiro. Coloque a ponta do dedo na linha pontilhada, com a parte carnuda do dedo cobrindo a janela do detector (Fig. 3a). Pressione as asas adesivas, uma de cada vez, sobre o dedo (Fig. 3b). A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.



Fig. 3a

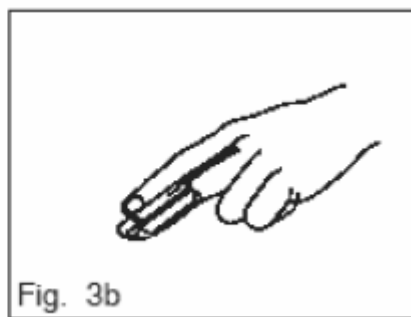


Fig. 3b

3. Dobre o sensor sobre o dedo, com a janela emissora (estrela vermelha) posicionada sobre a unha. Fixe as asas para baixo, uma de cada vez, em torno do dedo. Em uma aplicação apropriada, o emissor e o detector devem estar alinhados verticalmente (Fig. 3c).

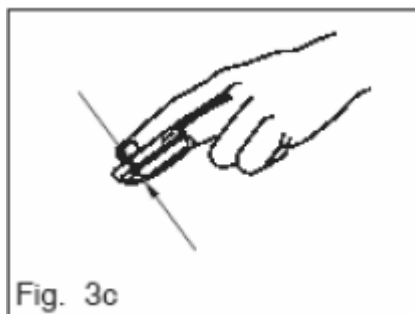


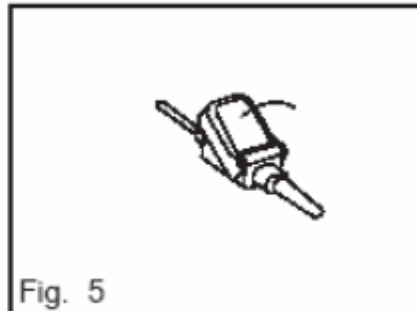
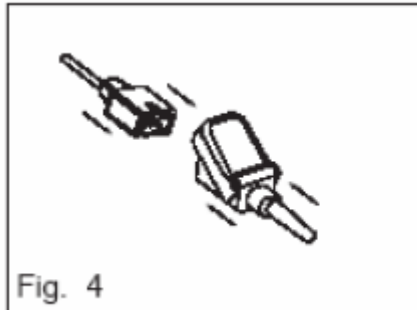
Fig. 3c

Instruções de Uso

4. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário (as linhas pretas devem se alinhar).

C) Ligação do sensor ao cabo do paciente

1. Introduza completamente o conector do sensor no conector do cabo do paciente (fig. 4).
2. Feche a tampa protetora completamente (fig. 5).



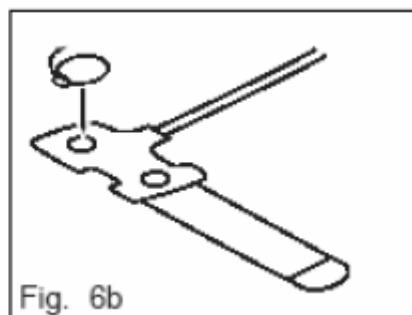
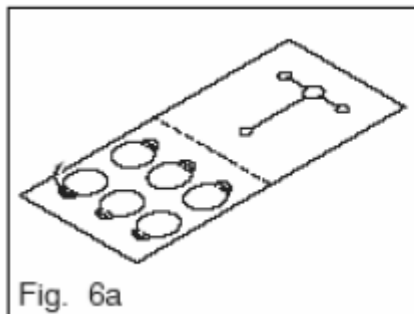
D) Nova ligação

ADULTO E PEDIÁTRICO

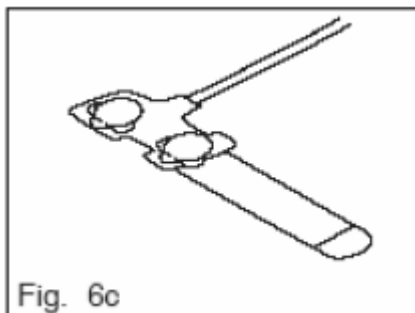
O sensor poderá voltar a ser aplicado no mesmo paciente, se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e o adesivo ainda aderir à pele.

INFANTIL E NEONATAL

- As abas adesivas que acompanham os sensores LNCS Inf-L, Inf, Inf-3, Neo-L, Neo, Neo-3, NeoPt-L, NeoPt e NeoPt-3 (Fig. 6a) tem dupla face, para uso no caso em que a cobertura do adesivo dos componentes óticos perderem a aderência.
- Coloque uma aba adesiva sobre cada janela do sensor, com a área branca para fora da área adesiva, como mostrado (Fig. 6b), remova o papel protetor que cobre cada aba e reaplique o sensor no mesmo paciente.



- Quando o adesivo do primeiro conjunto de abas não tiver mais aderência, pode-se aplicar um segundo conjunto (Fig. 6c). Pode-se aplicar até 3 conjuntos de abas adesivas em cada janela, dispostos um sobre o outro.

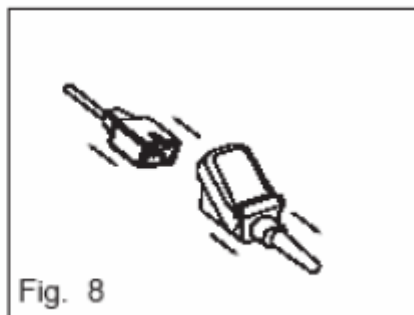
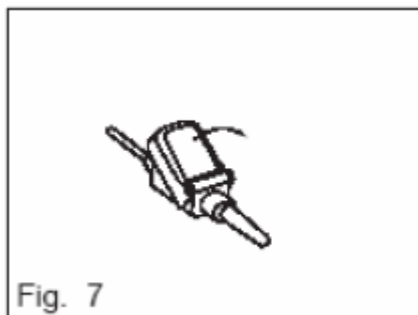


- Caso o adesivo já não adira à pele, utilize um novo sensor.

OBSERVAÇÃO: Antes da nova ligação ou da recuperação, desligue o sensor do respectivo cabo.

E) Desconexão do sensor do cabo do paciente

1. Levante a tampa protetora para acessar o conector do sensor (fig. 7).
2. Puxe com firmeza o conector do sensor, para removê-lo do cabo do paciente (fig. 8).



ATENÇÃO

Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em qualquer solução líquida. Não tente esterilizar por irradiação, vapor, autoclave ou qualquer método além de óxido de etileno, conforme indicado.

ESTERILIZAÇÃO

Os sensores LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo-L, Neo, Neo-3, NeoPt-L, NeoPt, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf-L, Inf e Inf-3 foram aprovados para esterilização por óxido de etileno (EO). Os sensores podem continuar dentro do respectivo invólucro ou serem embrulhados numa fita de esterilização, para o processo de esterilização. Se for utilizado um envelope de esterilização, só devem ser utilizados os envelopes de esterilização aprovados pela FDA.

O seguinte refere-se ao ciclo de esterilização validado:

Parâmetros de Pré-condicionamento

Temperatura 54°C

Umidade relativa 40%

Ponto de Definição de Vácuo 1,3 psia

Tempo de Pré-condicionamento 30 minutos

Parâmetros de Esterilização

Temperatura 54°C

Umidade relativa 40%

Concentração EO 600-750 mg/L

Tempo de Exposição ao Gás (ciclo completo) LNCS Adtx, Adtx-3, 120 minutos

Pdtx ou Pdtx-3 Embrulhado ou no Invólucro

LNCS Inf-L, Inf, Inf-3, Neo-L, Neo, Neo-3, NeoPt-L, NeoPt, NeoPt-3 120 minutos
ou NeoPt-500 no Invólucro

LNCS Inf-L, Inf, Inf-3, Neo-L, Neo, Neo-3, NeoPt-L, NeoPt, NeoPt-3 180 minutos
ou NeoPt-500 Embrulhados

- Evite a colocação do sensor numa extremidade que tenha um cateter arterial ou uma braçadeira de pressão arterial.
- As pulsações provenientes de um suporte com balão intra-aórtico podem ser aditivas em relação à frequência do pulso no visor da frequência do pulso do oxímetro. Verifique a frequência do pulso do paciente em relação à frequência cardíaca do ECG.
- A congestão venosa poderá originar uma leitura por defeito da saturação de oxigênio arterial real. Assim, deverá garantir a existência de um efluxo venoso adequado a partir do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na mão do paciente acamado com o braço pendente).



Instruções de Uso

- As pulsações venosas podem causar leituras erroneamente baixas (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide).
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- As concentrações elevadas de oxigênio podem predispor à ocorrência de retinopatias em bebês prematuros. Assim, o limite superior de alarme para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado, de acordo com padrões clínicos aceitos.

ESPECIFICAÇÕES

Em situações de ausência de movimentação, a exatidão dos sensores LNCS para um intervalo de valores de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão) para adultos/pacientes pediátricos/bebês e de ± 3 dígitos (± 1 desvio padrão) para recém-nascidos, quando utilizados com os monitores de oximetria de pulso Masimo SET ou com módulos de oximetria de pulso Masimo SET licenciados, que utilizem cabos. A exatidão da frequência do pulso entre 25 e 240 ppm é de ± 3 ppm (± 1 desvio padrão). A série LNCS foi validada no Oxímetro de pulso Masimo SET Radical.

Quando utilizado com oxímetros de pulso compatíveis com Nellcor e Nellcor em condições estacionárias, a precisão dos sensores LNCS de 70-100% SpO₂ é de ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão), para adultos/crianças/bebês e ± 3 dígitos (± 1 desvio padrão) para recém-nascidos. A exatidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de ± 3 bpm (desvio padrão). A série LNCS foi validada para o oxímetro de pulso Nellcor N-200.

COMPATIBILIDADE DO INSTRUMENTO

Este sensor destina-se somente à utilização com aparelhos de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para a utilização de sensores LNCS e também para oxímetros de pulso compatíveis com Nellcor e Nellcor. Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que todos os produtos fabricados, desde que utilizados de acordo com as instruções fornecidas com os produtos pela Masimo, não apresentam defeitos de material e de fabricação durante um período de seis (6) meses. Os produtos de utilização única estão garantidos apenas relativamente à utilização num único paciente. A GARANTIA PRECEDENTE É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA QUE PODE SER APLICADA AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR RELATIVAMENTE À QUEBRA DE PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em desrespeito pelas instruções de funcionamento fornecidas com o mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização incorreta, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não se aplica a sensores ou a cabos reprocessados, reconicionados ou reciclados. A MASIMO NUNCA SERÁ RESPONSÁVEL JUNTO AO COMPRADOR OU A QUALQUER OUTRA PESSOA POR DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, A PERDA DE LUCRO), MESMO QUANDO INFORMADA DESSA POSSIBILIDADE. A COMPENSAÇÃO DEVIDA PELA MASIMO RELATIVA A PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (SEGUNDO CONTRATO, GARANTIA, POR RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTRO VÍNCULO) NUNCA EXCEDERÁ A

Instruções de Uso

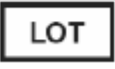
QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO CONJUNTO DO(S) PRODUTO(S) ENVOLVIDO NO VÍNCULO. EM HIPÓTESE ALGUMA A MASIMO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO EM PRODUTOS REPROCESSADOS, RECONDICIONADOS OU RECICLADOS. AS LIMITAÇÕES NESTA SEÇÃO NÃO IRÃO EXCLUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE A QUAL, SEGUNDO A LEI DE RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS ADEQUADA, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA POR CONTRATO.

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO NÃO AUTORIZADO EM SEPARADO PARA UTILIZAÇÃO COM OS SENSORES LNCS.

CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (E.U.A.) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou no rótulo do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Não reutilizar
	Não esteril
Non-sterile	Não esteril
	Sem latex
Latex free	Sem latex
>	Superior a
<	Inferior a
	Representante autorizado EUE
	Marca de Conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Medicos 93/42/EEC
	Cuidado, Consultar os documentos anexos
	Peso corporal
	Peso corporal
R _x Only	A lei federal limita a venda deste dispositivo aos médicos ou através de receita médica (apenas EUA)
	Código do lote
REF	Número do catálogo (número do modelo)

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura

-40°C to +70°C

Umidade

15% to 95%, não condensada

Descarte do produto

Descartar segundo as diretrizes locais para sensores.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

Sensor de SpO2 Adulto LNCS Aadx / Aadx-3 Descartável



Sensor de SpO2 Pediátrico LNCS Pdx / Pdx-3 Descartável



Sensor de SpO2 Infantil LNCS Inf-3 Descartável



Sensor de SpO2 Neonatal LNCS Neo-3 Descartável



Sensor de SpO2 Neonatal LNCS NeoPt-3 Descartável



Tabela de inclusão de novos sensores de SpO2 Descartáveis:

Número	Descrição	Informações gráficas dos produtos/acessórios
1861	LNCS Inf-L , (SpO2 Sensor) 91cm	
2331	LNCS NeoPt-500, (SpO2 Sensor)	

2411	LNCS Trauma, (SpO2 Sensor)	
2412	LNCS Newborn Neonatal (SpO2 Sensor)	
2413	LNCS Newborn Infant/Pediatrics, (SpO2 Sensor)	

2606	LNCS NeoPt-500, (SpO2 Sensor)	
2328	LNCS Inf; 45 cm	
2329	LNCS Neo; 45 cm	
2330	LNCS NeoPt; 45 cm	

Acessórios / Opcionais / Equipamentos compatíveis:

Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes de cada instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

Instruções de Uso

- Os sensores LNCS foram validados para o Oxímetro de Pulso Masimo SET[®] Radical e o Oxímetro de Pulso Nellcor N-200.
- Este sensor destina-se **somente** à utilização com aparelhos de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para a utilização de sensores LNCS e também para oxímetros de pulso compatíveis com Nellcor e Nellcor.



Oxímetro de Pulso Masimo SET[®] Radical



Oxímetro de Pulso Nellcor N-200

Importante: Estes equipamentos são vendidos separadamente e possuem a parte número de registro na ANVISA/MS.

Acessórios:

1. Cabos de Paciente – Linha LNCS

Diferentes modelos de cabos de paciente estão disponíveis para conectar os sensores do tipo LNCS em uma variedade de oxímetros de pulso e monitores multiparâmetros equipados com a tecnologia Masimo SET[®].



LNCS Series



LNCS - 4 - EXT



IMPORTANTE: Os Cabos de Paciente informados são itens de uso exclusivo com os sensores da linha LNCS.

2. Fitas de Reposição LNCS Neo e Inf:

As fitas de reposição LNCS Neo e Inf são usadas para reposição da fita de fixação dos sensores adesivos LNCS Neonatal (Neo) e Infantil (Inf), na eventualidade de a fita se sujar ou se rasgar antes do final da vida útil do sensor.



Importante: As fitas de reposição LNCS Neo e Inf são itens de uso exclusivo com os respectivos produtos.

3. Invólucro de reposição LNCS Soft Touch:



Instruções de Uso

Os Invólucros de reposição LNCS Soft Touch são usados para reposição do invólucro de fixação dos sensores adesivos LNCS Neo-Pt e LNCS Neo-Pt-3 na eventualidade de o invólucro se sujar ou se rasgar antes do final da vida útil do sensor.



Invólucro de reposição LNCS Soft Touch

Importante: Os Invólucros de reposição LNCS Soft Touch são itens de uso exclusivo com os sensores da linha LNCS.(LNCS Neo-Pt e LNCS Neo-Pt-3).



Instruções de Uso

M-LNCS™ Series, LNCS® Series

Sensores adesivos de SpO₂ para doentes adultos e pediátricos, bebês, recém-nascidos e bebês prematuros.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INDICAÇÕES - Quando utilizado com oxímetros de pulso Masimo SET® e com oxímetros de pulso compatíveis com Masimo:

Os sensores adesivos M-LNCS Adultos, Pediatric, Infant, Neonatal e Preterm são indicados para uso individual em pacientes, para a monitorização contínua não-invasiva da saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da taxa de pulsação (medida por um sensor SpO₂) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, bebês e recém-nascidos, tanto em condições de movimento como em condições estacionárias, e em pacientes que estejam bem ou mal irrigados em hospitais, instalações de tipo hospitalar, ambientes móveis e em casa.

Sensor	Actx Actx-3	Pctx Pctx-3	Inf Inf-3	Neo Neo-3	NeoPt NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Recém-nascido: Mão ou pé Adulto: dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Exatidão da saturação, sem movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Recém-nascido: ± 3% Adulto: ± 2%	± 3%	± 3%
Exatidão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Exatidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 bpm
Exatidão da frequência do pulso, com movimento	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 bpm
Exatidão em situações de baixa perfusão	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ Recém-nascido: ± 3% Adulto: ± 2%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%
	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Puls ± 3 bpm

INDICAÇÕES – Quando utilizado com Oxímetros de Pulso Compatíveis com Nellcor e Nellcor:

Os sensores adesivos M-LNCS Adult, Pediatric, Infant, Neonatal e Preterm são indicados para uso individual em pacientes, para a monitorização contínua não-invasiva da saturação funcional do oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da taxa de pulsação (medida por um sensor SpO₂) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, bebês e recém-nascidos, em hospitais, instalações de tipo hospitalar, ambientes móveis e em casa.

Instruções de Uso

Sensor	Adtx Adtx-3	Pdtx Pdtx-3	Inf Inf-3	Neo Neo-3	NeoPt NeoPt-3	NeoPt- 500
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	< 3 kg > 40 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Recém-nascido Mão ou pé Dedo indicador ou dedo do pé	Mão ou pé	Mão ou pé
Exatidão da Saturação, Sem Movimento	± 2%	± 2%	± 2%	Neonatal ± 3% Volsen ± 2%	± 3%	± 3%
Exatidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

Os sensores M-LNCS destinam-se a utilização com aparelhos com oximetria Masimo SET® ou licenciados para a utilização de sensores M-LNCS, e também para oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis com Nellcor, exceto Nellcor OxiMax® permitiu instrumentos. Consulte os fabricantes de cada um dos instrumentos para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes do instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores. A série de sensores M-LNCS foi validada na oximetria de tecnologia Masimo SET® e o Oxímetro de Pulso Nellcor N-200. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos e bebês prematuros foi validada em voluntários adultos, tendo sido adicionado 1% de forma a ter em conta as propriedades da hemoglobina fetal. O local do sensor deve ser inspecionado, pelo menos, a cada oito (8) horas; se a condição circulatória ou a integridade da pele estiver comprometida, o sensor deve ser aplicado num local diferente.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os sensores M-LNCS estão contra-indicados em doentes que exibam reações alérgicas a produtos de espuma de borracha e/ou a fita adesiva.

INSTRUÇÕES: Sensor e cabo

A) Seleção do local

- Escolha sempre um local com boa perfusão e com área suficiente para cobrir totalmente a janela de detecção do sensor.
- Antes da colocação do sensor, o local não deverá conter detritos e deverá estar seco.

Sensores para prematuros M-LNCS NeoPt, NeoPt-3 e NeoPt 500

- < 1 kg O local preferido é o pé. Em alternativa, poderão ser utilizados a palma e o dorso da mão.

Sensores neonatais/adultos M-LNCS Neo e Neo-3

- < 3 kg O local preferido é o pé. Em alternativa, poderão ser utilizados a palma e o dorso da mão.
- > 40 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

Sensores infantis M-LNCS Inf e Inf-3

- 3-20 kg O local preferido é o dedo grande do pé. Em alternativa, poderá ser utilizado o dedo adjacente a este dedo ou o polegar.

Sensores pediátricos M-LNCS Pdtx e Pdtx-3

- 10-50 kg O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

Sensores adultos M-LNCS Adtx e Adtx-3

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

B) Ligação do sensor ao doente

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

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

2. Veja a Figura 1a. Para pele frágil, a aderência do adesivo de grau médico pode ser reduzida ou eliminada, revestindo as áreas adesivas com uma bola de algodão ou gaze. Esta etapa não se aplica ao NeoPt-500.
3. Veja a Figura 1b. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da planta do pé. Aplique o detector na parte carnuda do aspecto lateral da sola do pé, alinhado com o quarto dedo. Como alternativa, o detector pode ser aplicado na parte de cima do pé (não mostrado). A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.
4. Veja a Figura 1c. Envolver o invólucro adesivo/de espuma ao redor do pé e assegure que a janela emissora (estrela vermelha) esteja alinhada diretamente sobre o detector. Certifique-se de manter o alinhamento adequado do detector ao fixar o invólucro adesivo, para proteger o sensor.
5. Veja a Figura 1d. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário.

BEBÉS (3-20 kg)

2. Veja a Figura 2a. Dirija o cabo do sensor de modo que ele aponte para longe do paciente ou corra ao longo da planta do pé.
Posicione o detector na parte carnuda do hálux. A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.
3. Veja a Figura 2b. Envolver o invólucro adesivo em torno do hálux e certifique-se de que a janela emissora (estrela vermelha) esteja alinhada no topo do dedo, em oposição direta ao detector.
4. Veja a Figura 2c. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário.

