

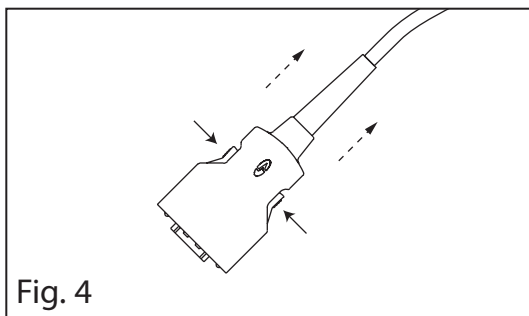
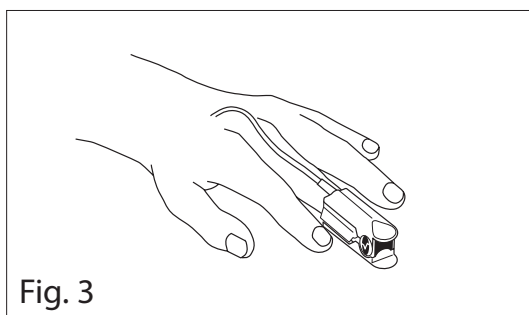
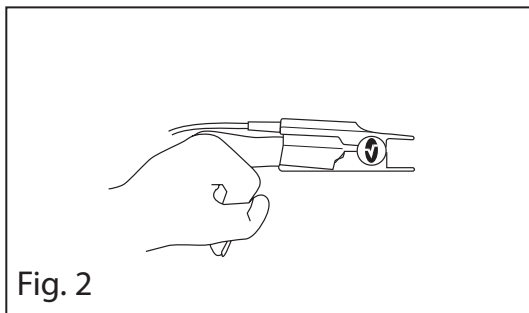
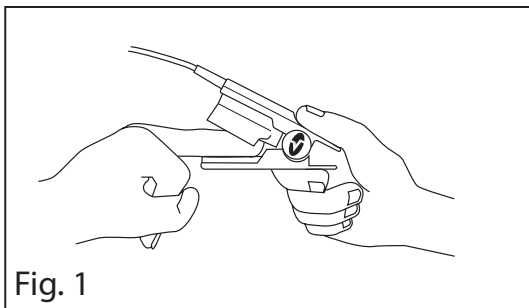
Red DCI[®] and DCIP[™]

Adult and Pediatric Reusable SpO₂ finger sensors



Images	2
en English	3-5
fr French	6-8
de German	9-11
it Italian	12-14
es Spanish	15-17
sv Swedish	18-20
nl Dutch	21-23
da Danish	24-26
pt Portuguese	27-29
zh Chinese	30-32
ja Japanese	33-35
fi Finnish	36-38
no Norwegian	39-41
cs Czech	42-44
hu Hungarian	45-47
pl Polish	48-50
ro Romanian	51-53
sk Slovak	54-56
tr Turkish	57-59
el Greek	60-62
ru Russian	63-65
ar Arabic	68-66
fa Farsi	71-69





Red DCI[®] and DCIP[™]

Adult and Pediatric Reusable SpO₂ Sensors

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile



Body weight



Do not discard

INDICATIONS

Red reusable DCI[®] and DCIP[™] sensors are indicated for either spot “check” or the continuous non-invasive monitoring of arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate.

Red DCI and DCIP sensors are for use only with instruments containing Masimo Rainbow[®] SET[™] Technology or licensed to use Rainbow compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular instruments and sensor models. Each instrument manufacturer is responsible for determining whether their instruments are compatible with each sensor model.

NOTE: Do not attempt to use Red reusable sensors on technology that does not have Masimo Rainbow SET Technology.

The sensors are indicated as follows:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET Technology	Masimo SET Technology
	> 30 kg	10 - 50 kg
Application site	Finger or Toe	Finger
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%	± 2%
Saturation Accuracy, Motion	± 3%	± 3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion	± 5 bpm	± 5 bpm
Low Perfusion Accuracy	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Pulse ± 3 bpm	Pulse ± 3 bpm

The Red DCI and DCIP have been validated on the Radical-7[™] Pulse CO-Oximeter containing Masimo Rainbow SET Technology.