DOENTES PEDIÁTRICOS (10-50 kg) e ADULTOS (> 30 kg)

2. Veja a Figura 3a. Oriente o cabo do sensor de modo que o detector possa ser colocado primeiro. Coloque a ponta do dedo na linha pontilhada, com a parte carnuda do dedo cobrindo a janela do detector. Veja a Figura 3b. Pressione as asas adesivas, uma de cada vez, sobre o dedo. A cobertura completa da janela de detecção é necessária para a garantia de precisão dos dados.
3. Veja a Figura 3c. Dobre o sensor sobre o dedo, com a janela emissora (estrela vermelha) posicionada sobre a unha. Fixe as asas para baixo, uma de cada vez, em torno do dedo. Veja a Figura 3d. Em uma aplicação apropriada, o emissor e o detector devem estar alinhados verticalmente.
4. Verifique se o posicionamento está correto, reposicionando se necessário (as linhas pretas devem se alinhar).

C) Ligação do sensor ao cabo do doente

Veja a Figura 4. Insira completamente o conector do sensor no conector do cabo do doente trave no lugar.

Nova ligação

ADULTO E PEDIÁTRICO

- O sensor poderá voltar a ser aplicado no mesmo doente, se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e o adesivo ainda aderir à pele.

INFANTIL E NEONATAL

- Veja a Figura 5a. As abas adesivas que acompanham os sensores M-LNCS Inf, Inf-3, Neo e Neo-3 tem dupla face, para uso no caso coberta do adesivo de os componentes óticos perderem a aderência.



Instruções de Uso

- Veja a Figura 5b. Coloque uma aba adesiva sobre cada janela do sensor, com a área branca para fora da área adesiva, como mostrado, remova o papel protetor que cobre cada aba e reaplique o sensor no mesmo paciente.
- Veja a Figura 5c. Quando o adesivo do primeiro conjunto de abas não tiver mais aderência, pode-se aplicar um segundo conjunto. Pode-se aplicar até 3 conjuntos de abas adesivas em cada janela, dispostos um sobre o outro.
- Caso o adesivo já não adira a pele, utilize um novo sensor.

OBSERVAÇÃO: Antes da nova ligação ou da recuperação, desligue o sensor do respectivo cabo.

Desconexão do sensor do cabo do doente

Veja a Figura 6a. Enquanto segura nos lados do conector do cabo, coloque o polegar na trava e na imprensa para remover o sensor.

INSTRUÇÕES: FITAS DE REPOSIÇÃO

1. Veja a Figura 7a. Remova a fita existente e descarte-a.
2. Veja a Figura 7b. Remova a fita de reposição da lâmina revestida.
3. Veja a Figura 7c. Posicione a fita de reposição sobre o sensor e pressione para instalá-la.

ATENÇÃO

Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em qualquer solução líquida. Não tente esterilizar por irradiação, vapor, autoclave ou qualquer método para além do óxido de etileno, conforme indicado.

ESTERILIZAÇÃO

Os sensores M-LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx, Pdtx-3, Neo, Neo-3, NeoPt, NeoPt-3, NeoPt-500, Inf e Inf-3 foram aprovados para esterilização por óxido de etileno (EO). Os sensores podem continuar dentro do respectivo invólucro ou serem embrulhados numa fita de esterilização, para o processo de esterilização. Se for utilizado um envelope de esterilização, só devem ser utilizados os envelopes de esterilização aprovados pela FDA. O seguinte refere-se ao ciclo de esterilização validado:

Parâmetros de Pré-condicionamento

Temperatura	54°C
Umidade relativa	40%
Ponto de Definição de Vácuo	1,3 psia
Tempo de Pré-condicionamento minutos	30

Parâmetros de Esterilização

Temperatura	54°C
Umidade relativa	40%
Concentração EO	600-750 mg/L
Tempo de Exposição ao Gás (ciclo completo)	
M-LNCS Adtx, Adtx-3, Pdtx ou Pdtx-3 Embrulhado ou no Invólucro minutos	120
M-LNCS Inf, Inf-3, Neo, Neo-3, NeoPt, NeoPt-3 ou NeoPt-500 no Invólucro minutos	120
M-LNCS Inf, Inf-3, Neo, Neo-3, NeoPt, NeoPt-3 ou NeoPt-500 Embrulhados minutos	180

Tempo de Arejamento (ciclo completo)
Horas
Temperatura de Arejamento
59°C

12

51-

ADVERTENCIAS

- O local deve ser inspecionado pelo menos de 8 em 8 horas para garantir uma adesão correta, a circulação, a integridade da pele e o alinhamento óptico adequado.
- É necessário ter muito cuidado nos doentes com má perfusão; caso a posição do sensor não seja mudada com frequência, pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão. Nestes doentes, proceda a avaliação do local em intervalos de duas (2) horas, pelo menos.
- Em situações de baixa perfusão, é necessário avaliar freqüentemente o local do sensor relativamente à existência de sinais de isquemia dos tecidos, o que poderá conduzir a necrose por pressão.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isto poderá restringir o fluxo sanguíneo e originar medições inexatas. O uso adicional de fita adesiva pode causar danos a pele, e/ou necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores incorretamente aplicados ou os sensores que se tenham deslocado parcialmente do local poderão originar medições acima ou abaixo da saturação de oxigênio arterial real.
- Em situações de perfusão extremamente baixa no local monitorizado, as medições poderão apresentar valores inferiores a saturação de oxigênio arterial central.
- A aplicação inadequada dos sensores pode originar medições incorretas.
- Os níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições inexatas da SpO2.
- Os níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a medições inexatas da SpO2.
- Níveis elevados de Bilirubina total podem dar lugar a valores inexatos nas medidas de SpO2.
- Corantes intravasculares ou corantes aplicados externamente (tais como verniz para as unhas) poderão conduzir a medições inexatas da SpO2.
- Os sensores demasiado apertados podem originar leituras errôneas de valores baixos.
- A congestão venosa poderá originar uma medição da saturação de oxigênio arterial abaixo do valor real. Assim, deverá confirmar a existência de um efluxo venoso adequado a partir do local monitorizado. O sensor não deve estar abaixo do nível do coração (como, por exemplo, um sensor na mão de um doente acamado com o braço pendente em direção ao chão).
- As pulsações provenientes de um suporte com balão intra-aórtico podem ser aditivas em relação a frequência do pulso no visor da frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do doente em relação a frequência cardíaca do ECG.
- As pulsações venosas podem provocar medições erroneamente baixas da SpO2 (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide).
- O sensor não deverá apresentar defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou com os circuitos elétricos expostos.
- Oriente o cabo do sensor e o cabo de doente com cuidado para reduzir a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do doente.
- Evite a colocação do sensor numa extremidade que tenha um cateter arterial ou uma braçadeira de pressão arterial.
- Se estiver a utilizar a oximetria de pulso durante irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de irradiação. Se sensor for exposto a irradiação, a medição poderá ser inexata ou a unidade pode apresentar um valor de zero durante todo o período ativo de irradiação.
- As concentrações elevadas de oxigênio podem predispor a ocorrência de retinopatias em bebês prematuros. Assim, o limite superior de alarme para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado, de acordo com padrões clínicos aceites.
- Não utilize o sensor durante exames de ressonância magnética.
- A circulação distal relativamente ao local do sensor deve ser verificada regularmente



Instruções de Uso

- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou os cabos de paciente Masimo, já que esses processos podem danificar os componentes elétricos, com risco potencial de ferimentos ao paciente.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Altas concentrações de oxigênio podem originar uma predisposição dos bebês prematuros para a retinopatia. Assim sendo, o limite superior para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com os padrões clínicos aceitos.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com os monitores de tecnologia Masimo SET ou com os módulos de tecnologia Masimo SET com licença que utilizam os cabos do doente da série durante a ausência de movimento, a exatidão dos sensores no intervalo de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes e de ± 3 dígitos (1 de desvio padrão) para recém-nascidos. A exatidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de ± 3 bpm (± 1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes.

A exatidão com movimento (de 70% a 100% de SpO₂) é de ± 3 dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes/recém-nascidos.

A exatidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de ± 5 bpm (± 1 de desvio padrão). Precisão da baixa perfusão de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes e de ± 3 dígitos (1 de desvio padrão) para recém-nascidos. A exatidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de ± 3 bpm (± 1 de desvio padrão). A série de sensores M-LNCS foi validada na oximetria de tecnologia Masimo SET®. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos e bebês prematuros foi validada em voluntários adultos, tendo sido adicionado 1% de forma a ter em conta as propriedades da hemoglobina feta.

Quando utilizado com oxímetros de pulso compatíveis com Nellcor e Nellcor em condições estacionárias, a precisão dos sensores M-LNCS de 70-100% SpO₂ é de ± 2 dígitos (1 desvio padrão), para adultos/crianças/bebês e ± 3 dígitos (1 desvio padrão) para recém-nascidos. A exatidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de ± 3 bpm (1 desvio padrão). A série M-LNCS foi validada para o oxímetro de pulso Nellcor N-200.

COMPATIBILIDADE DO INSTRUMENTO

Instrumentos e sensores contendo a tecnologia Masimo SET são identificados com o logotipo Masimo SET. Procure a marca Masimo SET tanto nos sensores como nos monitores para se assegurar que tem oximetria de pulso de precisão quando mais a necessita.

GARANTIA

A MASIMO GARANTE APENAS AO COMPRADOR INICIAL QUE TODOS OS PRODUTOS FABRICADOS, DESDE QUE UTILIZADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS COM OS PRODUTOS PELA MASIMO, NÃO APRESENTAM DEFEITOS DE MATERIAL E DE FABRICO DURANTE UM PERÍODO DE SEIS (6) MESES. OS PRODUTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA ESTÃO GARANTIDOS APENAS RELATIVAMENTE A UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO DOENTE. A GARANTIA PRECEDENTE É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA QUE PODE SER APLICADA AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR RELATIVAMENTE A QUEBRA DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, POR OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.



Instruções de Uso

EXCLUSOES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em desrespeito pelas instruções de funcionamento fornecidas com o mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização incorreta, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não se aplica a sensores ou a cabos reprocessados, recondicionados ou reciclados.

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

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

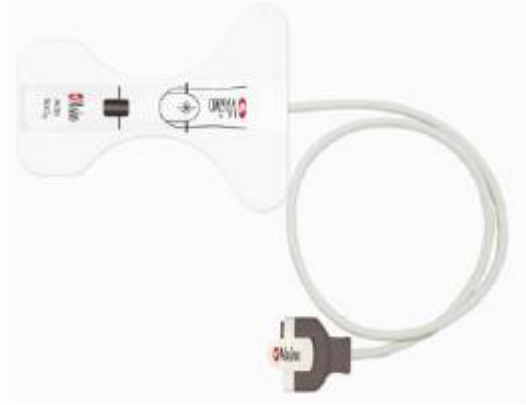
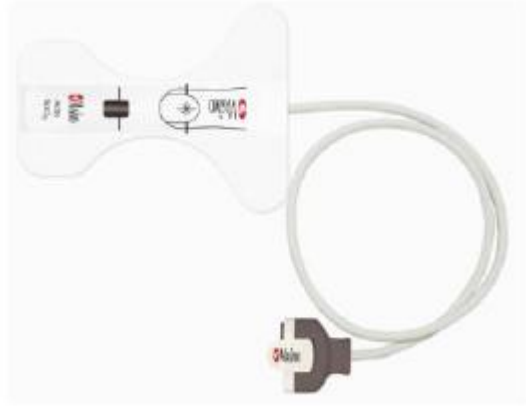
ESTE SENSOR PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE É LICENCIADO PARA O COMPRADOR SOB AS PATENTES DE PROPRIEDADE DA MASIMO SOMENTE PARA USO EM UM ÚNICO PACIENTE. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA COM O FATO DE QUE NÃO FOI CONCEDIDA NENHUMA LICENÇA PARA O USO DESTE PRODUTO EM MAIS DO QUE UM ÚNICO PACIENTE. APÓS O USO NO PACIENTE, DESCARTE O SENSOR. A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA, EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, PARA O USO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA UTILIZAÇÃO COM SENSORES M-LNCS.

CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (E.U.A.) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou no rótulo do produto:

BÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Não reutilizar
	Não-estéril
	Sem látex
>	Superior a
<	Inferior a
EC REP	Representante autorizado EUE
	Marca de Conformidade com a Directiva Europeia sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Cuidado, Consultar os documentos anexos
	Peso corporal
R _x Only	A lei federal limita a venda deste dispositivo aos médicos ou através de receita médica (apenas para os EUA).
LOT	Código do lote
REF	Número do catálogo (número do modelo)
	Data de validade

Tabela de inclusão de novos sensores de SpO2 Descartáveis:

Número	Descrição	Informações gráficas dos produtos/acessórios
2508	M-LNCS™ Amtx, (SpO2 Sensor)	
2509	M-LNCS™ Amtx – 3, (SpO2 Sensor)	
2510	M-LNCS Pmtx, (SpO2 Sensor)	

2511	M•LNCS Pdtx-3, (SpO2 Sensor)	
2512	M•LNCS Inf, (SpO2 Sensor)	
2513	M•LNCS Inf-3, (SpO2 Sensor)	
2514	M•LNCS Neo, (SpO2 Sensor)	

2515	M-LNCS Neo-3, (SpO2 Sensor)	
2516	M-LNCS NeoPt, (SpO2 Sensor)	
2517	M-LNCS NeoPt-3, (SpO2 Sensor)	
2518	M-LNCS NeoPt-500, (SpO2 Sensor)	

2519	M-LNCS Newborn Neonatal, (SpO2 Sensor)	
2520	M-LNCS Newborn Infant/Pediatric (SpO2 Sensor)	
2521	M-LNCS Trauma, (SpO2 Sensor)	
2522	M-LNCS Blue, (SpO2 Sensor)	

LNOP[®] SENSORES ADESIVOS DE SPO₂ PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS

1001 – Sensor de SpO₂ Adulto LNOP Adt Descartável / 1829 – Sensor de SpO₂ Adulto LNOP Adtx Descartável / 1025 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNOP Pdt Descartável / 1830 – Sensor de SpO₂ Pediátrico LNOP Pdt Descartável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INDICAÇÕES

Os sensores adesivos LNOP para pacientes adultos e pediátricos estão indicados para utilização num único paciente, para monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigênio arterial (SpO₂) e da frequência do pulso em pacientes adultos e pediátricos. Os sensores são indicados da seguinte forma:

	LNOP Adt	LNOP Adtx	LNOP Pdt	LNOP Pdtx
	> 30 kg	> 30 kg	10 - 50 kg	10 - 50 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé
Exactidão da saturação, sem movimento	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%
Exactidão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Exactidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm
Exactidão da frequência do pulso, com movimento	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm
Exactidão em situações de baixa perfusão	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm

Os sensores LNOP foram validados no Oxímetro de pulso Radical.

Os sensores adesivos LNOP para pacientes adultos e pediátricos destinam-se a ser utilizados apenas com instrumentos que tenham o sistema de oximetria Masimo SET[®] ou estejam licenciados para utilização dos sensores LNOP. Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes de cada instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

É necessário remover o sensor e examinar o local com um intervalo mínimo de oito (8) horas, e voltar a aplicá-lo num local diferente caso tal esteja indicado pelo estado da circulação ou integridade da pele.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os sensores LNOP para pacientes adultos e pediátricos estão contra-indicados em pacientes que apresentem reações alérgicas à fita adesiva.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

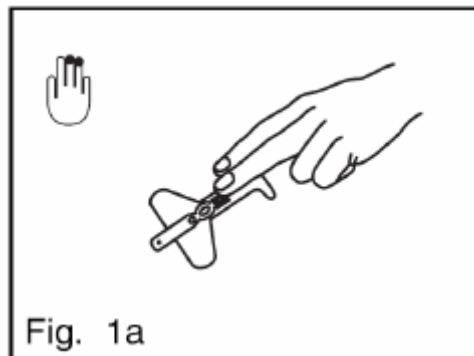
1. O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.
2. Escolha sempre um local com boa perfusão e com uma área suficiente para cobrir totalmente a janela do detector do sensor.
3. Antes da colocação do sensor, o local não deverá conter detritos e deverá estar seco.

B) Ligação do sensor ao paciente

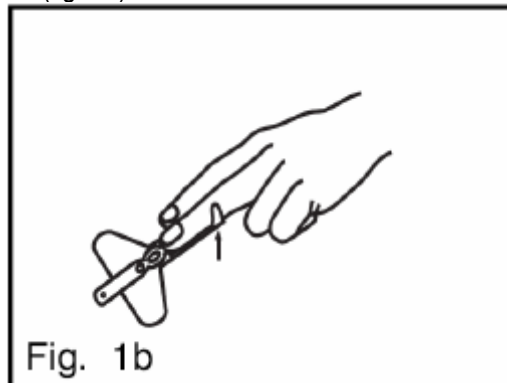
1. Abra a bolsa e retire o sensor. Retire a proteção do adesivo do sensor.

Adulto (Adt e Adtx)

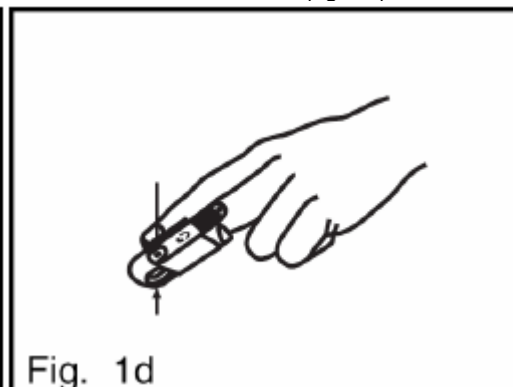
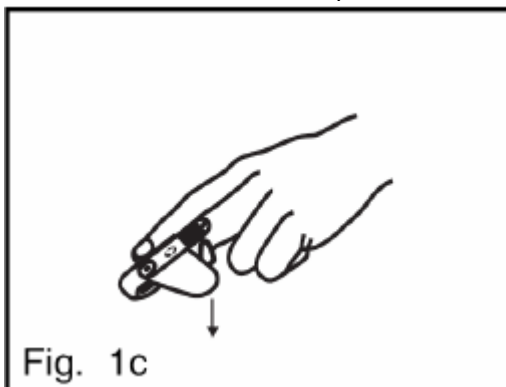
2. Oriente o sensor de forma que o detector possa ser aplicado primeiro sobre a parte carnosa do dedo, próximo da ponta do mesmo. Pressione as extremidades adesivas do sensor, em forma de "T", sobre o dedo (fig. 1a).



3. Em seguida, enrole o sensor com o emissor (E) e o desenho do dedo sobre a unha e fixe uma aba de cada vez em volta do dedo (fig. 1b).



4. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Para garantir a exatidão dos dados, é necessário cobrir totalmente a janela do detector. Quando o emissor e o detector estiverem corretamente aplicados, devem ficar alinhados na vertical (fig. 1c).

**Pediátrico (Pdt)**

Instruções de Uso

2. Oriente o sensor de forma que o detector possa ser aplicado primeiro sobre a parte carnosa do dedo, próximo da ponta do mesmo. Pressione as extremidades adesivas do sensor, em forma de “T”, sobre o dedo (fig. 2a).

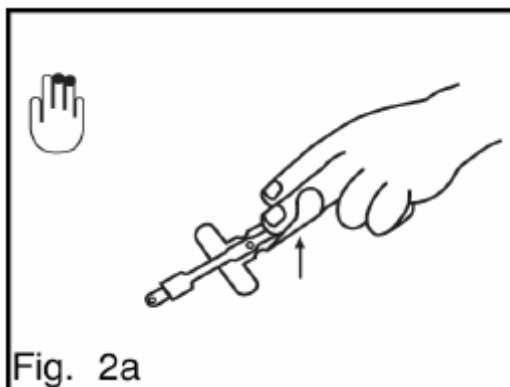


Fig. 2a

3. Em seguida, enrole o sensor com o emissor () e o desenho do dedo sobre a unha e fixe uma aba de cada vez em volta do dedo (fig. 2b).

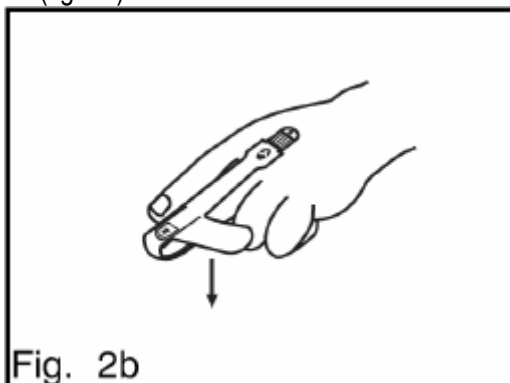


Fig. 2b

4. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Para garantir a exatidão dos dados, é necessário cobrir totalmente a janela do detector. Quando o emissor e o detector estiverem corretamente aplicados, devem ficar alinhados na vertical (fig. 2c).

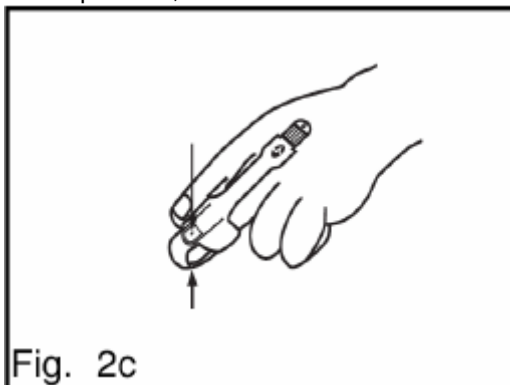
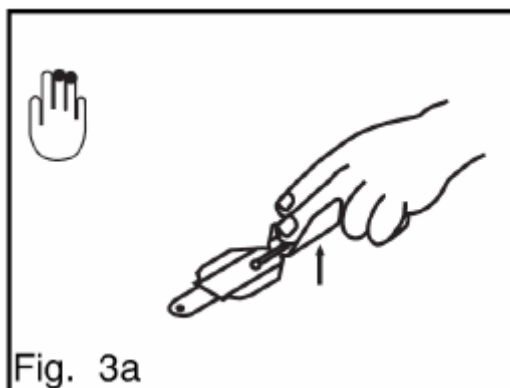


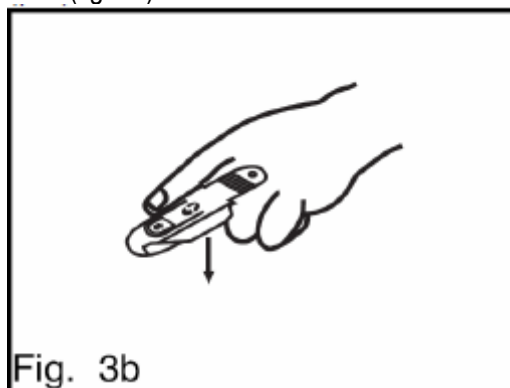
Fig. 2c

Pediátrico (Pdtx)

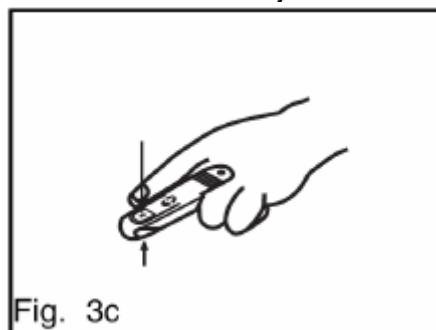
2. Oriente o sensor de forma que o detector possa ser aplicado primeiro sobre a parte carnosa do dedo, próximo da ponta do mesmo. Pressione as extremidades adesivas do sensor, em forma de “T”, sobre o dedo (fig. 3a).



3. Em seguida, enrole o sensor com o emissor () e o desenho do dedo sobre a unha e fixe uma aba de cada vez em volta do dedo. Quando o emissor e o detector estiverem corretamente aplicados, devem ficar alinhados na vertical (fig. 3b).

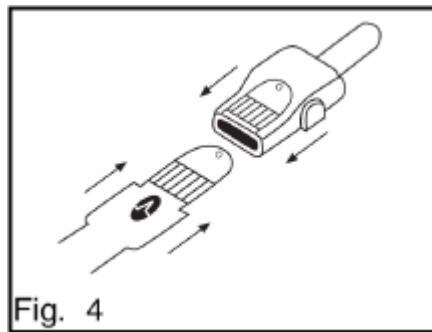


4. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Para garantir a exatidão dos dados, é necessário cobrir totalmente a janela do detector (fig. 3c).



C) Ligação do sensor ao cabo do paciente

1. Oriente a projeção de ligação de forma que os contatos brilhantes fiquem virados para cima. Oriente o cabo do paciente com a representação gráfica na projeção do sensor virada para cima.
2. Introduza a projeção do sensor no cabo do paciente até sentir ou ouvir um clique, que indica o estabelecimento da ligação (fig. 4). Puxe suavemente os conectores para garantir a existência de contato. Poderá utilizar fita adesiva para fixar o cabo ao paciente, de forma a facilitar os movimentos do paciente.



D) Nova ligação

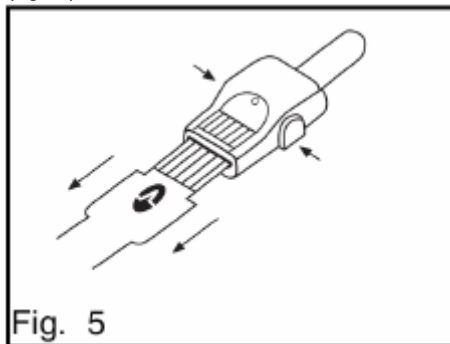
O sensor poderá voltar a ser aplicado no mesmo paciente, se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e o adesivo ainda aderir à pele.

OBSERVAÇÃO: antes da nova ligação, desligue o sensor do respectivo cabo.

- Caso o adesivo já não adira à pele, utilize um novo sensor.

E) Desconexão do sensor do cabo do paciente

1. Coloque o polegar e o dedo indicador nos botões cinzentos existentes em ambos os lados do conector do cabo do paciente (fig. 5).



2. Pressione estes botões com firmeza e puxe para remover o sensor.

CUIDADO

Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não esterilize por irradiação, vapor, autoclave ou por óxido de etileno.

ADVERTÊNCIAS

- O local deve ser examinado em intervalos mínimos de oito (8) horas para garantir a aderência adequada, a integridade da pele e o alinhamento correto.
- É necessário ter muito cuidado nos pacientes com má perfusão; caso o sensor não seja movido com frequência, poderá ocorrer erosão da pele e necrose por pressão. Nestes pacientes, proceda à avaliação do local em intervalos de duas (2) horas, pelo menos.
- Em situações de baixa perfusão, é necessário avaliar frequentemente o local do sensor relativamente à existência de sinais de isquemia dos tecidos, a qual poderá conduzir a necrose por pressão.
- Em situações de perfusão extremamente baixa no local de monitorização, as leituras poderão apresentar valores inferiores à saturação de oxigénio arterial central.
- A aplicação de sensores demasiado apertados poderá causar leituras erroneamente baixas.
- Os sensores incorretamente aplicados ou os sensores que se tenham deslocado parcialmente do local poderão originar leituras da saturação de oxigénio arterial real por defeito ou por excesso.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isto poderá restringir o fluxo sanguíneo e originar leituras inexatas. A utilização de fita adicional poderá provocar lesões na pele ou danificar o sensor.
- O sensor não deverá ter defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou com os circuitos elétricos expostos.



Instruções de Uso

- Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não tente esterilizar.
- Oriente o cabo do sensor e o cabo do paciente com cuidado para reduzir a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
- Os corantes intravasculares ou aplicados externamente (tais como verniz de unhas) podem conduzir a medições inexatas da SpO₂.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a medições inexatas da SpO₂.
- Níveis elevados de metahemoglobina (MetHb) originam medições inexatas da SpO₂.
- A aplicação inadequada dos sensores pode originar medições incorretas.
- Não utilize o sensor durante exames de ressonância magnética.
- Evite a colocação do sensor numa extremidade que tenha um cateter arterial ou uma braçadeira de pressão arterial.
- As pulsações provenientes de um suporte com balão intra-aórtico podem ser aditivas em relação à frequência do pulso no visor da frequência do pulso do oxímetro. Compare a frequência do pulso do paciente com a frequência cardíaca do ECG.
- A congestão venosa poderá originar uma leitura por defeito da saturação de oxigênio arterial real. Assim, deverá garantir a existência de um efluxo venoso adequado a partir do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, sensor na mão do paciente acamado com o braço pendente).
- As pulsações venosas podem causar leituras erroneamente baixas (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide).
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a exatidão.

ESPECIFICAÇÕES

Em situações de ausência de movimento, a exatidão dos sensores LNOP para um intervalo de valores de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão) para pacientes adultos e pediátricos, quando utilizados com os monitores de oximetria de pulso Masimo SET ou com módulos de oximetria de pulso Masimo SET licenciados, que utilizem cabos de paciente da série PC. A exatidão da frequência do pulso entre 25 e 240 ppm é de ± 3 ppm (± 1 desvio padrão). A série LNOP foi validada no Oxímetro de pulso Radical.

CAPACIDADE DO INSTRUMENTO

Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com instrumentos que contenham o sistema de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para utilização com os sensores LNOP. Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que todos os produtos fabricados, desde que utilizados de acordo com as instruções fornecidas com os produtos pela Masimo, não apresentam defeitos de material e de fabricação durante um período de seis (6) meses. Os produtos de utilização única estão garantidos apenas relativamente à utilização num único paciente. A GARANTIA PRECEDENTE É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA QUE PODE SER APLICADA AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR RELATIVAMENTE À QUEBRA DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, POR OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA



Instruções de Uso

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em desrespeito pelas instruções de funcionamento fornecidas com o mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização incorreta, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não indicado, ou que tenha sido desmontado ou montado novamente.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA SERÁ A MASIMO RESPONSÁVEL POR DANOS ACIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO A PERDA DE LUCRO) NO COMPRADOR OU EM QUALQUER OUTRA PESSOA, MESMO QUE TENHA SIDO ALERTADO PARA

ESSA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO PROVENIENTE DE QUAISQUER PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (ABRANGIDOS POR UM CONTRATO, GARANTIA, DELITO DE NATUREZA LEGAL OU OUTRA RECLAMAÇÃO) NÃO PODERÁ EXCEDER, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A

QUANTIDADE PAGA PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) ENVOLVIDO NESSA RECLAMAÇÃO.

AS LIMITAÇÕES DESTA SEÇÃO NÃO PRETENDEM EXCLUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DE RESPONSABILIDADE APLICÁVEL AOS PRODUTOS, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA ATRAVÉS DE CONTRATO.

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO NÃO AUTORIZADO EM SEPARADO PARA UTILIZAÇÃO COM OS SENSORES LNOP.

CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (E.U.A.) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou no rótulo do produto:

SIMBOLO	DEFINIÇÃO
	Não reutilizar
	Não esteril
Non-sterile	Não esteril
	Sem latex
Latex free	Sem latex
>	Superior a
<	Inferior a
	Representante autorizado EUE
	Marca de Conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Cuidado, Consultar os documentos anexos
	Peso corporal
	Peso corporal
R _x Only	A lei federal limita a venda deste dispositivo aos médicos ou através de receita médica (apenas EUA)
	Código do lote
REF	Número do catálogo (número do modelo)

Condições de armazenamento e transporte
Temperatura

-40°C to +70°C

Umidade

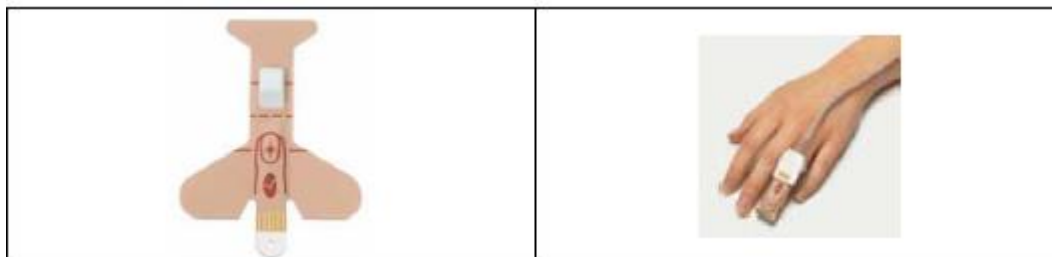
15% to 95%, não condensada

Descarte do produto

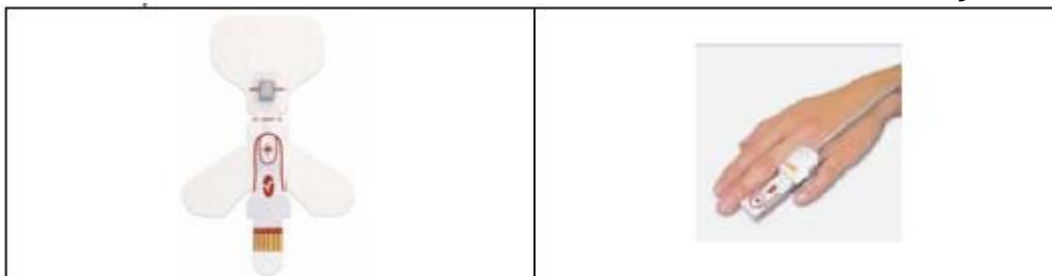
Descartar segundo as diretrizes locais para sensores.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

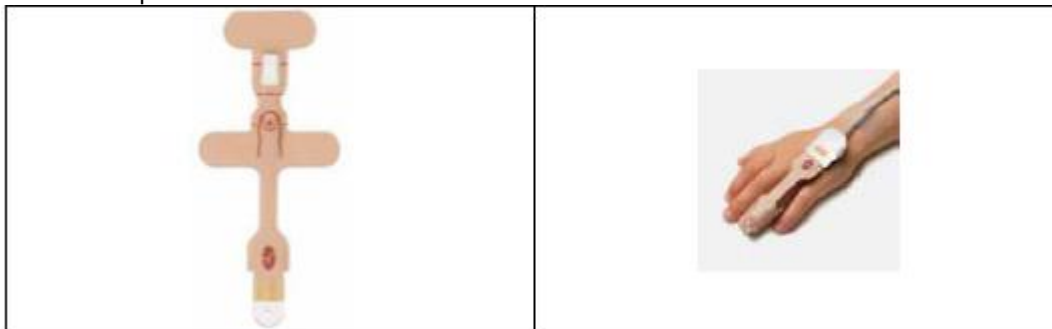
Sensor de SpO₂ Adulto LNOP Adt Descartável



Sensor de SpO₂ Adulto LNOP Adtx Descartável



Sensor de SpO2 Pediátrico LNOP Pdt Descartável



Sensor de SpO2 Pediátrico LNOP Pdt Descartável

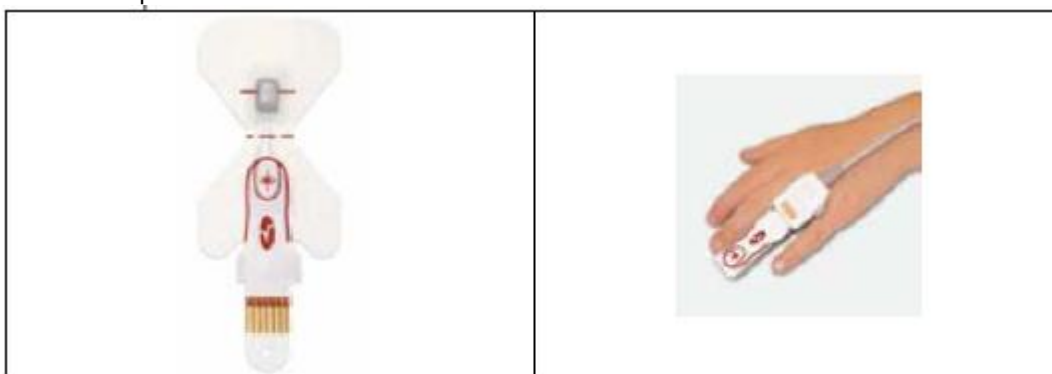
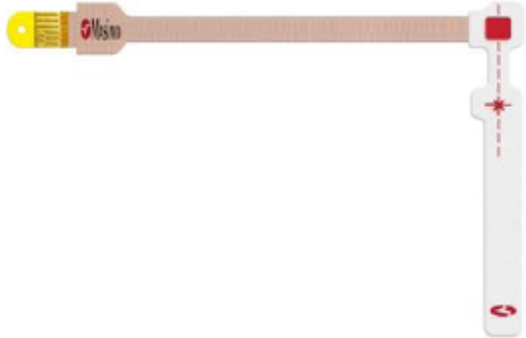
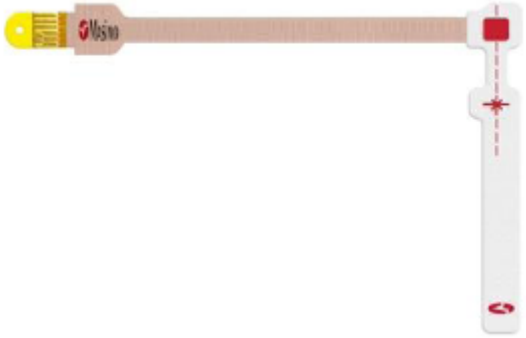


Tabela de inclusão de novos sensores de SpO2 Descartáveis:

Número	Descrição	Informações gráficas dos produtos/acessórios
1970	LNOP Blue, (SpO2 Sensor)	
2203	LNOP Newborn Neonatal, (SpO2 Sensor)	
2204	LNOP Newborn Infant/Pediatric, (SpO2 Sensor)	
2358	LNOP Trauma (SpO2 Sensor)	

ACESSÓRIOS / OPCIONAIS / EQUIPAMENTOS COMPATÍVEIS:

Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes de cada instrumento têm

Instruções de Uso

a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

- Os sensores LNOP foram validados no Oxímetro de pulso Masimo Radical.
- Os sensores adesivos LNOP para pacientes adultos e pediátricos destinam-se a ser utilizados **apenas** com instrumentos que tenham o sistema de oximetria Masimo SET[®] ou monitores de oximetria de pulso licenciados para utilização com os sensores LNOP.



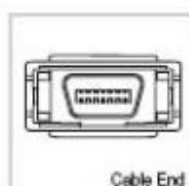
Oxímetro de Pulso Masimo SET[®] Radical

Importante: Este equipamento é vendido separadamente e possui a parte número de registro na ANVISA/MS.

Acessórios:

1. Cabos de Paciente – Linha LNOP

Diferentes modelos de cabos de paciente estão disponíveis para conectar os sensores do tipo LNOP em uma variedade de oxímetros de pulso e monitores multiparâmetros equipados com a tecnologia Masimo SET[®].



Cable End

LNOP Patient Cable
PC Series

Cable Part #1173 (4 ft), #1005 (8 ft), #1006 (12 ft)



20-Pin Cable End

LNOP Patient Cable
Rad Series

Cable Part #2058 (4 ft), #2059 (8 ft), #2060 (12 ft)

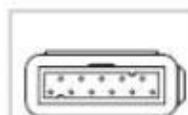
Instruções de Uso



Cable End

LNOP MP12 Cable
LNOP to IntelliVue Module or IntelliVue MMS, 12 ft

Cable Part #2282 (12 ft)



Cable End

PC-12-GE
LNOP to GE, 12 ft

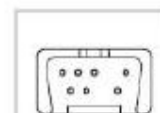
Cable Part #1890



Cable End

LNOP CMS Cable
LNOP to CMS Module, 12 ft

Cable Part #1849 (12 ft)



Cable End

MAC-1
Adaptor Cable
LNOP Sensor to LMC Cable

Cable Part #1845 (10 in), #1827 (12 ft)



Instruções de Uso



Importante: Os Cabos de Paciente informados são itens de uso exclusivo com os produtos da linha LNOP.

LNOP[®] SÉRIE L SENSORES ADESIVOS NEONATAIS DE SPO₂

NEO-L, NEOPT-L E INF-L

1800 – Sensor de SpO₂ Infantil LNOP Inf-L Descartável / 1798 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP Neo-L Descartável / 1651 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP NeoPt-L Descartável /

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INDICAÇÕES

Os sensores adesivos neonatais LNOP Neo-L, LNOP NeoPt-L e LNOP Inf-L estão indicados para utilização num único paciente para a contínua monitorização não invasiva da saturação arterial de oxigênio (SpO₂) e da frequência de pulsação em pacientes adultos e pediátricos. Os sensores estão indicados de acordo com a seguinte tabela:

	LNOP NeoPt-L	LNOP Neo-L	LNOP Inf-L
	< 1 kg	< 3 kg	> 40 kg
Local de aplicação	Pé/mão	Pé	Dedo
Exactidão da saturação, sem movimento	± 3%	± 3%	± 2%
Exactidão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%
Exactidão da frequência de pulsação, sem movimento	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm
Exactidão da frequência de pulsação, com movimento	± 5 bpm	± 5 bpm	± 5 bpm
Exactidão das indicações de fraca irrigação	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 3 %	SpO ₂ ± 2 %
	Pulsação ± 3 bpm	Pulsação ± 3 bpm	Pulsação ± 3 bpm

Os sensores LNOP Série L destinam-se a ser utilizados apenas com instrumentos que contenham o sistema de oximetria Masimo SET[®] ou que tenham licença para utilizar sensores LNOP. Consulte o fabricante do sistema de oximetria em causa para saber da compatibilidade de determinados modelos de instrumentos e de sensores. Cada fabricante de instrumentos é responsável por determinar se os seus instrumentos são compatíveis com cada modelo de sensor.

Os sensores LNOP Série L foram validados com o Oxímetro de Pulso Radical. A exatidão da saturação nos sensores neonatais foi validada com voluntários adultos e 1% foi adicionado para ter em conta as propriedades da hemoglobina fetal.

O sensor deve ser removido e o local examinado pelo menos a cada oito (8) horas e, se assim for indicado pela condição da circulação sanguínea ou pela integridade da pele, novamente aplicado noutra local para efeitos de monitorização.

CONTRA-INDICAÇÕES

Instruções de Uso

O sensor LNOP NeoPt-L está contra-indicado para pacientes que apresentem reações alérgicas a produtos de borracha de espuma e/ou fita adesiva. Os sensores LNOP Neo-L e LNOP Inf-L estão contra-indicados para pacientes que apresentem reações alérgicas à fita adesiva.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

Sensores LNOP Neo-L e NeoPt-L

O local preferencial é o pé. Como alternativa, pode utilizar a palma e as costas da mão. Nos recém-nascidos que apresentem fraca integridade cutânea, recomenda-se a utilização dos sensores LNOP NeoPt-L.

Sensores LNOP Inf-L

O local preferencial é o dedo grande do pé. Como alternativa, pode utilizar o dedo do pé a seguir ao dedo grande ou o polegar.