CONTRAINDICATIONS

Red DCI and DCIP sensors are contraindicated for use on mobile patients or for prolonged periods of use. They must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every four (4) hours.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

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

B) Attaching the sensor to the patient

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

C) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

- Place thumb and index finger on gray buttons on either side of the patient cable connector.
- Press firmly on the gray buttons and pull to remove the sensor (Fig. 4).

CAUTION

To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

CLEANING: To clean the sensor, first remove it from the patient and disconnect it from the patient cable. You may then clean the sensor by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient.

Red DCI[®] and DCIP[™]

Adult and Pediatric Reusable SpO₂ Sensors

en

WARNINGS


- The site must be checked at least every four (4) hours to ensure proper adhesion, skin integrity and proper alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site at least every two (2) hours with poorly perfused patients.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the readings may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause either over or under reading of actual arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage or damage the sensor.
- The sensor should be free of visible defects. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Intravascular dyes or externally applied coloring (such as nail polish) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MethHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Failure to apply the sensor properly may cause incorrect measurements.
- Do not use the sensor during MRI scanning.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should be not below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor)
- Venous pulsations may cause erroneous low readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alterations or modification may affect performance and/or accuracy.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal[™] technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

SPECIFICATIONS

When used with Pulse CO-Oximetry monitors containing Masimo Rainbow SET Technology Pulse CO-Oximetry monitors or with licensed Masimo Rainbow SET pulse co-oximetry modules, during no motion, the accuracy of the Red reusable DCI and DCIP sensors is from 70% to 100% SpO₂ is ± 2 digits (± 1 Std. Dev.) for adults. Pulse rate accuracy from 25-240 bpm is ± 3 digits, (± 1 Std. Dev.).

The Saturation accuracy of Red reusable DCI and DCIP sensors during motion from 70% to 100% SpO₂ is ± 3 digits (± 1 Std. Dev.) for adults. The pulse rate accuracy of Red reusable DCI and DCIP sensors during motion from 25-240 bpm is ± 5 digits (± 1 Std. Dev.). Red reusable DCI and DCIP sensors have been validated on the Radical-7 Pulse CO-Oximeter.

INSTRUMENT CAPABILITY

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

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that each product it manufactures, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months.

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

Red DCI[®] and DCIP[™]

Adult and Pediatric Reusable SpO₂ Sensors
























en

NO IMPLIED LICENSE

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE RED DCI AND DCIP SENSORS.


CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Caution		Storage temperature range
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Storage humidity limitation
	Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Keep dry
	Authorized representative in the European community		Not made with natural rubber latex
	Catalogue number (model number)		Atmospheric pressure limitation
	Masimo reference number		Greater than
	Lot code		Less than
	Body weight		Fragile, handle with care
	Non-Sterile		Do not discard
	Follow Instructions for Use		Pediatric patient

Covered by one or more of the following U.S. Patents: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, international equivalents, or one or more of the patents referenced at www.masimo.com/patents. Other patents pending.

Masimo SET technology and Rainbow technology under license from Masimo Corporation.

Masimo, SET, , Rainbow and DCI are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Radical-7 and DCIP are trademarks of Masimo Corporation.

Printed in USA.

Capteurs digitaux SpO₂ réutilisables, adultes et enfants

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile



Poids du patient



Ne pas jeter

INDICATIONS

Les capteurs réutilisables DCI® et DCIP™ de la série Red sont indiqués pour la mesure ponctuelle ou la surveillance continue non invasive de la saturation artérielle en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls.

Les capteurs DCI et DCIP de la série Red doivent être utilisés uniquement avec des instruments dotés de la technologie Masimo Rainbow® SET® ou autorisés par licence à utiliser des capteurs compatibles avec Rainbow. Consultez le fabricant pour savoir si le sphymmo-oxymètre que vous utilisez est compatible avec des capteurs ou instruments spécifiques. Le fabricant de chaque instrument est tenu d'établir si ses instruments sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

REMARQUE: Prenez soin de ne pas utiliser les capteurs réutilisables Red avec des instruments dépourvus de la technologie Masimo Rainbow SET.