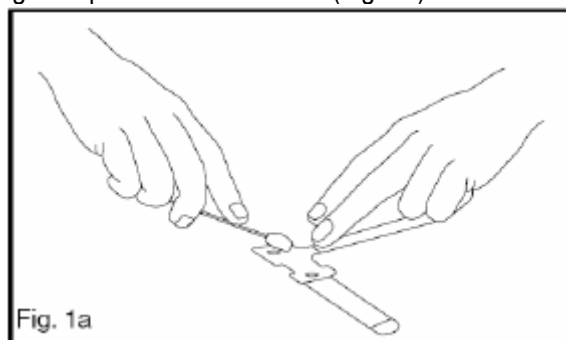
- Pacientes pediátricos: Nos bebês ou pacientes pediátricos com mais de 20 kg, recomenda-se a utilização dos sensores LNOP-Pdt.
- Escolha sempre um local que esteja bem irrigado e que cubra completamente a janela do detector do sensor.
- Antes da colocação do sensor, o local deve ser limpo de resíduos e seco.

B) Colocar o sensor no paciente

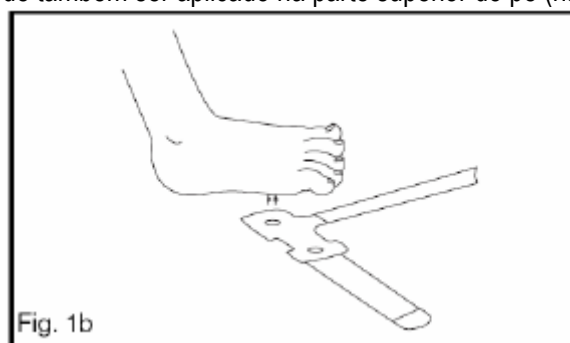
1. Abra a embalagem e retire o sensor. Retire a proteção do sensor e da ligadura.

BEBÊ PREMATURO/PELE SENSÍVEL (< 1 kg) - Sensor LNOP NeoPt-L

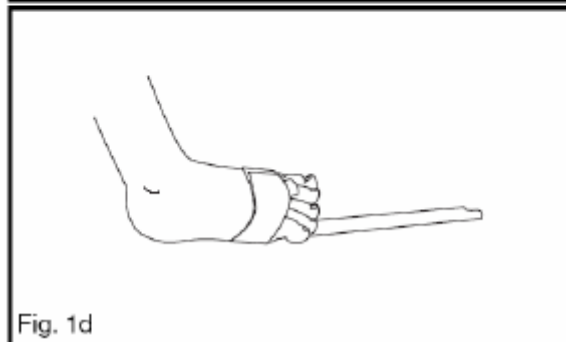
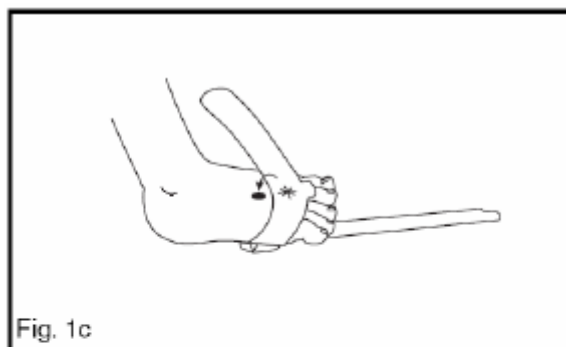
2. Nos bebês com pele sensível, a viscosidade do adesivo médico pode ser reduzida ou eliminada passando uma bola de algodão pelas áreas adesivas (Fig. 1a).



3. Oriente o cabo do sensor de modo a que se afaste do paciente ou siga ao longo da planta do pé. Aplique o detector na parte carnuda da planta do pé, alinhado com o quarto dedo (Fig. 1b). Como alternativa, o detector pode também ser aplicado na parte superior do pé (não ilustrado).

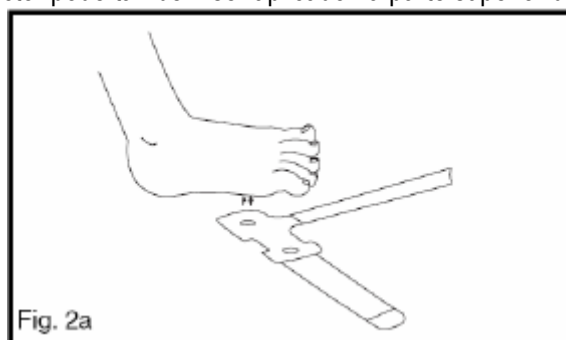


4. Coloque o sensor à volta do pé e assegure-se de que a janela do emissor (estrela vermelha) fica alinhada na parte superior do pé diretamente diante do detector. Coloque a fixação de espuma à volta do pé e encaixe o detector branco na abertura da fixação de espuma. Tenha o cuidado de manter o correto alinhamento das janelas do detector e do emissor enquanto fixa a correia de "Velcro" para fixar o sensor (Fig. 1c). Verifique o sensor para se certificar do correto posicionamento e, se for necessário, reposicione-o. A cobertura completa da janela do detector é necessária para assegurar a exatidão dos dados (Fig. 1d).

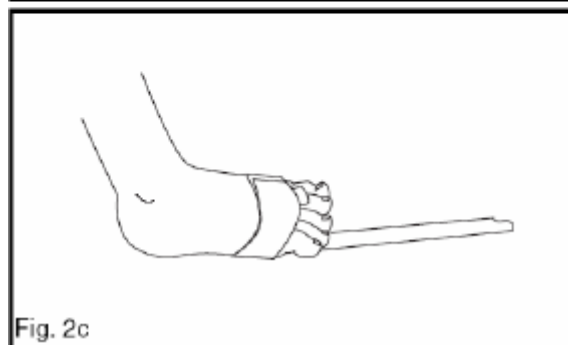
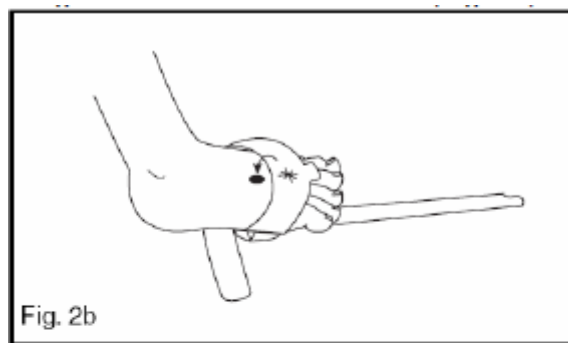


RECÉM-NASCIDOS (<3 kg) - Sensor LNOP Neo-L

2. Oriente o cabo do sensor de modo a que se afaste do paciente ou siga ao longo da planta do pé. Posicione o detector contra a parte carnuda da planta do pé, alinhado com o quarto dedo (Fig. 2a). Como alternativa, o detector pode também ser aplicado na parte superior do pé (não ilustrado).

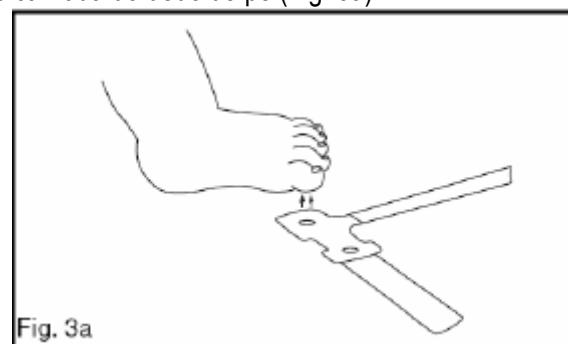


3. Coloque o sensor à volta do pé e assegure-se de que a janela do emissor (marcado com uma estrela) fica alinhada no topo do pé diretamente diante do detector. Envolve a ligadura à volta do pé enquanto mantém o correto alinhamento das janelas do detector e do emissor (Fig. 2b). Verifique o sensor para se certificar do correto posicionamento e, se for necessário, reposicione-o. A cobertura completa da janela do detector é necessária para assegurar a exatidão dos dados (Fig. 2c).

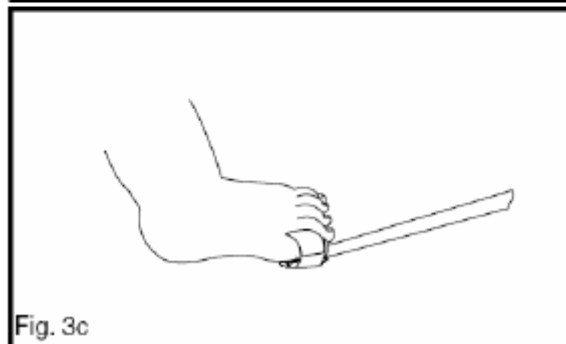
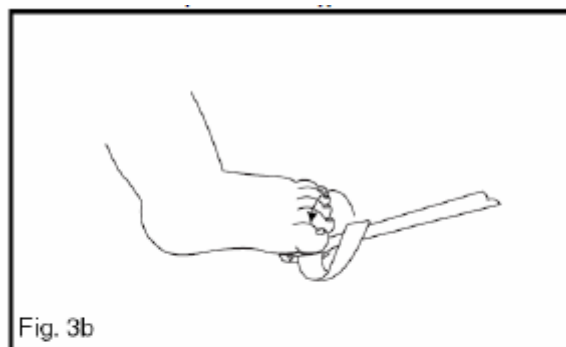


BEBÊS (3 - 20 kg) - Sensor LNOP Inf-L

2. Oriente o sensor de forma a que se afaste do paciente ou siga ao longo da planta do pé. Posicione o detector contra a parte carnuda do dedo do pé (Fig. 3a).



3. Coloque o sensor à volta do pé e assegure-se de que a janela do emissor (marcado com uma estrela) fica alinhada no topo do dedo diretamente diante do detector. Envolve a ligadura à volta do dedo do pé enquanto mantém o correto alinhamento das janelas do detector e do emissor (Fig. 3b). Verifique o sensor para se certificar do correto posicionamento e, se for necessário, reposicione-o. A cobertura completa da janela do detector é necessária para assegurar a exatidão dos dados (Fig. 3c).

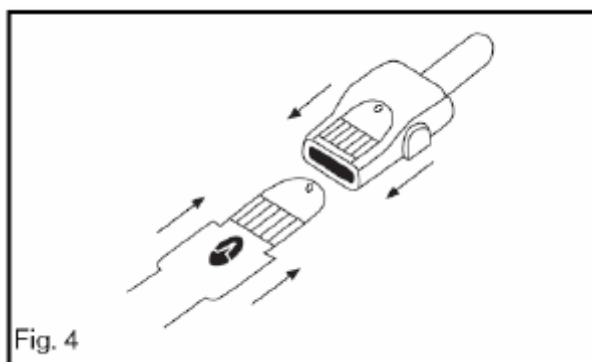


ADULTOS (> 40 kg) - Sensor LNOP Neo-L

2. Oriente o sensor de forma a que se afaste do paciente ou siga ao longo da palma da mão. Posicione o detector contra a parte carnuda do dedo.
3. Coloque o sensor à volta do dedo e assegure-se de que a janela do emissor (estrela vermelha) fica alinhada na parte superior do dedo diretamente diante do detector. Verifique o sensor para se certificar do correto posicionamento e, se for necessário, reposicione-o. A cobertura completa da janela do detector é necessária para assegurar a exatidão das medições.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Oriente a patilha do conector do sensor de modo a que o lado com os contatos "brilhantes" esteja virado para cima. Oriente o cabo do paciente com o gráfico da patilha do sensor virado para cima.
2. Insira a patilha do sensor no cabo do paciente até ouvir ou sentir um engate (Fig. 4). Com suavidade, puxe pelos conectores para garantir um contato positivo. Para facilitar o movimento, pode utilizar fita adesiva para fixar o cabo ao paciente.



D) Nova aplicação

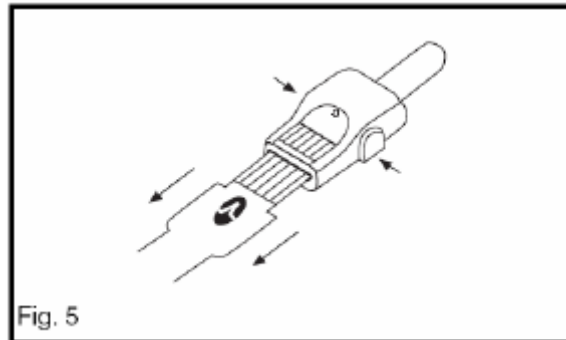
Os sensores podem ser novamente aplicados no mesmo paciente, se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e se o adesivo continuar a aderir à pele.

NOTA: Antes de voltar a aplicar ou de estimular novamente a área, desligue o sensor do cabo do sensor.

- O adesivo pode ser parcialmente restaurado limpando-o com uma compressa com álcool isopropílico a 70% e deixando o sensor secar completamente antes de o voltar a colocar no paciente.
- Se o adesivo já não aderir à pele, utilize outro sensor.

E) Desligar o sensor do cabo do paciente

1. Coloque o polegar e o dedo indicador nos botões cinzentos de cada lado do conector do cabo do paciente (Fig. 5).



2. Pressione firmemente os botões cinzentos e puxe para remover o sensor.

ATENÇÃO

Para evitar danos, não mergulhe o sensor em qualquer solução líquida. Não esterilize por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

ADVERTÊNCIAS

- O local deve ser verificado pelo menos a cada oito (8) horas para assegurar uma correta adesão, a integridade da pele e um alinhamento correto.
- Tenha muito cuidado com pacientes mal irrigados; quando o sensor não é mudado com frequência, pode provocar erosão da pele e necrose por pressão. No caso de pacientes mal irrigados, avalie o local pelo menos a cada duas (2) horas.
- Durante uma condição de fraca irrigação, o local do sensor precisa de ser avaliado com frequência para detectar sinais de isquemia dos tecidos, que pode originar a necrose por pressão.
- Com uma irrigação muito fraca no local monitorizado, as leituras podem ser inferiores à verdadeira saturação arterial de oxigênio.
- Quando os sensores são aplicados com demasiada pressão, podem ocasionar leituras baixas errôneas.
- Os sensores mal aplicados ou os sensores que ficam parcialmente deslocados podem ocasionar leituras superiores ou inferiores à verdadeira saturação arterial de oxigênio.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isso pode restringir o fluxo sanguíneo e originar leituras pouco corretas. A utilização de fita adesiva adicional pode causar lesões na pele ou danos no sensor.
- O sensor não deve ter defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou um que tenha circuitos elétricos expostos.
- Para evitar danos, não mergulhe o sensor em qualquer solução líquida. Não deve tentar esterilizar.
- Direcione cuidadosamente o cabo e o cabo do paciente para reduzir a possibilidade de o paciente ficar preso ou estrangulado.
- Corantes intravasculares ou colorações aplicadas externamente (tais como verniz das unhas) podem originar medições de SpO2 incorretas.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem originar medições de SpO2 incorretas.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem originar medições de SpO2 incorretas.
- A não aplicação do sensor correctamente pode originar medições incorretas.
- Não dobre, vinque ou esmague o cabo curto do sensor porque pode danificar o sensor.
- Não utilize o sensor durante a leitura de IRM.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou uma braçadeira de medição da pressão arterial.



Instruções de Uso

- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser adicionadas à frequência de pulsação no visor de frequência de pulsação do oxímetro. Compare a frequência de pulsação do paciente com a frequência cardíaca do ECG.
- A congestão venosa pode originar uma leitura inferior à verdadeira saturação arterial de oxigênio. Assim, certifique-se de que o fluxo venoso no local monitorizado é o adequado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, o sensor na mão do paciente acamado com o braço suspenso em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem originar leituras baixas errôneas (por exemplo, regurgitação do valor de tricúspide).
- Não modifique nem altere o sensor, de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a exatidão do aparelho.
- A circulação distal em relação ao local do sensor deve ser verificada rotineiramente.
- Elevadas concentrações de oxigênio podem predispor um bebê prematuro para a retinopatia. Assim, o limite de alarme superior para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com os padrões clinicamente aceitos.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizado com os monitores de oximetria de pulso Masimo SET ou com módulos de oximetria de pulso Masimo SET licenciados utilizando cabos de paciente para PC, durante um período sem movimento, a exatidão do sensor LNOP Série L de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão) para adultos/crianças/bebês e de ± 3 dígitos (± 1 desvio padrão) para recém-nascidos. A exatidão da frequência de pulsação de 25-240 bpm é de ± 3 bpm (± 1 desvio padrão). Os sensores LNOP Série L foram validados com o Oxímetro de Pulso Radical.

CAPACIDADE DO INSTRUMENTO

Este sensor destina-se apenas a ser utilizado com instrumentos que contenham o sistema de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para utilizar sensores LNOP. Cada sensor está concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que cada produto que fabrica, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela Masimo, está livre de defeitos em termos de material e mão-de-obra por um período de seis (6) meses. Os produtos para uma única utilização estão garantidos apenas para utilização num único paciente.

AS AFIRMAÇÕES ANTERIORES CONSTITUEM A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE A TODAS AS DEMAIS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO E A ÚNICA SOLUÇÃO PARA O COMPRADOR PARA A QUEBRA DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não é extensiva a qualquer produto que tenha sido utilizado em violação das instruções de utilização fornecidas com o produto ou que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não é extensiva a qualquer produto que tenha sido ligado a qualquer instrumento ou sistema não apropriado, que tenha sido modificado ou que tenha sido desmontado e novamente montado.



Instruções de Uso

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A MASIMO RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, LUCROS CESSANTES), MESMO QUE TENHA SIDO AVISADA DESSA POSSIBILIDADE. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A RESPONSABILIDADE DA MASIMO, RESULTANTE DE QUALQUER PRODUTO VENDIDO A UM COMPRADOR (NOS TERMOS DE UM CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTRA REIVINDICAÇÃO) SUPERIOR À QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) ENVOLVIDO NESSA REIVINDICAÇÃO. AS LIMITAÇÕES DESCRITAS NESTA SEÇÃO NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO EXCLUINDO QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, AO ABRIGO DA LEI RELATIVA À RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA POR CONTRATO.

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA DE UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO NÃO AUTORIZADO PARA UTILIZAR SENSORES LNOP.

ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO AOS MÉDICOS OU ATRAVÉS DE RECEITA MÉDICA.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou no rótulo do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Não reutilizar
	Não estéril
Non-sterile	Não estéril
	Sem látex
Latex free	Sem látex
>	Superior a

<	Inferior a
EC REP	Representante autorizado EUE
CE 0123	Marca de Conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC
!	Cuidado, Consultar os documentos anexos
Person icon on scale	Peso corporal
Person icon next to container	Peso corporal
R _x Only	A lei federal limita a venda deste dispositivo aos médicos ou através de receita médica (apenas EUA)
LOT	Código do lote
REF	Número do catálogo (número do modelo)

Condições de armazenamento e transporte
Temperatura

-40°C to +70°C

Umidade

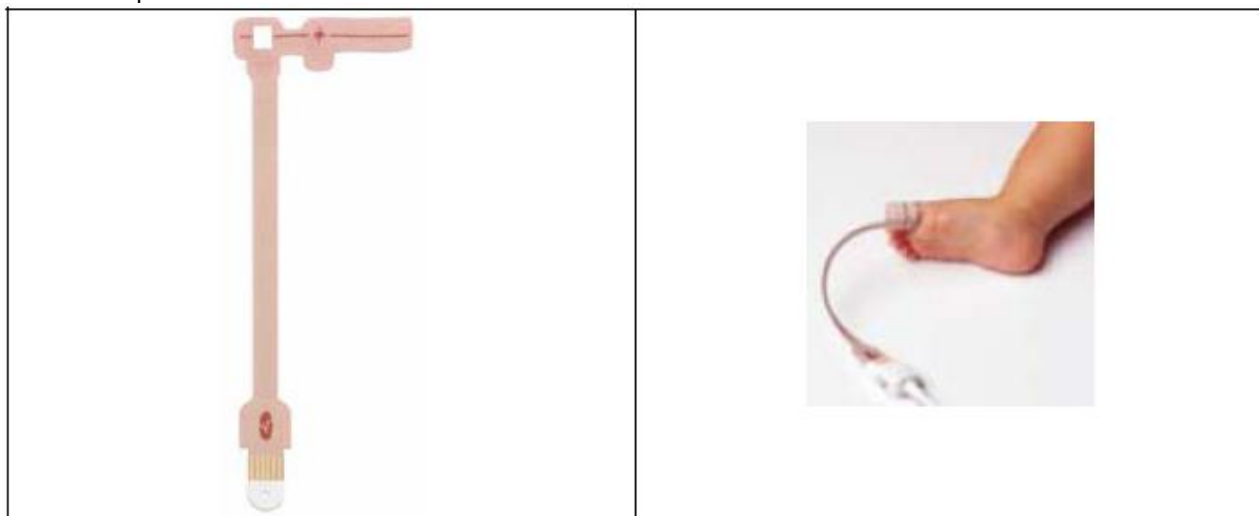
15% to 95%, não condensada

Descarte do produto

Descartar segundo as diretrizes locais para sensores.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

Sensor de SpO₂ Infantil LNOP Inf-L Descartável



Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP Neo-L Descartável



Sensor de SpO2 Neonatal LNOP NeoPt-L Descartável



Acessórios / Opcionais / Equipamentos compatíveis:

Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes de cada instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

- Os sensores LNOP Série L destinam-se a ser utilizados apenas com instrumentos que contenham o sistema de oximetria Masimo SET[®] ou que tenham licença para utilizar sensores LNOP.
- Os sensores LNOP Série L foram validados com o Oxímetro de Pulso Radical.



Oxímetro de Pulso Masimo SET[®] Radical

Importante: Este equipamento é vendido separadamente e possui a parte número de registro na ANVISA/MS.

Acessórios:

1. Cabos de Paciente – Linha LNOP

Diferentes modelos de cabos de paciente estão disponíveis para conectar os sensores do tipo LNOP em uma variedade de oxímetros de pulso e monitores multiparâmetros equipados com a tecnologia Masimo SET[®].



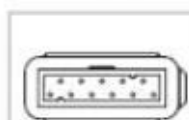
Instruções de Uso



Cable End

LNOP MP12 Cable
LNOP to IntelliVue Module or IntelliVue MMS, 12 ft

Cable Part #2282 (12 ft)



Cable End

PC-12-GE
LNOP to GE, 12 ft

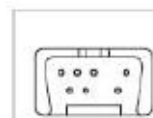
Cable Part #1890



Cable End

LNOP CMS Cable
LNOP to CMS Module, 12 ft

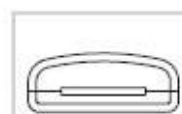
Cable Part #1849 (12 ft)



Cable End

MAC-1
Adaptor Cable
LNOP Sensor to LNC Cable

Cable Part #1045 (10 in), #1027 (12 ft)



Cable End

LNOP PC04 EXT
Extension Cable

Cable Part #1619 (4 ft)



Instruções de Uso

Importante: Os Cabos de Paciente informados são itens de uso exclusivo com os produtos da linha LNOP. ***Instruções de Uso***

Instruções de Uso

2. Fitas de Reposição LNOP:

As fitas de Reposição LNOP são usados para reposição dos adesivos de fixação dos sensores adesivos LNOP Neo-Pt-L na eventualidade de a fita se sujar ou se rasgar antes do final da vida útil do sensor.



Fitas de Reposição LNOP

Importante: As fitas de Reposição LNOP são itens de uso exclusivo com o produto LNOP Neo-Pt-L.

3. Invólucro de reposição LNOP:

Os Invólucros de reposição LNOP são usados para reposição do invólucro de fixação dos sensores adesivos LNOP Neo-Pt-L na eventualidade de o invólucro se sujar ou se rasgar antes do final da vida útil do sensor.



Invólucro de Reposição LNOP Neo-Pt-L

Importante: Os Invólucros de reposição LNOP são itens de uso exclusivo com o produto LNOP Neo-Pt-L.

SÉRIE LNOP[®] NEO SENSORES DESCARTÁVEIS DE SPO₂ PARA RECÉM-NASCIDOS E BEBÊS

1002 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP Neo Descartável / 1003 – Sensor de SpO₂ Neonatal LNOP NeoPt Descartável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INDICAÇÕES



Os sensores descartáveis LNOP Neo, Neo Bridge, NeoPt e NeoPt Bridge estão indicados para utilização num único paciente, para monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigênio arterial (SpO₂) e da frequência do pulso em bebês e recém-nascidos. Os sensores são indicados da seguinte forma:

	LNOP Neo	LNOP Neo Bridge	LNOP NeoPt	LNOP NeoPt Bridge
	< 10 kg	< 10 kg	< 1 kg	< 1 kg
Local de aplicação	< 3 kg Mão/Pé 3-10 kg Dedo grande do pé	< 3 kg Mão/Pé 3-10 kg Dedo grande do pé	Pé/Mão	Pé/Mão
Exactidão da saturação, sem movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Exactidão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%	± 3%	± 3%
Exactidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm	± 3 ppm
Exactidão da frequência do pulso, com movimento	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm
Exactidão em situações de baixa perfusão	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%	SpO ₂ ± 3%
	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm	Pulso ± 3 ppm

A linha de sensores LNOP Neo foi validada no Oxímetro de pulso Radical. A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi validada em voluntários adultos. A este valor foi adicionado 1% de forma a ter em conta as propriedades da hemoglobina fetal.

É necessário remover o sensor e examinar o local com um intervalo mínimo de oito (8) horas, e voltar a aplicá-lo num local diferente caso tal esteja indicado pelo estado da circulação ou integridade da pele.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os sensores LNOP Neo estão contra-indicados em pacientes que exibam reações alérgicas a produtos de espuma de borracha e/ou a fita adesiva.

INSTRUÇÕES**A) Seleção do local****• Sensores LNOP Neo e Neo Bridge**

• < 10 kg O local preferido é o dedo grande do pé. Em alternativa, poderá ser utilizado o dedo adjacente a este dedo ou o polegar. Nos recém-nascidos que apresentem alterações da integridade da pele, recomenda-se a utilização do sensor LNOP NeoPt ou NeoPt Bridge.

• Sensores LNOP NeoPt e NeoPt Bridge

• < 1 kg O local preferido é o pé. Em alternativa, poderão ser utilizados a palma e o dorso da mão.

B) Ligação do sensor ao paciente

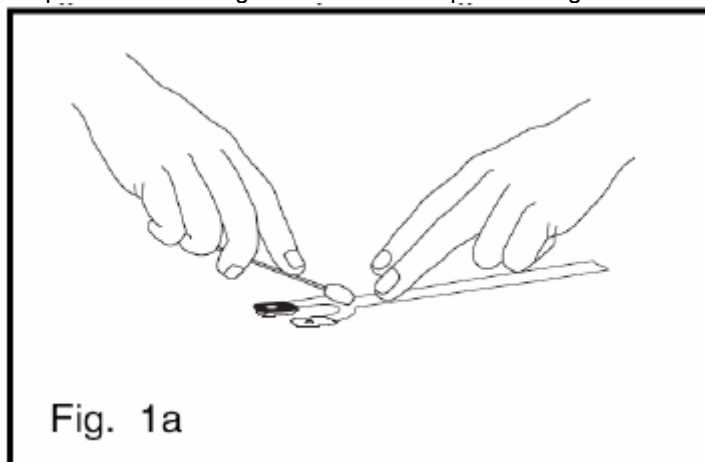
1. Abra a bolsa e retire o sensor.

2. Segurando o sensor ao longo do comprimento do “Y,” retire a proteção do adesivo do sensor. No caso dos sensores LNOP Neo e Neo Bridge, retire igualmente a proteção da tira adesiva.

3. No caso dos sensores LNOP Neo Bridge, o material que faz a “ponte” entre o detector e o emissor pode ser removido para permitir uma maior flexibilidade durante a aplicação. Retire o material, rasgando a “ponte” em ambos os lados, pelas marcas perfuradas, indicadas a tracejado.

BEBÊS PREMATUROS/PELE SENSÍVEL (< 1 kg) - NeoPt ou NeoPt Bridge

4. A adesividade do adesivo de utilização médica nos sensores NeoPt e NeoPt Bridge pode ser reduzida ou eliminada passando com algodão ou uma compressa de gaze nessas áreas (fig. 1).



5. Oriente a parte posterior do sensor de forma que fique afastada do paciente ou repouse ao longo da superfície inferior do pé. Aplique o detector na parte carnosa da planta do pé, alinhando-o com o quarto dedo (fig. 2a). Em alternativa, o detector poderá ser igualmente colocado na parte superior do pé (não mostrado).

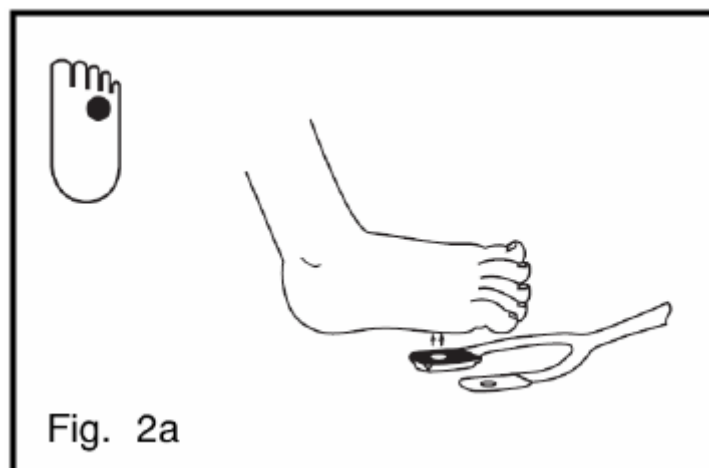


Fig. 2a

6. Enrole a tira de espuma em volta do pé, assegurando que a janela do emissor (estrela vermelha), na parte superior do pé, fica em oposição direta à localização do detector. Enquanto coloca a tira de espuma para fixar o sensor, certifique-se de que é mantido o alinhamento correto das janelas do detector e do emissor (fig. 2b).

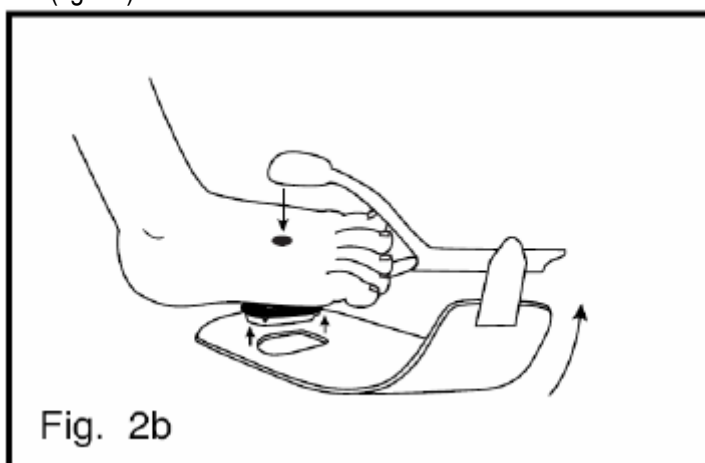


Fig. 2b

7. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Para garantir a exatidão dos dados, é necessário cobrir totalmente a janela do detector (fig. 2c).

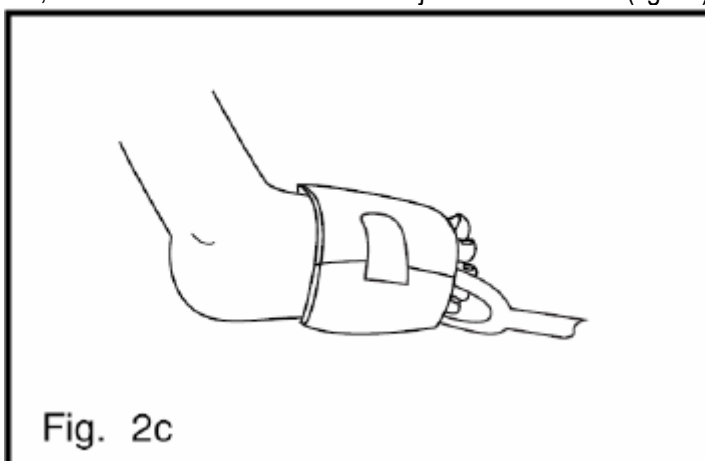


Fig. 2c

RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg)

(Em recém-nascidos com pele sensível, utilize sensores LNOP NeoPt ou NeoPt Bridge)

4. Oriente a parte posterior do sensor de forma que fique afastada do paciente ou repouse ao longo da superfície inferior do pé. Aplique o detector na parte carnosa da planta do pé, alinhando-o com o

quarto dedo (fig. 3a). Em alternativa, o detector poderá ser igualmente colocado na parte superior do pé (não mostrado).

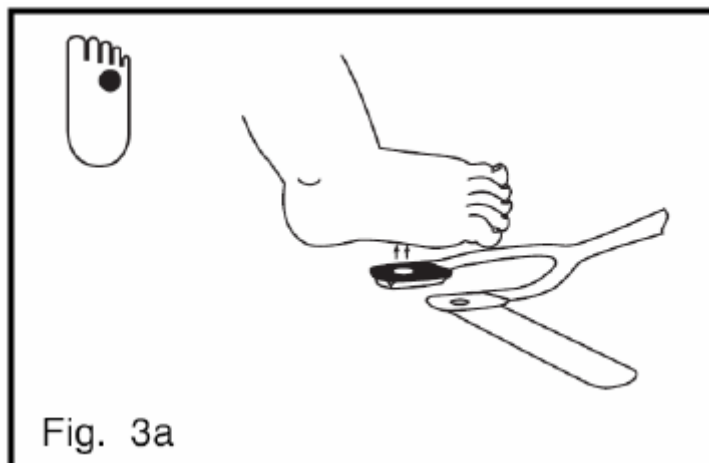


Fig. 3a

5. Enrole a tira adesiva em volta do pé, assegurando que a janela do emissor (estrela vermelha), na parte superior do pé, fica em oposição direta à localização do detector. Enquanto coloca a tira adesiva para fixar o sensor, certifique-se de que é mantido o alinhamento correto das janelas do detector e do emissor (fig. 3b).

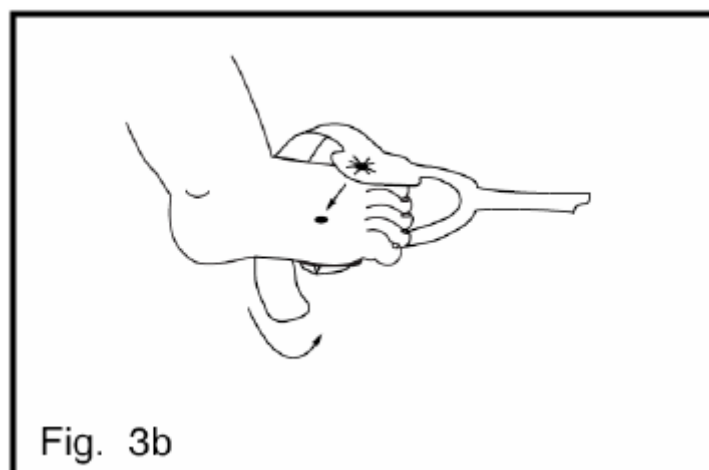


Fig. 3b

6. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Para garantir a exatidão dos dados, é necessário cobrir totalmente a janela do detector (fig. 3c).

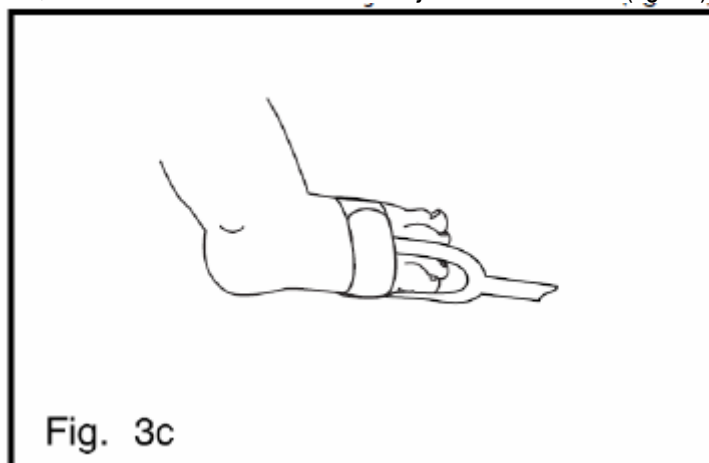
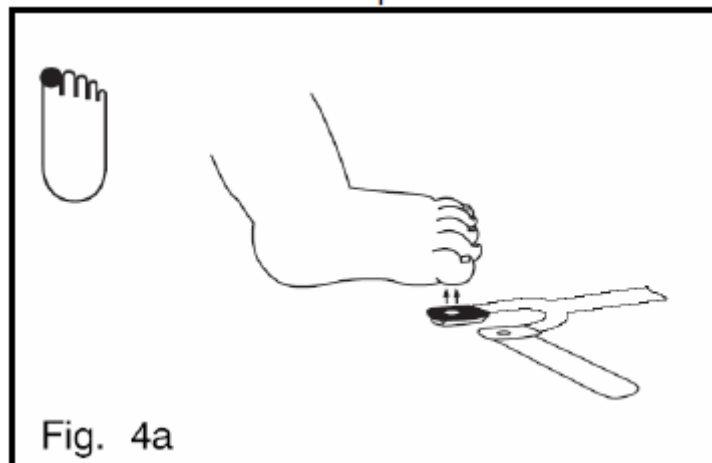


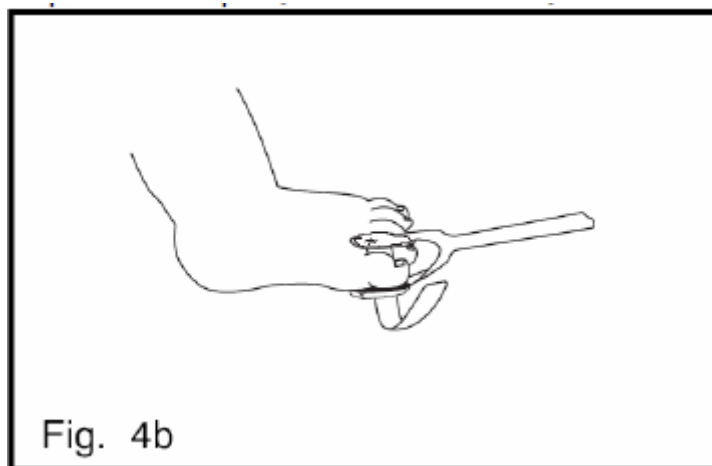
Fig. 3c

Instruções de Uso

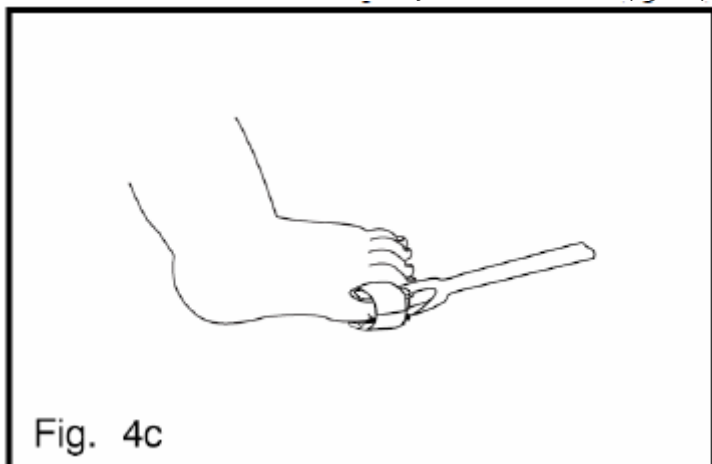
4. Oriente a parte posterior do sensor de forma que fique afastada do paciente ou repouse ao longo da superfície inferior do pé. Posicione o detector sobre a parte carnosa do dedo do pé (fig. 4a).



5. Enrole a tira adesiva em volta do dedo do pé, assegurando que a janela do emissor (estrela vermelha), na parte superior do dedo do pé, fica em oposição direta à localização do detector (fig. 4b).



6. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Para garantir a exatidão dos dados, é necessário cobrir totalmente a janela do detector (fig. 4c).

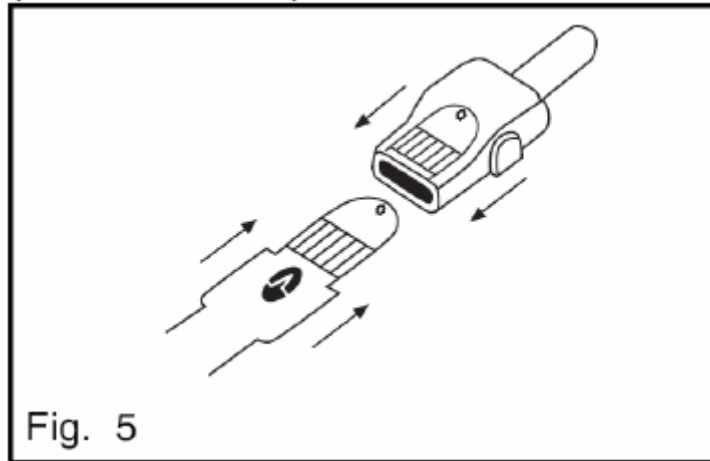


C) Ligação do sensor ao cabo do paciente

1. Oriente a projeção de ligação de forma que os contatos brilhantes fiquem virados para cima. Oriente o cabo do paciente com a representação gráfica na projeção do sensor virada para cima.

Instruções de Uso

2. Introduza a projeção do sensor no cabo do paciente até sentir ou ouvir um clique, que indica o estabelecimento da ligação (fig. 5). Puxe suavemente os conectores para garantir a existência de contato. Poderá utilizar fita adesiva para fixar o cabo ao paciente, de forma a facilitar os movimentos do paciente.



D) Nova ligação

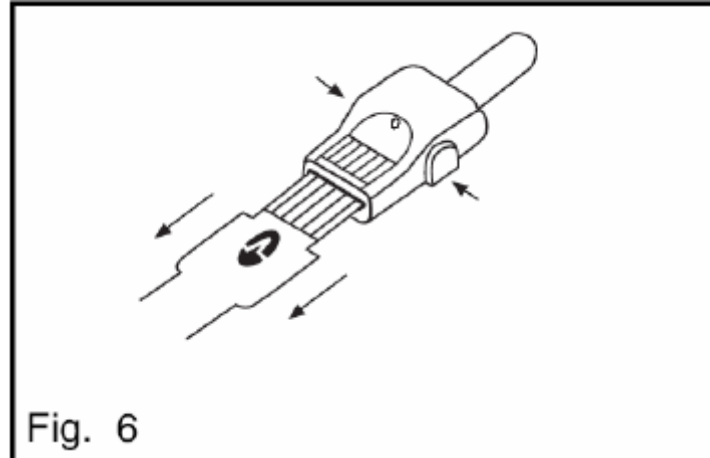
O sensor poderá voltar a ser aplicado no mesmo paciente, se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e o adesivo ainda aderir à pele.

OBSERVAÇÃO: antes da nova ligação, desligue o sensor do respectivo cabo.