Les spécifications des capteurs sont les suivantes :

	Red DCI	Red DCIP
	Technologie Masimo SET	Technologie Masimo SET
	> 30 kg	10 - 50 kg
Site d'application	Doigt de la main ou du pied	Doigt de la main
Précision de la saturation, absence de mouvements	± 2 %	± 2 %
Précision de la saturation, présence de mouvements	± 3 %	± 3 %
Précision de la fréquence cardiaque, absence de mouvements	± 3 bpm	± 3 bpm
Précision de la fréquence cardiaque, présence de mouvements	± 5 bpm	± 5 bpm
Précision en cas de débit de perfusion faible	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %
	Fréquence cardiaque ± 3 bpm	Fréquence cardiaque ± 3 bpm

Les capteurs réutilisables DCI et DCIP de la série Red ont été homologués avec le sphymmo-CO-Oxymètre Radical-7™ de la technologie Masimo Rainbow SET.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs DCI et DCIP de la série Red ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ou pour une durée prolongée. Ils doivent être retirés et repositionnés en un autre site de monitoring toutes les quatre (4) heures au moins.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Choisissez un site correctement perfusé et gênant le moins possible les mouvements d'un patient conscient. L'annulaire ou le majeur de la main dont le patient se sert le moins (la main gauche pour les droitiers et la main droite pour les gauchers) sont des sites préférentiels.
- Les autres doigts de cette même main peuvent être également utilisés. Veillez à toujours choisir un site qui recouvre en totalité la fenêtre du détecteur du capteur. Le gros orteil ou le doigt de pied le plus long (celui à côté du gros orteil) sont des sites possibles sur les patients à mobilité réduite ou les patients dont les mains ne sont pas disponibles.
- Le site de monitoring doit être propre et sec avant l'application du capteur.

B) Raccordement du capteur sur le patient

1. Ouvrez le capteur en appuyant sur les languettes articulées. Placez le doigt de votre choix sur la fenêtre du détecteur du capteur. La partie la plus charnue du doigt doit recouvrir la fenêtre du détecteur dans la moitié inférieure du capteur. La moitié supérieure du capteur est identifiée par le câble. Le bout du doigt doit toucher la butée relevée à l'intérieur du capteur. Si l'ongle est long, faites-le passer par-dessus de façon qu'il dépasse la butée (fig. 1).
2. Les languettes articulées du capteur doivent s'ouvrir de manière que le point d'appui du capteur soit réparti en parfaite homogénéité sur toute la longueur du doigt. Vérifiez que le capteur est correctement positionné. La fenêtre du détecteur doit être entièrement recouverte pour garantir la précision des données (fig. 2).
3. Orientez le capteur de sorte que le câble passe sur le dos de la main du patient (fig. 3). Branchez le connecteur du capteur à un câble patient ou directement sur l'appareil.

C) Débranchement du capteur du câble patient

1. Placez le pouce et l'index sur les boutons gris situés de chaque côté du connecteur du câble patient.
2. Appuyez fermement sur les boutons et tirez pour libérer le capteur (fig. 4).

MISE EN GARDE

Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. Veillez à ne pas stériliser à l'autoclave, par rayonnement, à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.

NETTOYAGE: Pour nettoyer le capteur, commencez par le retirer du patient, puis débranchez-le du câble patient. Ensuite, nettoyez le capteur à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70%. Laissez le capteur sécher avant de le replacer sur un patient.

Capteurs digitaux SpO₂ réutilisables, adultes et enfants

AVERTISSEMENTS

- Il importe d'inspecter le site au moins une fois toutes les quatre (4) heures pour vérifier l'adhérence du capteur, l'intégrité de la peau, ainsi que l'alignement des fenêtres de l'émetteur et du détecteur.
- Redoublez de prudence avec les patients présentant de mauvaises conditions de perfusion ; le patient peut être l'objet d'une érosion ou d'une nécrose cutanée si le capteur n'est pas fréquemment déplacé. Inspectez le site au moins une fois toutes les deux heures (2) heures dans le cas de patients présentant de mauvaises conditions de perfusion.
- Lors d'une perfusion basse, il est impératif de procéder à une inspection fréquente du site du capteur afin de vérifier la présence de symptômes d'une ischémie des tissus pouvant se transformer en nécrose cutanée.
- Si le site sous surveillance présente un taux de perfusion très bas, les mesures peuvent se révéler inférieures à celles d'une saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peuvent fausser les mesures de la saturation du sang artériel en oxygène.
- Veillez à ne pas utiliser de ruban adhésif pour fixer le capteur au site de monitoring ; vous risquez de gêner le débit sanguin et par conséquent de fausser les mesures. L'emploi de ruban adhésif supplémentaire peut irriter la peau ou endommager le capteur.
- Assurez-vous que le capteur n'a pas de défauts visibles. N'utilisez jamais un capteur endommagé ou dont les fils sont dénudés.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Veillez à ne pas faire tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager. Prenez soin de ne pas le stériliser.
- Veillez à disposer avec précaution le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Les marqueurs intravasculaires ou colorants externes (tels que du vernis à ongles) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une mauvaise application du capteur peut fausser les mesures.
- N'utilisez pas le capteur lors d'un examen IRM.
- Évitez de placer le capteur à l'extrémité d'un membre avec un cathéter artériel ou un brassard de tensiomètre gonflé.
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence cardiaque sur l'affichage de fréquence cardiaque de l'oxymètre. Comparez la fréquence cardiaque du patient avec le tracé de l'ECG.
- La mesure de la saturation du sang artériel en oxygène indiquée peut être inférieure à la mesure réelle du fait d'une congestion veineuse. Vérifiez le débit veineux lors du monitoring du site. Le capteur ne doit pas être placé en dessous du niveau du cœur (c'est le cas, par exemple, d'un patient couché qui aurait le capteur appliqué sur la main, mais dont le bras serait ballant)
- Les mesures indiquées peuvent être inférieures aux mesures réelles du fait de pulsations veineuses (c'est le cas, par exemple, lors d'une insuffisance tricuspidienne).
- Ne modifiez le capteur d'aucune manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- Remarque :** le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés en l'absence de mouvements avec des moniteurs de sphymo-CO-Oxymétrie Masimo Rainbow SET ou des sphymo-CO-Oxymètres Masimo Rainbow SET sous licence, les capteurs réutilisables DCI et DCIP de la série Red bénéficient, pour une SpO₂ entre 70 % et 100 %, d'une précision de ± 2 chiffres (± 1 écart-type) chez les adultes. La précision de la fréquence cardiaque entre 25 et 240 bpm est de ± 3 chiffres (± 1 écart-type).

La précision de la saturation des capteurs réutilisables DCI et DCIP de la série Red, en présence de mouvements, pour une SpO₂ entre 70 % et 100 % est de ± 3 chiffres (± 1 écart-type) chez les adultes. La précision de la fréquence cardiaque des capteurs réutilisables DCI et DCIP de la série Red, en présence de mouvements, pour une fréquence cardiaque entre 25 et 240 bpm est de ± 5 chiffres (± 1 écart-type). Les capteurs réutilisables DCI et DCIP de la série Red ont été homologués avec le sphymo-CO-Oxymètre Radical-7.

CAPACITÉ DES INSTRUMENTS



Ces capteurs sont censés être utilisés uniquement avec des instruments dotés de la technologie Masimo Rainbow SET ou des moniteurs de sphymo-oxymétrie autorisés par licence à utiliser des capteurs Rainbow compatibles. Chaque capteur est conçu pour fonctionner de manière optimale uniquement lorsqu'il est utilisé avec les sphymo-oxymètres du fabricant d'origine de l'instrument. L'utilisation de ce capteur avec des instruments tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

GARANTIE

Masimo garantit au premier acheteur uniquement que chaque produit qu'il fabrique, utilisé en accord avec les consignes fournies avec le produit par Masimo, est exempt de vices de forme et de fabrication pendant une période de six (6) mois.

LA GARANTIE SUIVANTE CONSTITUE LA SEULE ET EXCLUSIVE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS À L'ACHETEUR PAR MASIMO. MASIMO DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE VERBALE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE RECOURS EXCLUSIF DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE, EST, À LA DISCRÉTION DE MASIMO, DE RÉPARER OU REMPLACER LE PRODUIT.