- Caso o adesivo já não adira à pele, utilize um novo sensor.

E) Desconexão do sensor do cabo do paciente

1. Coloque o polegar e o dedo indicador nos botões cinzentos existentes em ambos os lados do conector do cabo do paciente (fig. 6).



2. Pressione estes botões com firmeza e puxe para remover o sensor.

CUIDADO

Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não esterilize por irradiação, vapor, autoclave ou por óxido de etileno.

ADVERTÊNCIAS

- O local deve ser examinado em intervalos mínimos de oito (8) horas para garantir uma aderência adequada, a integridade da pele e o alinhamento correto.
- É necessário ter muito cuidado nos pacientes com má perfusão; caso o sensor não seja movido com frequência, poderá ocorrer erosão da pele e necrose por pressão. Nestes pacientes, proceda à avaliação do local em intervalos de duas (2) horas, pelo menos.



Instruções de Uso

- Em situações de baixa perfusão, é necessário avaliar frequentemente o local do sensor relativamente à existência de sinais de isquemia dos tecidos, a qual poderá conduzir a necrose por pressão.
 - Em situações de perfusão extremamente baixa no local de monitorização, as leituras poderão apresentar valores inferiores à saturação de oxigênio arterial central.
 - A aplicação de sensores demasiado apertados poderá causar leituras erroneamente baixas.
 - Os sensores incorretamente aplicados ou os sensores que se tenham deslocado parcialmente do local poderão originar leituras da saturação de oxigênio arterial real por defeito ou por excesso.
 - Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isto poderá restringir o fluxo sanguíneo e originar leituras inexatas.
- A utilização de fita adicional poderá provocar lesões na pele ou danificar o sensor.
- O sensor não deverá ter defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou com os circuitos elétricos expostos.
 - Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não tente esterilizar.
 - Oriente o cabo do sensor e o cabo do paciente com cuidado para reduzir a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do paciente.
 - Os corantes intravasculares ou aplicados externamente (tais como verniz de unhas) podem conduzir a medições inexatas da SpO₂.
 - Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a medições inexatas da SpO₂.
 - Níveis elevados de metahemoglobina (MetHb) originam medições inexatas da SpO₂.
 - A aplicação inadequada dos sensores pode originar medições incorretas.
 - Não utilize o sensor durante exames de ressonância magnética.
 - Evite a colocação do sensor numa extremidade que tenha um cateter arterial ou uma braçadeira de pressão arterial.
 - As pulsações provenientes de um suporte com balão intra-aórtico podem ser aditivas em relação à frequência do pulso no visor da frequência do pulso do oxímetro. Compare a frequência do pulso do paciente com a frequência cardíaca do ECG.
 - Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a exatidão.
 - As concentrações elevadas de oxigênio podem predispor à ocorrência de retinopatias em bebês prematuros. Assim, o limite superior de alarme para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente seleccionado, de acordo com padrões clínicos aceites.
 - Não curve, dobre nem enrugue o pigtail do sensor, uma vez que poderá danificar o sensor.
 - A circulação distal à localização do sensor deve ser verificada regularmente.

ESPECIFICAÇÕES

Em situações de ausência de movimento, a exatidão dos sensores LNOP para recém-nascidos, para um intervalo de valores de 70% a 100% de SpO₂, é de ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão) para adultos e bebês e de ± 3 dígitos (± 1 desvio padrão) para recém-nascidos, quando utilizados com os monitores de oximetria de pulso Masimo SET ou com módulos de oximetria de pulso Masimo SET licenciados, que utilizem cabos de paciente da série PC. A exatidão da frequência do pulso entre 25 e 240 ppm é de ± 3 ppm (± 1 desvio padrão). A série LNOP para recém-nascidos foi validada no Oxímetro de pulso Radical.

CAPACIDADE DO INSTRUMENTO

Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com instrumentos que tenham o sistema de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para utilização dos sensores LNOP para recém-nascidos.



Instruções de Uso

Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

GARANTIA

A Masimo garante apenas ao comprador inicial que todos os produtos fabricados, desde que utilizados de acordo com as instruções fornecidas com os produtos pela Masimo, não apresentam defeitos de material e de fabricação durante um período de seis (6) meses. Os produtos de utilização única estão garantidos apenas relativamente à utilização num único paciente. A GARANTIA PRECEDENTE É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA QUE PODE SER APLICADA AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR RELATIVAMENTE À QUEBRA DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, POR OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em desrespeito pelas instruções de funcionamento fornecidas com o mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização incorreta, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não indicado, ou que tenha sido desmontado ou montado novamente.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA SERÁ A MASIMO RESPONSÁVEL POR DANOS ACIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO A PERDA DE LUCRO) NO COMPRADOR OU EM QUALQUER OUTRA PESSOA, MESMO QUE TENHA SIDO ALERTADO PARA ESSA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO PROVENIENTE DE QUAISQUER PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (ABRANGIDOS POR UM CONTRATO, GARANTIA, DELITO DE NATUREZA LEGAL OU OUTRA RECLAMAÇÃO) NÃO PODERÁ EXCEDER, EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA, A QUANTIDADE PAGA PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) ENVOLVIDO NESSA RECLAMAÇÃO. AS LIMITAÇÕES DESTA SEÇÃO NÃO PRETENDEM EXCLUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DE RESPONSABILIDADE APLICÁVEL AOS PRODUTOS, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA ATRAVÉS DE CONTRATO.

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO NÃO AUTORIZADO EM SEPARADO PARA UTILIZAÇÃO COM OS SENSORES LNOP

CUIDADO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (E.U.A.) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou no rótulo do produto:

SIMBOLO	DEFINIÇÃO
	Não reutilizar
	Não estéril
Non-sterile	Não estéril
	Sem latex
Latex free	Sem latex
>	Superior a
<	Inferior a
	Representante autorizado EUE
	Marca de Conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Cuidado, Consultar os documentos anexos
	Peso corporal
	Peso corporal
R _x Only	A lei federal limita a venda deste dispositivo aos médicos ou através de receita médica (apenas EUA)
	Código do lote
REF	Número do catálogo (número do modelo)

Condições de armazenamento e transporte
Temperatura

-40°C to +70°C

Umidade

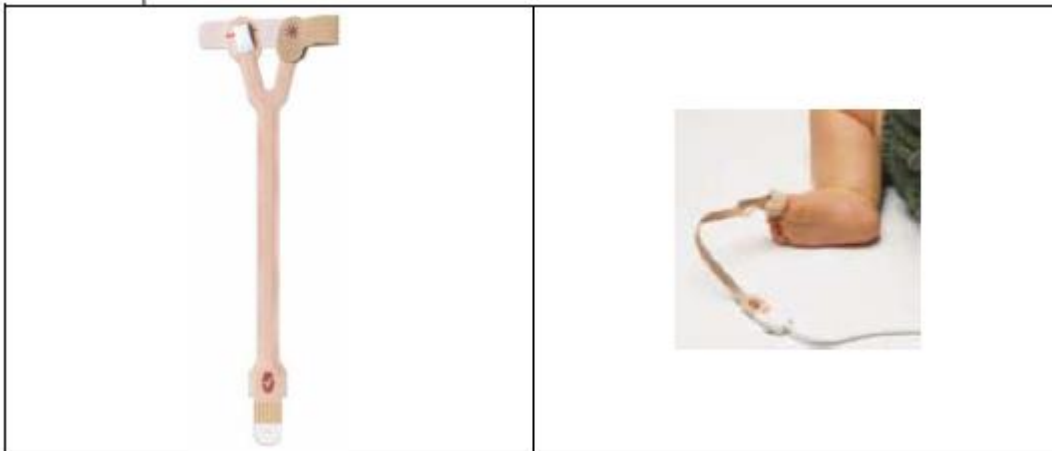
15% to 95%, não condensada

Descarte do produto

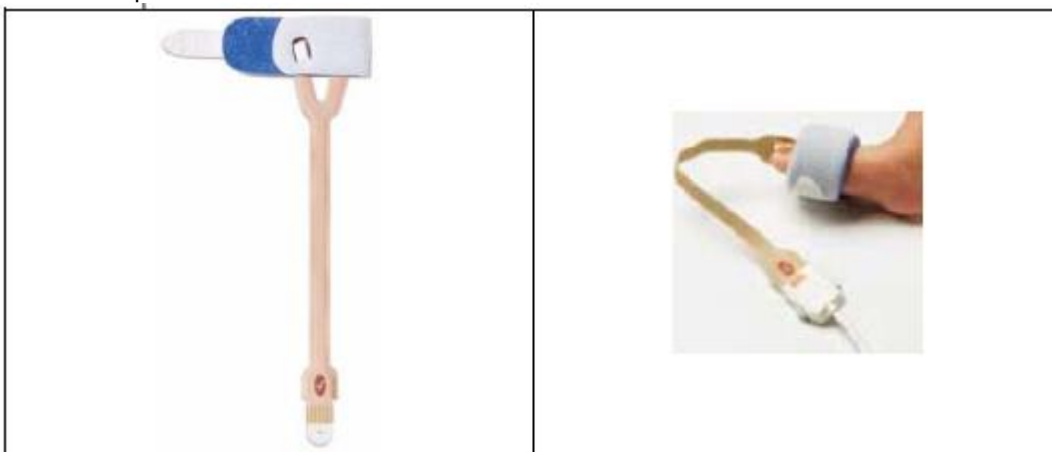
Descartar segundo as diretrizes locais para sensores.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

Sensor de SpO2 Neonatal LNOP Neo Descartável



Sensor de SpO2 Neonatal LNOP NeoPt Descartável



Acessórios / Opcionais / Equipamentos compatíveis:

Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes de cada instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

- A linha de sensores LNOP Neo foi validada no Oxímetro de pulso Radical.
- A série LNOP para recém-nascidos foi validada no Oxímetro de pulso Radical.

Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com instrumentos que tenham o sistema de oximetria Masimo SET ou monitores de oximetria de pulso licenciados para utilização dos sensores LNOP para recém-nascidos.



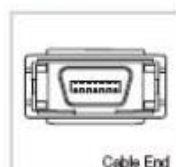
Oxímetro de Pulso Masimo SET® Radical

Importante: Este equipamento é vendido separadamente e possui a parte número de registro na ANVISA/MS.

Acessórios:

1. Cabos de Paciente – Linha LNOP

Diferentes modelos de cabos de paciente estão disponíveis para conectar os sensores do tipo LNOP em uma variedade de oxímetros de pulso e monitores multiparâmetros equipados com a tecnologia Masimo SET[®].



Cable End

LNOP Patient Cable
PC Series

Cable Part #1173 (4 ft), #1005 (8 ft), #1006 (12 ft)



20-Pin Cable End

LNOP Patient Cable
Red Series

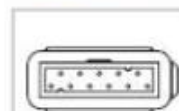
Cable Part #2058 (4 ft), #2059 (8 ft), #2060 (12 ft)



Cable End

LNOP MP12 Cable
LNOP to IntelliVue Module or IntelliVue MMS, 12 ft

Cable Part #2282 (12 ft)



Cable End

PC-12-GE
LNOP to GE, 12 ft

Cable Part #1890

Instruções de Uso



Importante: Os Cabos de Paciente informados são itens de uso exclusivo com os produtos da linha LNOP.

2. Fitas de Reposição LNOP:

As fitas de Reposição LNOP são usados para reposição dos adesivos de fixação dos sensores adesivos LNOP Neo-Pt na eventualidade de a fita se sujar ou se rasgar antes do final da vida útil do sensor.



Fitas de Reposição LNOP

Importante: As fitas de Reposição LNOP são itens de uso exclusivo com o produto LNOP Neo-Pt

3. Invólucro de reposição LNOP:



Instruções de Uso

Os Invólucros de reposição LNOP são usados para reposição do invólucro de fixação dos sensores adesivos LNOP Neo-Pt na eventualidade de o invólucro se sujar ou se rasgar antes do final da vida útil do sensor.



Invólucro de reposição LNOP

Importante: Os Invólucros de reposição LNOP são itens de uso exclusivo com o produto LNOP Neo-Pt

RAINBOW[®] SERIES

Sensores adesivos

2221 – Sensor de SpO2 Adulto Rainbow R25 Descartável / 2222 – Sensor de SpO2 Pediátrico Rainbow R20 Descartável / 2219 – Sensor de SpO2 Adulto/Neonatal Rainbow R25-L Descartável / 2220 – Sensor de SpO2 Infantil Rainbow R20-L Descartável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



INDICAÇÕES

Os sensores adesivos Rainbow[®] são indicados para a monitorização contínua não-invasiva da saturação arterial (SpO2), da saturação de carboxiemoglobina arterial (SpCO[®]), da saturação de metemoglobina arterial (SpMet[™]) e da frequência de pulso. A exatidão da SpCO e da SpMet não foi validada em condições de movimento ou de baixa perfusão. A exatidão da SpCO não foi validada em recém-nascidos.

Os sensores adesivos Rainbow destinam-se a ser utilizados com instrumentos que contêm a tecnologia Masimo Rainbow[®] SET[®] ou com licença para utilizarem sensores compatíveis com Rainbow. Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade entre um determinado instrumento e um modelo de sensor. Os fabricantes de cada instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

Os sensores são indicados da seguinte forma:

Sensor	Local de aplicação	Intervalo de peso	Exactidão da saturação		Exactidão da frequência de pulso			Exactidão em situações de baixa perfusão		Exactidão da SpCO	Exactidão da SpMet
			Sem movimento	Com movimento	Sem movimento	Com movimento	Com movimento	Satura-ção	Frequência de pulso	Sem movimento	Sem movimento
R25	Dedo das mãos ou dos pés	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 2%	± 3 ppm	± 3%	± 1%
R25-L	Dedo das mãos ou dos pés	> 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 2%	± 3 ppm	± 3%	± 1%
	Mão ou pé	< 3 kg*	70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 2%	± 3 ppm	N/A	± 1%
R20	Dedo das mãos ou dos pés	10 - 50 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 2%	± 3 ppm	± 3%	± 1%
R20-L	Polegar ou dedo grande do pé	3 - 10 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 2%	± 3 ppm	± 3%	± 1%
	Dedo das mãos ou dos pés	10 - 30 kg	60 - 80% ± 3% 70 - 100% ± 2%	± 3%	± 3 ppm	± 5 ppm	± 5 ppm	± 2%	± 3 ppm	± 3%	± 1%

Sensor	R1 25L	R1 20L	
Local de aplicação	Dedo	Polegar ou do dedo grande é	Dedo das mãos ou dos pés
Intervalo de peso	> 30 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg
Exactidão da saturação sem movimento	60 - 80% $\pm$ 3%	60 - 80% $\pm$ 3%	60 - 80% $\pm$ 3%
	70 - 100% $\pm$ 2%	70 - 100% $\pm$ 2%	70 - 100% $\pm$ 2%
Exactidão da saturação com movimento	$\pm$ 3%	$\pm$ 3%	$\pm$ 3%
Exactidão da frequência de pulso sem movimento	$\pm$ 3 ppm	$\pm$ 3 ppm	$\pm$ 3 ppm
Exactidão da frequência de pulso com movimento	$\pm$ 5 ppm	$\pm$ 5 ppm	$\pm$ 5 ppm
Exactidão em situações de baixa perfusão saturação	$\pm$ 2%	$\pm$ 2%	$\pm$ 2%
Exactidão em situações de baixa perfusão requência de pulso	$\pm$ 3 ppm	$\pm$ 3 ppm	$\pm$ 3 ppm
Exactidão da SpMet sem movimento	$\pm$ 1%	$\pm$ 1%	$\pm$ 1%
SpHb Valores de sem movimento	$\pm$ 1 g/dL	$\pm$ 1 g/dL	$\pm$ 1 g/dL

A série de sensores Rainbow foi validada no CO-oxímetro de pulso Radical-7™ com tecnologia Masimo Rainbow SET.

* Consulte a seção de especificações para ver os resultados dos testes em recém-nascidos.

NOTA: Embora este sensor tenha capacidade para ler todos os parâmetros, está limitado pelos parâmetros do dispositivo

CONTRA-INDICAÇÕES

Os sensores Rainbow são contra-indicados em doentes com reações alérgicas a fita adesiva.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Escolha sempre um local com boa perfusão e com área suficiente para cobrir totalmente a janela de detecção do sensor.

- Antes da colocação do sensor, o local não deverá conter detritos e deverá estar seco.

• Sensores Rainbow R25 e R25-L

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

- < 3 kg: O local preferido é a mão ou o pé.

• Sensor Rainbow R20

- 10 - 50 kg: O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante. Em alternativa, pode ser utilizado o dedo grande do pé.

• Sensor Rainbow R20-L

- 3 - 10 kg: O local preferido é o dedo grande do pé ou o polegar.

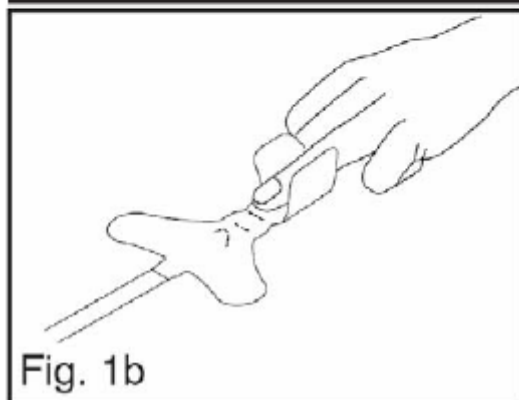
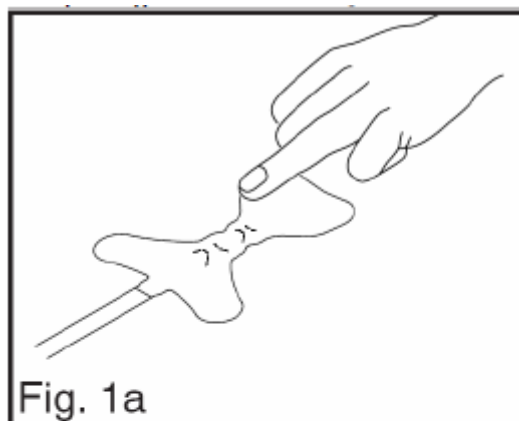
- 10 - 30 kg: O local preferido é o dedo médio ou anelar da mão não dominante. Em alternativa, pode ser utilizado o dedo grande do pé.

B) Ligação do sensor ao doente

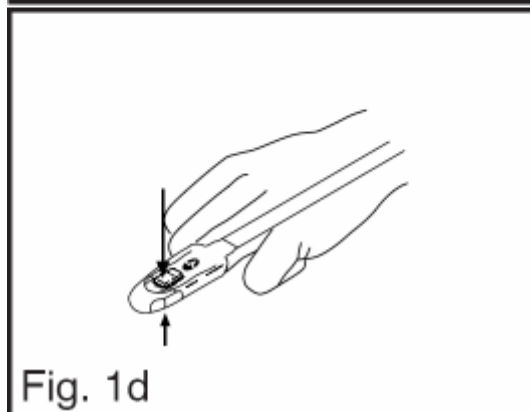
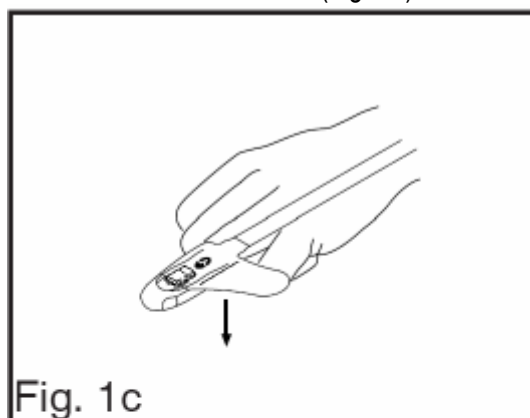
1. Abra a bolsa e retire o sensor. Retire a película protetora da parte adesiva do sensor.

R25 ADULTO (> 30 kg) e R20 CRIANÇA (10 - 50 kg)

2. Oriente o sensor de modo a que o detector possa ser colocado primeiro na parte carnuda do dedo (Fig. 1a). Fixe, pressionando, as abas adesivas do sensor ao dedo, uma de cada vez (Fig. 1b). É necessário cobrir totalmente a janela do detector para garantir a obtenção de dados exatos.



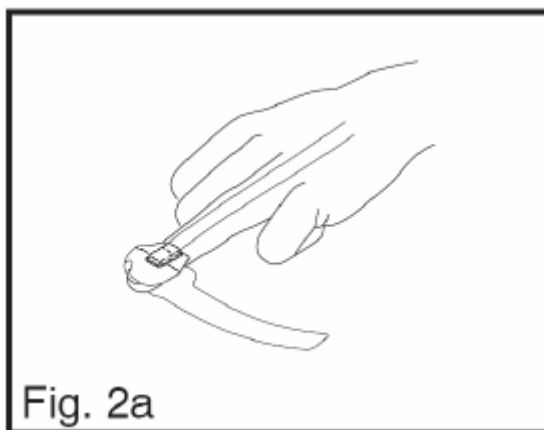
3. Envolver o sensor com a cobertura do emissor (caixa branca) e o desenho do dedo sobre a unha do dedo e dobre as abas para baixo, fixando-as uma a uma (Fig. 1c). Se o sensor for bem aplicado, o emissor e o detector devem ficar alinhados na vertical (Fig. 1d).



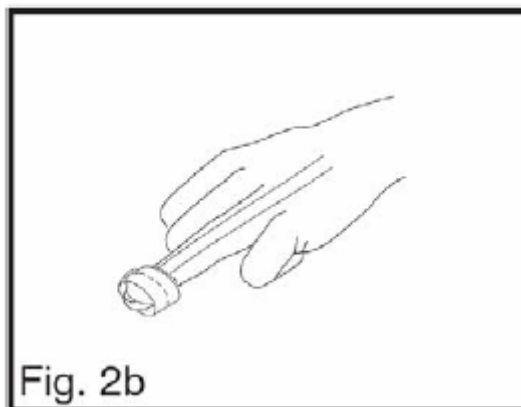
R25-L ADULTO (> 30 kg) e R20-L LACTENTES (10 - 30 kg)

2. Oriente o cabo do sensor de modo a que fique a apontar para o doente e fique alinhado com o dorso da mão.

Posicione a cobertura do emissor (caixa branca) sobre a matriz ungueal, com a borda da fita na ponta do dedo (e não na ponta da unha). É necessário cobrir totalmente a janela do detector para garantir a obtenção de dados exatos (Fig. 2a).

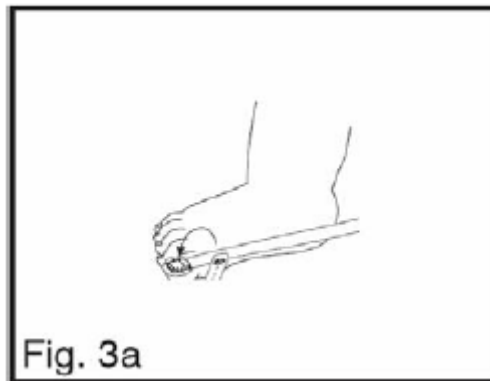


3. Enrole o sensor adesivo à volta do dedo e certifique-se de que a janela do emissor fica alinhada com a parte superior do dedo, em oposição direta à localização do detector. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Continue a enrolar o resto do sensor à volta do dedo. É necessário cobrir totalmente a janela do detector para garantir a obtenção de dados exatos (Fig. 2b).

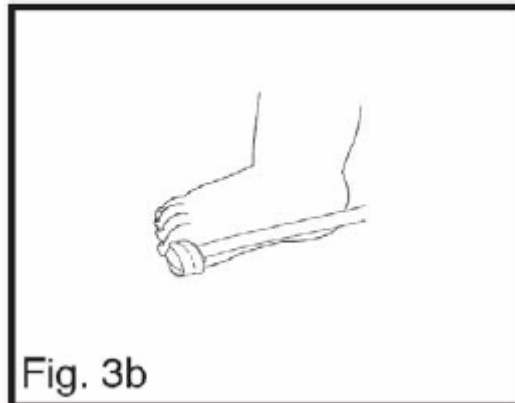
**R20-L LACTENTES (3 - 10 kg)**

2. Oriente o cabo do sensor de modo a que fique a apontar para o doente e fique alinhado com a parte de cima do pé.

Posicione a cobertura do emissor (caixa branca) sobre a matriz ungueal, com a borda da fita na ponta do dedo grande do pé (e não na ponta da unha). Continue a enrolar o resto do sensor à volta do dedo grande do pé (Fig. 3a).

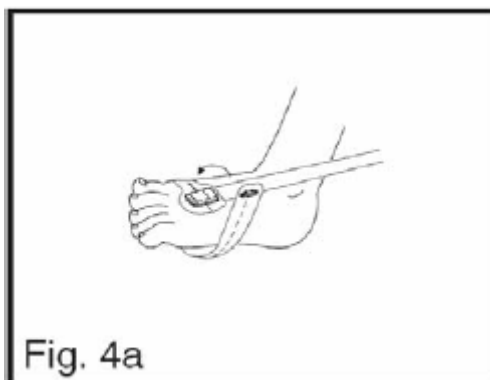


3. Enrole o sensor adesivo à volta do dedo grande do pé e certifique-se de que a janela do emissor fica alinhada com a parte superior do dedo grande do pé, em oposição direta à localização do detector. Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário (Fig. 3b).



R25-L RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg)

2. Oriente o cabo do sensor de modo a que fique a apontar na direção oposta à do doente ou fique posicionado ao longo da planta do pé. Aplique o detector na parte carnuda da planta do pé, alinhando-o com o quarto dedo. Em alternativa, o detector poderá ser igualmente colocado na parte de cima do pé (Fig. 4a).



3. Enrole a tira adesiva à volta do pé e certifique-se de que o emissor (caixa branca) fica alinhado com o detector. Tenha o cuidado para manter o alinhamento adequado do detector e da caixa do emissor ao aplicar a tira adesiva para fixar o sensor (Fig. 4b). Verifique se o sensor está corretamente posicionado e reposicione-o, se necessário. Continue a enrolar o resto da tira adesiva à volta do pé.

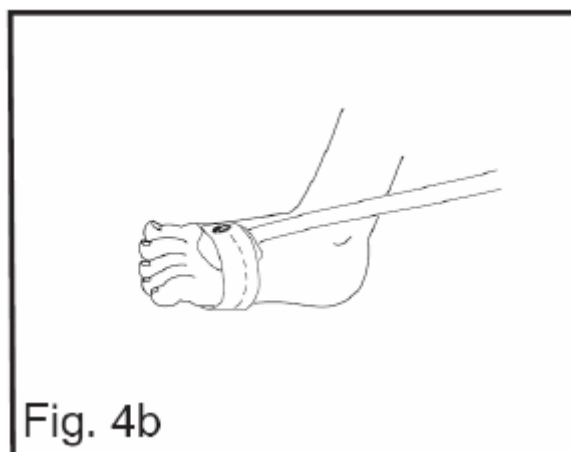


Fig. 4b

C) Ligação do sensor ao cabo do doente

Insira completamente o conector do sensor no conector do cabo do doente (Fig. 5a).

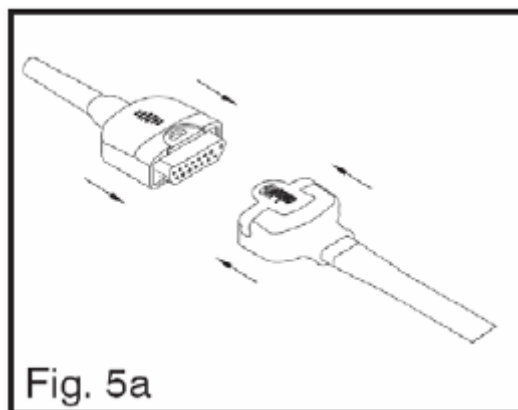


Fig. 5a

D) Recolocação do sensor

O sensor pode ser novamente aplicado no mesmo doente se as janelas do emissor e do detector estiverem limpas e se o adesivo ainda aderir bem à pele. Se o adesivo já não aderir à pele, utilize um novo sensor.

NOTA: Antes de mudar o local de aplicação ou reutilizar o sensor, comece por desligá-lo do cabo do doente.

E) Desligar o sensor do cabo do doente

Enquanto segura nos lados do conector do cabo, coloque o polegar na trava (1) e na imprensa para remover o sensor (Fig. 5b).

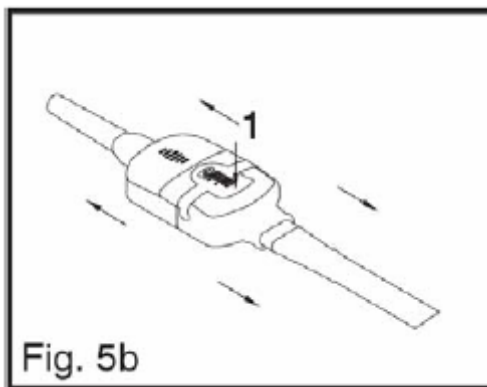


Fig. 5b

PRECAUÇÃO

Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não tente esterilizar por irradiação, vapor, autoclave, óxido de etileno ou qualquer outro método.

ADVERTÊNCIAS

- O local deve ser verificado ou substituído com uma periodicidade mínima de quatro (4) horas para verificar a circulação e a integridade da pele e verificar que o alinhamento óptico está correto.
 - É necessário ter muito cuidado nos doentes com má perfusão; caso a posição do sensor não seja mudada com frequência, pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão. Nestes doentes, proceda à avaliação do local em intervalos de duas (2) horas, pelo menos.
 - Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isto poderá restringir o fluxo sanguíneo e originar medições inexatas.
- O uso adicional de fita adesiva pode causar danos à pele, e/ou necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores incorretamente aplicados ou os sensores que se tenham deslocado parcialmente do local poderão originar medições acima ou abaixo da saturação de oxigénio arterial real.
 - Em situações de perfusão extremamente baixa no local monitorizado, as medições poderão apresentar valores inferiores à saturação de oxigénio arterial central.
 - A aplicação inadequada dos sensores pode originar medições incorretas.
 - Os níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições inexatas da SpO₂.
 - Os níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a medições inexatas da SpO₂ ou SpCO.
 - Níveis elevados de Bilirubina total pueden dar lugar a valores inexatos en las medidas de SpO₂, SpCO ou SpMet
 - Corantes intravasculares ou corantes aplicados externamente (tais como verniz para as unhas) poderão conduzir a medições inexatas da SpO₂, SpCO ou SpMet.
 - Os sensores demasiado apertados podem originar leituras erróneas de valores baixos.
 - A congestão venosa poderá originar uma medição da saturação de oxigénio arterial abaixo do valor real. Assim, deverá confirmar a existência de um efluxo venoso adequado a partir do local monitorizado. O sensor não deve estar abaixo do nível do coração (como, por exemplo, um sensor na mão de um doente acamado com o braço pendente em direção ao chão).
 - As pulsações provenientes de um suporte com balão intra-aórtico podem ser aditivas em relação à frequência do pulso no visor da frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do doente em relação à frequência cardíaca do ECG.
 - As pulsações venosas podem provocar medições erroneamente baixas da SpO₂ (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide).
 - O sensor não deverá apresentar defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou com os circuitos elétricos expostos.
 - Oriente o cabo do sensor e o cabo de doente com cuidado para reduzir a possibilidade de enredamento ou estrangulamento do doente.
 - Evite a colocação do sensor numa extremidade que tenha um cateter arterial ou uma braçadeira de pressão arterial.
 - Se estiver a utilizar a oximetria de pulso durante irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de irradiação. Se sensor for exposto à irradiação, a medição poderá ser inexata ou a unidade pode apresentar um valor de zero durante todo o período ativo de irradiação.
 - Não utilize o sensor durante exames de ressonância magnética.
 - A circulação distal relativamente ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
 - Luzes de intensidade elevada (tais como luzes estroboscópicas pulsáteis) dirigidas para o sensor poderão não permitir que o CO-oxímetro de pulso obtenha medições dos sinais vitais.
 - Fontes intensas de luz ambiente, como luzes cirúrgicas (especialmente com uma fonte de luz xenon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho e luz solar direta, podem interferir no desempenho do sensor.



Instruções de Uso

- Para evitar interferências da luz ambiente, verifique se o sensor está aplicado adequadamente e cubra o local do sensor com material opaco, se necessário. Se essa precaução não for tomada em condições de luz ambiente intensa, poderão ocorrer medições imprecisas.
- Para prevenir danos, não molhe nem mergulhe o sensor em nenhuma solução líquida. Não tente esterilizar o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afectar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou os cabos de paciente Masimo, já que esses processos podem danificar os componentes elétricos, com risco potencial de ferimentos ao paciente.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com os monitores de tecnologia Masimo Rainbow SET ou com os módulos de tecnologia Masimo Rainbow SET com licença que utilizam os cabos do doente da série Rainbow, durante a ausência de movimento, a exatidão dos sensores adesivos Rainbow no intervalo de 60% a 80% de SpO₂ é de ± 3 dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes e no intervalo de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes e de ± 3 dígitos (1 de desvio padrão) para recém-nascidos. A exatidão com movimento (de 70% a 100% de SpO₂) é de ± 3 dígitos (1 de desvio padrão) para adultos/crianças/lactentes/recém-nascidos.

A exatidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de ± 3 bpm (1 de desvio padrão). A exatidão da SpCO no intervalo de 1% para 40% é de ± 3 dígitos para adultos/crianças/lactentes. A exatidão da SpMet no intervalo de 1% para 15% é de ± 1 dígito para adultos/crianças/lactentes/recém-nascidos. A série de sensores Rainbow foi validada no CO-Oxímetro de pulso Masimo SET Radical-7.

A exatidão da SpO₂, da SpCO e da SpMet foi determinada em testes com voluntários adultos saudáveis no intervalo de 60% - 100% da SpO₂, 0% - 40% da SpCO e 0% - 15% da SpMet em comparação com um co-oxímetro de laboratório.

A exatidão da SpO₂ e da SpMet foi determinada em 16 doentes recém-nascidos da UCIN com uma idade compreendida entre os 7 e 135 dias e um peso entre 0,5 e 4,25 kg. Foram recolhidas setenta e nove (79) amostras de dados num intervalo de 70 - 100% da SaO₂ e 0,5 - 2,5% da HbMet, com uma exatidão resultante de 2,9% da SpO₂ e 0,9% da SpMet.

As especificações da exatidão estão distribuídas de forma estatística, é possível prever que apenas cerca de dois terços das medições se situem entre os valores medidos por um CO-oxímetro. A carboxiemoglobina não foi validada para neonatologia.

COMPATIBILIDADE DO INSTRUMENTO

Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com instrumentos que possuem Masimo SET com a tecnologia Rainbow ou com monitores de oximetria de pulso que possuem licença para utilizarem sensores compatíveis com Rainbow. Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial que os produtos estarão livres de defeitos de mão-de-obra ou material durante um período de seis (6) meses a partir da data de compra, se forem usados de acordo com as instruções da Masimo. A GARANTIA PRECEDENTE É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA QUE PODE SER APLICADA AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR RELATIVAMENTE À QUEBRA DE



Instruções de Uso

QUALQUER GARANTIA SERÁ, POR OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido utilizado em desrespeito pelas instruções de funcionamento fornecidas com o mesmo, ou que tenha sido sujeito a utilização incorreta, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não abrange qualquer produto que tenha sido ligado a um instrumento ou sistema não indicado, ou que tenha sido desmontado ou montado novamente. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de doente que tenham sido reprocessados, reacondicionados ou reciclados.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA SERÁ A MASIMO RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS,

INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENTES (INCLUINDO SEM LIMITAÇÃO A PERDA DE LUCRO) NO COMPRADOR OU EM QUALQUER OUTRA PESSOA, MESMO QUE TENHA SIDO ALERTADO PARA ESSA POSSIBILIDADE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A RESPONSABILIDADE DA MASIMO DECORRENTE DE QUAISQUER PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (ABRANGIDOS POR UM CONTRATO, GARANTIA, DELITO DE NATUREZA LEGAL OU OUTRA RECLAMAÇÃO) EXCEDERÁ A QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) ENVOLVIDO NESSA RECLAMAÇÃO. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA SERÁ A MASIMO RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO QUE TENHA SIDO REPROCESSADO, REACONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES DESTA SEÇÃO NÃO PRETENDEM EXCLUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, DE ACORDO COM A LEGISLAÇÃO DE RESPONSABILIDADE APLICÁVEL AOS PRODUTOS, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA ATRAVÉS DE CONTRATO.

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

A AQUISIÇÃO OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAR O SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA SEPARADAMENTE AUTORIZADO PARA UTILIZAÇÃO DE SENSORES RAINBOW.

ATENÇÃO: A LEGISLAÇÃO FEDERAL (EUA) RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Os símbolos que se seguem podem aparecer no produto ou na sua rotulagem:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Não reutilizar
	Não estéril

Non-sterile	Não estéril
	Sem látex
Latex free	Sem látex
>	Superior a
<	Inferior a
	Representante autorizado EUE
	Marca de Conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Cuidado, Consultar os documentos anexos
	Peso corporal
	Peso corporal
R _x Only	A lei federal limita a venda deste dispositivo aos médicos ou através de receita médica (apenas EUA)
	Código do lote
REF	Número do catálogo (número do modelo)

Condições de armazenamento e transporte
Temperatura

-40°C to +70°C

Umidade

15% to 95%, não condensada

Descarte do produto

Descartar segundo as diretrizes locais para sensores.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

Sensor de SpO2 Adulto Rainbow R25 Descartável



Sensor de SpO2 Pediátrico Rainbow R20 Descartável



Sensor de SpO2 Adulto/Neonatal Rainbow R25-L Descartável



Sensor de SpO2 Infantil Rainbow R20-L Descartável



Tabela de inclusão de novos sensores de SpO2 Descartáveis:

Número	Descrição	Informações gráficas dos produtos/acessórios
2753	Rainbow Responsible R2-25a, (SpO2, SpHb & SpMe Sensor)	

2755	Rainbow ReSposable R2-20a, (SpO2, SpHb & SpMet Sensor)	
2415	Rainbow R1-20 L, (SpHb, SpO2, SpMet)	
3457	Rainbow ReSposable R2-25 (SpO2, SpHb & SpMet)	
3458	Rainbow ReSposable R2-20 (SpO2, SpHb & SpMet)	
3395	Rainbow ReSposable R2-25r (SpO2, SpHb & SpMet)	
3411	Rainbow ReSposable R2-20r (SpO2, SpHb & SpMet)	



Instruções de Uso

Acessórios / Opcionais / Equipamentos compatíveis:

Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes de cada instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

- Os sensores adesivos Rainbow destinam-se a ser utilizados com instrumentos que contêm a tecnologia Masimo Rainbow[®] SET[®] ou com licença para utilizarem sensores compatíveis com Rainbow

- A série de sensores Rainbow foi validada no CO-oxímetro de pulso Radical-7™ com tecnologia Masimo Rainbow SET.



CO-oxímetro de pulso Radical-7™

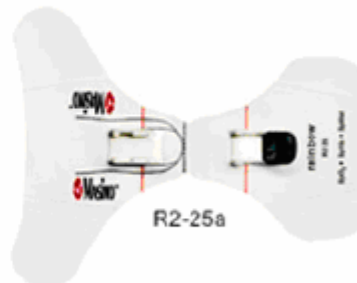
Importante: Este equipamento é vendido separadamente e possui a parte número de registro na ANVISA/MS.

Acessórios:

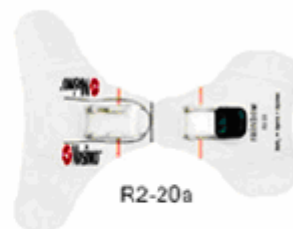
1. Cabos de Paciente – Linha Rainbow

Rainbow®

- Rainbow® ReSposable™
>30kg



- Rainbow® ReSposable™
10kg - 50kg





Instruções de Uso

Importante: Os Cabos de Paciente informados são itens de uso exclusivo com os produtos da linha Rainbow.

SPO2.COM[®] A, P, I E N
SENSORES ADESIVOS DE SPO2 PARA ADULTOS,
CRIANÇAS, BEBÊS E RECÉM-NASCIDOS

1774 – Sensor de SpO2 Adulto SpO2.com A Descartável / 1775 – Sensor de SpO2 Pediatrico SpO2.com P Descartável / 1776 – Sensor de SpO2 Adulto/Neonatal SpO2.com N Descartável / 1777 – Sensor de SpO2 Infantil SpO2.com I Descartável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**INDICAÇÕES**

A família SPO2.COM de sensores adesivos SpO2 é indicada para utilização num único paciente para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigênio arterial (SpO2) e frequência de pulso para pacientes adultos, crianças, bebês e recém-nascidos.

Os sensores são indicados da seguinte forma:

Os sensores SPO2.COM foram validados com o oxímetro de pulso Nellcor N-200.

	A	P	I	N
	Adultos	Crianças	Bebês	Recém-nascidos
	> 30 kg	10-50 kg	3-20 kg	< 3 kg ou > 40 kg
Local de aplicação	Dedo	Dedo	Dedo do pé/polegar	Mão/pé de recém-nascidos e no dedo de adultos

A família SPO2.COM de sensores adesivos está contra-indicada para pacientes que apresentem reações alérgicas à fita adesiva.

O local do sensor deve ser inspecionado, pelo menos, a cada oito (8) horas; se a condição circulatória ou a integridade da pele estiver comprometida, o sensor deve ser aplicado num local diferente.

INSTRUÇÕES**A) Seleção do local**

- Escolha sempre um local bem irrigado que cubra completamente a janela do detector do sensor e que restrinja o menos possível os movimentos de um paciente consciente.

SPO2.COM A adulto e **SPO2.COM P** criança

- É preferível o dedo anelar ou médio da mão não dominante.

Instruções de Uso

- Como alternativa, pode utilizar-se os outros dedos da mão não dominante. O dedo grande do pé ou o dedo imediatamente a seguir podem ser utilizados em pacientes restringidos ou em pacientes cujas mãos não estejam disponíveis.

SPO2.COM I bebê

- O local preferencial é o dedo grande do pé. Como alternativa, pode utilizar o dedo do pé a seguir ao dedo grande ou o polegar.
- Para bebês com mais de 10 kg, é recomendado a utilização do sensor SPO2.COM P.

SPO2.COM N recém-nascido

- O local preferencial é o pé. Como alternativa, pode utilizar a palma e as costas da mão.

B) Colocar o sensor no paciente

1. Abra a embalagem e retire o sensor. Retire a protecção do sensor.

SPO2.COM A adulto e **SPO2.COM P** criança

2. Oriente o sensor de modo a que o detector seja colocado em primeiro lugar (Fig. 1a). Pressione o detector contra a parte carnuda do dedo próximo da ponta do dedo. Pressione nas extremidades adesivas em "T" do sensor, contra o dedo (Fig. 1b).

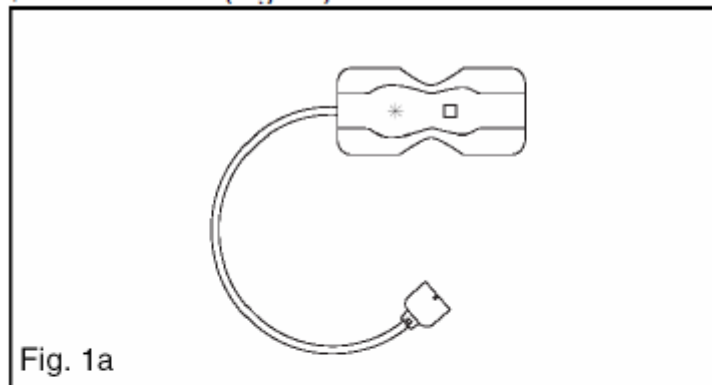


Fig. 1a

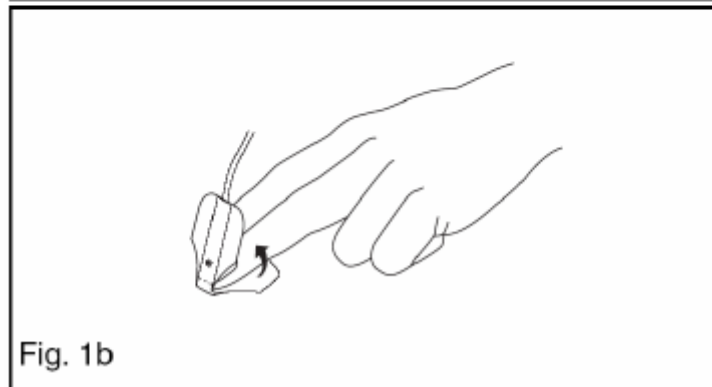
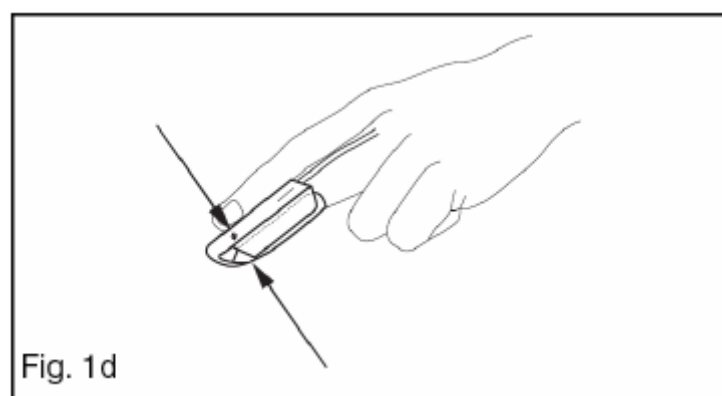
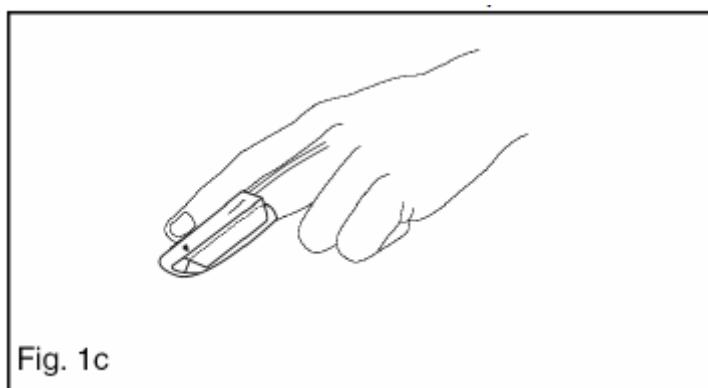


Fig. 1b

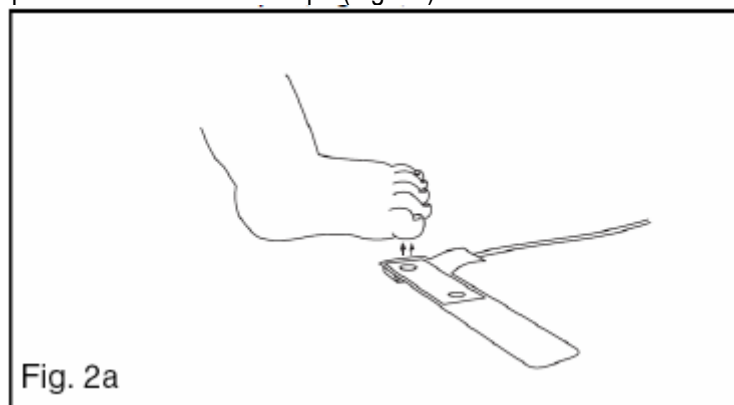
3. Em seguida, coloque o sensor com o emissor (marcado com uma estrela) sobre a unha e fixe as abas para baixo, uma de cada vez, à volta do dedo (Fig. 1c). Quando corretamente aplicado, o emissor e o detector devem ficar alinhados na vertical, tal como ilustrado (Fig. 1d). Verifique a posição do sensor para se certificar do correto posicionamento e, se for necessário, reposicione-o.



4. Se necessário, pode utilizar fita para fixar o cabo ao paciente.

SPO2.COM I bebê

2. Oriente o cabo de forma a que se afaste do paciente ou siga ao longo da planta do pé. Posicione o detector contra a parte carnuda do dedo do pé (Fig. 2a).



3. Coloque o sensor à volta do pé e assegure-se de que a janela do emissor (marcado com uma estrela) fica alinhada no topo do dedo diretamente diante do detector. Envolve a ligadura à volta do dedo do pé enquanto mantém o correto alinhamento das janelas do detector e do emissor (Fig. 2b). A cobertura completa da janela do detector é necessária para assegurar a exatidão dos dados (Fig. 2c).

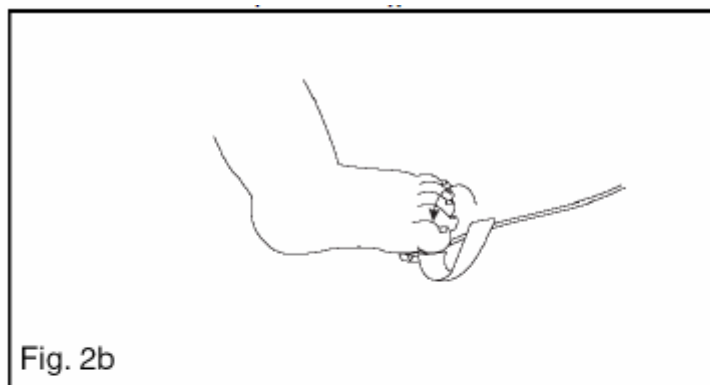


Fig. 2b

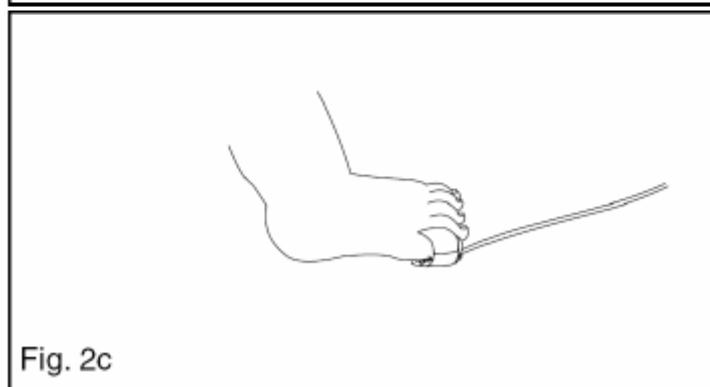


Fig. 2c

SPO2.COM N recém-nascido

2. Oriente o cabo do sensor de modo a que se afaste do paciente ou siga ao longo da planta do pé. Posicione o detector contra a parte carnuda da planta do pé, alinhado com o quarto dedo (Fig. 3a). Como alternativa, o detector pode também ser aplicado na parte superior do pé (não ilustrado).

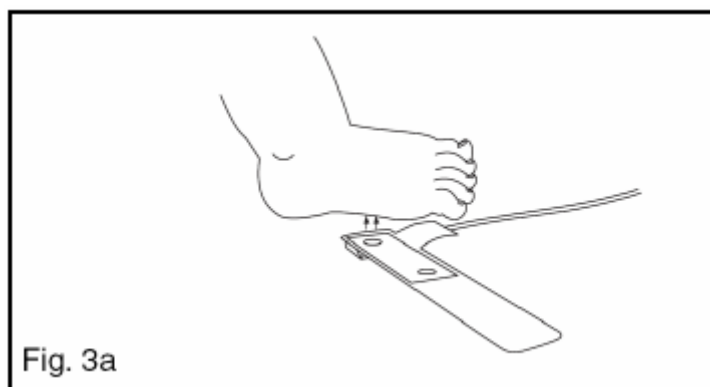
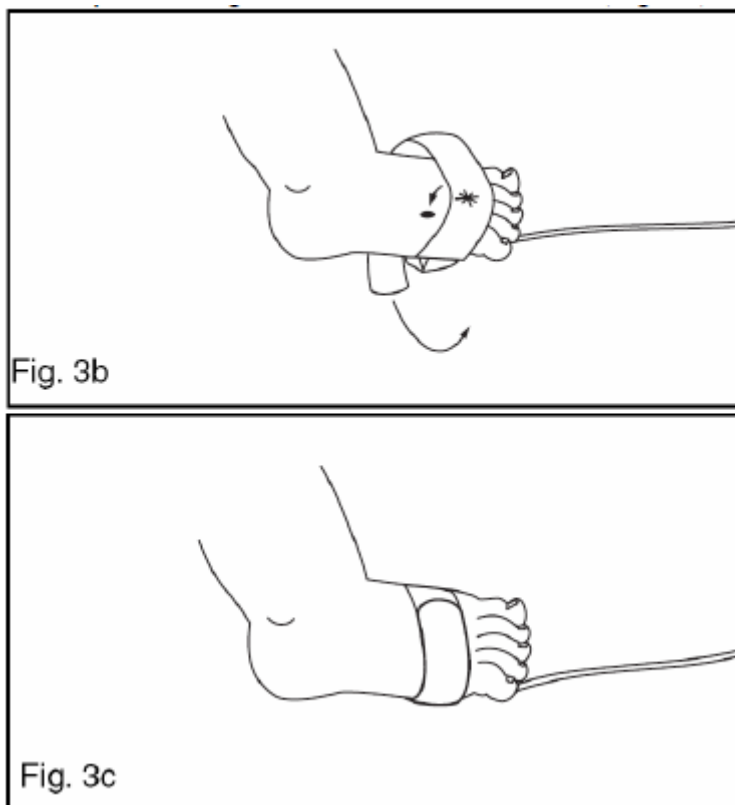


Fig. 3a

3. Coloque o sensor à volta do pé e assegure-se de que a janela do emissor (marcado com uma estrela) fica alinhada no topo do pé diretamente diante do detector. Envolver a ligadura à volta do pé enquanto mantém o correto alinhamento das janelas do detector e do emissor (Fig. 3b). A cobertura completa da janela do detector é necessária para assegurar a exatidão dos dados (Fig. 3c).



Nota: Verifique sempre o sensor para se certificar do correto posicionamento e, se necessário, reposicione o mesmo.

Nota: A cobertura completa da janela do detector é necessária para assegurar a exatidão das medições.

C) Ligue o sensor ao cabo do paciente

ATENÇÃO

Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em qualquer solução líquida. Não tente esterilizar por irradiação, vapor, autoclave ou qualquer método para além do óxido de etileno, conforme indicado.

ESTERILIZAÇÃO

Os sensores SPO2.COM A, P, I e N foram validados para esterilização com Óxido de Etileno. Os sensores podem continuar dentro do respectivo invólucro ou serem embrulhados numa fita de esterilização, para o processo de esterilização. Se for utilizado um envelope de esterilização, só devem ser utilizados os envelopes de esterilização aprovados pela FDA.

Parâmetros de Pré-condicionamento

Temperatura 54°C

Umidade relativa 40%

Ponto de Definição de Vácuo 1,3 psia

Tempo de Pré-condicionamento 30 minutos

Parâmetros de Esterilização

Temperatura 54°C

Umidade relativa 40%

Concentração EO 600-750 mg/L

Tempo de Exposição ao Gás (ciclo completo) SPO2.COM A, P, I ou 120 minutos

N Embrulhado ou no Invólucro

Tempo de Arejamento (ciclo completo) 12 Horas

Temperatura de Arejamento 51-59°C

ADVERTÊNCIAS

- O local deve ser inspeccionado pelo menos de 8 em 8 horas para garantir uma adesão correta, a circulação, a integridade da pele e o alinhamento óptico adequado.
- Seja prudente ao aplicar um sensor numa área com integridade da pele comprometida: Aplicar fita ou exercer pressão nesse local pode reduzir ainda mais a circulação.
- Durante uma condição de fraca irrigação, o local do sensor precisa de ser avaliado com frequência para detectar sinais de isquemia dos tecidos, que pode originar a necrose por pressão.
- Com uma irrigação muito fraca no local monitorizado, as leituras podem ser inferiores à verdadeira saturação arterial de oxigênio.
- Quando os sensores são aplicados com demasiada pressão, podem ocasionar leituras baixas erróneas.
- Os sensores mal aplicados ou os sensores que ficam parcialmente deslocados podem ocasionar leituras superiores ou inferiores à verdadeira saturação arterial de oxigênio.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isso pode restringir o fluxo sanguíneo e originar leituras pouco corretas. A utilização de fita adesiva adicional pode causar lesões na pele ou danos no sensor.
- Se o sensor estiver enrolado com demasiada pressão ou for utilizada fita suplementar, pode ocorrer uma congestão venosa ou pulsações, causando leituras erradas.
- A circulação distal relativamente ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Se o sensor ficar de alguma forma danificado, descontinue a utilização imediatamente.
- Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em qualquer solução líquida.
- Direcione cuidadosamente o cabo e o cabo do paciente para reduzir a possibilidade de o paciente ficar preso ou estrangulado.
- Corantes intravasculares ou colorações aplicadas externamente (tais como verniz das unhas) podem originar medições de SpO2 incorretas.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem originar medições de SpO2 incorretas.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem originar medições de SpO2 incorretas.
- A não aplicação do sensor corretamente pode originar medições incorretas.
- Não utilize o sensor durante a leitura de IRM.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante a irradiação corporal total, mantenha o sensor fora do campo de irradiação. Se o sensor estiver exposto à irradiação, a leitura pode ser imprecisa ou a unidade pode ler zero durante a duração do período de irradiação activa.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou uma braçadeira de medição da pressão arterial.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser adicionadas à frequência de pulsação no visor de frequência de pulsação do oxímetro. Compare a frequência de pulsação do paciente com a frequência cardíaca do ECG.
- A congestão venosa pode originar uma leitura inferior à verdadeira saturação arterial de oxigênio. Assim, certifique-se de que o fluxo venoso no local monitorizado é o adequado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por exemplo, o sensor na mão do paciente acamado com o braço suspenso em direcção ao chão).
- As pulsações venosas podem originar leituras baixas erróneas (por exemplo, regurgitação do valor de tricúspide).
- Não modifique nem altere o sensor, de forma alguma. As alterações ou modificações podem afectar o desempenho e/ou a exatidão do aparelho.



Instruções de Uso

- Elevadas concentrações de oxigênio podem predispor um bebê prematuro para a retinopatia. Assim, o limite de alarme superior para a saturação de oxigênio deve ser cuidadosamente selecionado de acordo com os padrões clinicamente aceitos.
- Não dobre, vinque ou esmague o cabo curto do sensor porque pode danificar o sensor.

NOTA: Se o sensor falhar no registro da saturação ou do pulso de forma consistente, o sensor pode estar incorretamente posicionado. Reposicione o sensor, escolha um local de monitorização diferente ou substitua o sensor.

NOTA: A utilização prolongada do mesmo sensor pode ocasionar um desempenho reduzido. O sensor deve ser sempre substituído quando as leituras da saturação e da pulsação se tornam duvidosas. O sensor foi concebido para utilização num único paciente e deve ser eliminado uma vez concluída essa monitorização.

ESPECIFICAÇÕES

A exatidão dos sensores SPO2.COM A, P e I, sem movimento, entre 70% e 100% de SpO2 é de ± 2 dígitos (± 1 desvio padrão).

A exatidão dos sensores SPO2.COM N, sem movimento, entre 70% e 100% de SpO2 é de ± 3 dígitos (± 1 desvio padrão). A exatidão da frequência de pulsação da linha de sensores SPO2.COM entre 25 e 240 BPM é de ± 3 dígitos (± 1 desvio padrão).

Contudo, se a exatidão do oxímetro de pulso ao qual o sensor SPO2.COM está ligado for inferior, a especificação de exatidão diminui.

A linha de sensores SPO2.COM foi validada com o oxímetro de pulso Nellcor N-200.

GARANTIA

A SPO2.COM garante apenas ao comprador inicial que cada produto que fabrica, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela SPO2.COM, está livre de defeitos em termos de material e mão-de-obra por um período de seis (6) meses. Os produtos para uma única utilização estão garantidos apenas para utilização num único paciente. AS AFIRMAÇÕES ANTERIORES CONSTITUEM A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA SPO2.COM AO COMPRADOR. A SPO2.COM RENUNCIA EXPRESSAMENTE A TODAS AS DEMAIS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA SPO2.COM É A ÚNICA SOLUÇÃO PARA O COMPRADOR PARA A QUEBRA DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA SPO2.COM, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não é extensiva a qualquer produto que tenha sido utilizado em violação das instruções de utilização fornecidas com o produto ou que tenha sido sujeito a utilização indevida, negligência, acidente ou danos criados externamente. Esta garantia não é extensiva a qualquer produto que tenha sido ligado a qualquer instrumento ou sistema não apropriado, que tenha sido modificado ou que tenha sido desmontado e novamente montado.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A SPO2.COM RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, LUCROS CESSANTES), MESMO QUE TENHA SIDO AVISADA DESSA POSSIBILIDADE. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A RESPONSABILIDADE DA SPO2.COM, RESULTANTE DE QUALQUER PRODUTO VENDIDO A UM COMPRADOR (NOS TERMOS DE UM CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU OUTRA REIVINDICAÇÃO) SUPERIOR À QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) ENVOLVIDO NESSA REIVINDICAÇÃO. AS

Instruções de Uso

LIMITAÇÕES DESCRITAS NESTA SECÇÃO NÃO DEVEM SER CONSIDERADAS COMO EXCLUINDO QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, AO ABRIGO DA LEI RELATIVA À RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER LEGALMENTE EXCLUÍDA POR CONTRATO.

SEM LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA DE UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO NÃO AUTORIZADO.

VENDA APENAS COM RECEITA MÉDICA

A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO AOS MÉDICOS OU ATRAVÉS DE RECEITA MÉDICA.

Os seguintes símbolos podem aparecer no produto ou no rótulo do produto:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Não reutilizar
	Não esteril
Non-sterile	Não esteril
	Sem latex
Latex free	Sem latex
>	Superior a
<	Inferior a
	Representante autorizado EUE
	Marca de Conformidade com a Diretiva Europeia sobre Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Cuidado, Consultar os documentos anexos
	Peso corporal
	Peso corporal
R _x Only	A lei federal limita a venda deste dispositivo aos médicos ou através de receita médica (apenas EUA)
	Código do lote
REF	Número do catálogo (número do modelo)

Condições de armazenamento e transporte

Temperatura

-40°C to +70°C

Umidade

15% to 95%, não condensada

Descarte do produto

Descartar segundo as diretrizes locais para sensores.

INFORMAÇÕES GRÁFICAS

Sensor de SpO2 Adulto SpO2.com A Descartável



Sensor de SpO2 Pediatrico SpO2.com P Descartável



Sensor de SpO2 Adulto/Neonatal SpO2.com N Descartável



Sensor de SpO2 Infantil SpO2.com I Descartável



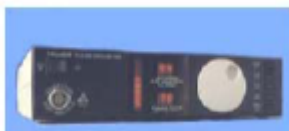
Acessórios / Opcionais / Equipamentos compatíveis:

Instruções de Uso

Cada sensor foi concebido para funcionar corretamente apenas com os sistemas de oximetria de pulso do fabricante do instrumento original. A utilização deste sensor com outros instrumentos poderá resultar na sua inoperância ou num desempenho incorreto.

Consulte os fabricantes de cada um dos sistemas de oximetria para saber qual a compatibilidade de um determinado instrumento com os modelos de sensores. Os fabricantes de cada instrumento têm a responsabilidade de determinar se os instrumentos são compatíveis com cada um dos modelos de sensores.

- Os sensores SPO2.COM foram validados com o oxímetro de pulso Nellcor N-200.



Oxímetro de Pulso Nellcor N-200

Importante: Este equipamento é vendido separadamente e possui a parte número de registro na ANVISA/MS.

Acessórios:

1. Cabo de Paciente – Linha SPO2.COM[®]



Cabo de Paciente - Spo2

Importante: O Cabo de Paciente informado é item de uso exclusivo com o produto.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

José Fernando de Menezes
CRF/SP: 26262
Responsável Técnico

Roberto Carlos Latini
Responsável Legal