EXCLUSIONS DE GARANTIE

La présente garantie ne s'applique pas au produit utilisé sans prise en compte du mode d'emploi fourni ou soumis à un usage abusif, une négligence ou un accident. La présente garantie ne s'applique pas au produit branché à un quelconque système ou instrument non compatible avec le produit ou qui a été modifié, démonté puis remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

Capteurs digitaux SpO₂ réutilisables, adultes et enfants

EN AUCUN CAS MASIMO NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU QUICONQUE DE TOUT DOMMAGE ACCIDENTEL, INDIRECT, SPÉCIAL OU CONSÉQUENTIEL (Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, DES PERTES DE PROFITS) MÊME SI LA POSSIBILITÉ DE TELS DOMMAGES LUI EST CONNUE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO CONCERNANT LES PRODUITS VENDUS À L'ACHETEUR (AUX TERMES D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU DE TOUTE AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUIT(S) FAISANT L'OBJET DE LADITE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

PAS DE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR N'IMPLIQUE AUCUNE AUTORISATION TACITE OU EXPLICITE CONCERNANT L'UTILISATION DE CE CAPTEUR AVEC UN APPAREIL NON AUTORISÉ SÉPARÉMENT À FONCTIONNER AVEC LES CAPTEURS DCI ET DCIP DE LA SÉRIE RED.

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

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

SYMBOLES	DÉFINITION	SYMBOLES	DÉFINITION
	Mise en garde		Plage de température de stockage
Rx ONLY	Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin.		Limite d'humidité de stockage
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Conserver au sec
	Représentant agréé dans l'Union européenne		Ne contient pas de latex naturel
	Référence du catalogue (référence du modèle)		Pression atmosphérique (limite)
	Numéro de référence Masimo		Supérieur à
	Code de lot		Inférieur à
	Poids du patient		Fragile – Manipuler avec précaution
	Non stérile		Ne pas jeter
	Suivre les instructions d'utilisation		Patient pédiatrique

Protégé par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, équivalents internationaux, ou un ou plusieurs brevets référencés à l'adresse www.masimo.com/patents. Autres brevets en cours.

Technologie Masimo SET et technologie Rainbow sous licence de Masimo Corporation.

Masimo, SET, Rainbow et DCI de la série Red sont des marques déposées de Masimo Corporation.

Radical-7 et DCIP sont des marques déposées de Masimo Corporation.

Imprimé aux États-Unis.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril



Körpergewicht



Nicht entsorgen

ANWENDUNGSGEBIETE

Der wiederverwendbare Sensoren der Serie Red DCI® und DCIP™ ist für Einzelmessungen oder die kontinuierliche nicht invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz indiziert.

Red DCI- und DCIP-Sensoren dürfen nur zusammen mit Geräten verwendet werden, die Masimo Rainbow® SET®-Technologie unterstützen oder die für die Verwendung von Rainbow-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Wenden Sie sich an den Hersteller des betreffenden Oximeter-Systems, um sicherzustellen, dass die verwendeten Instrumente und Sensoren kompatibel sind. Jeder Instrumentenhersteller ist dazu verpflichtet, genau anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Instrumente kompatibel sind.

HINWEIS: Setzen Sie die wiederverwendbaren Red-Sensoren nicht bei Geräten ein, die keine Masimo Rainbow SET-Technologie unterstützen.

Sensorenindikationen:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET-Technologie	Masimo SET-Technologie
 Anbringungsstelle	> 30 kg	10 - 50 kg
Sättigungsgenauigkeit, bewegungslos	± 2%	± 2%
Sättigungsgenauigkeit, Bewegung	± 3%	± 3%
Pulsfrequenzgenauigkeit, bewegungslos	± 3 Schläge pro Minute	± 3 Schläge pro Minute
Pulsfrequenzgenauigkeit, Bewegung	± 5 Schläge pro Minute	± 5 Schläge pro Minute
Genauigkeit bei schwacher Durchblutung	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Puls ± 3 Schläge pro Minute	Puls ± 3 Schläge pro Minute

Wiederverwendbare Red DCI- und DCIP-Sensoren wurden auf ihre Genauigkeit bei Verwendung mit Radical-7™ Puls-CO-Oximetern getestet Masimo Rainbow SET -Technologie.

GEGENANZEIGEN

Red DCI- und DCIP-Sensoren dürfen nicht bei mobilen Patienten oder über längere Zeiträume eingesetzt werden. Die Sensoren müssen mindestens alle vier (4) Stunden entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden.

ANLEITUNG

A) Anbringungsstelle auswählen

- Wählen Sie eine Anbringungsstelle aus, die gut durchblutet ist und die die Bewegungsfreiheit von Patienten am wenigsten einschränkt. Wählen Sie möglichst den Ring- oder Mittelfinger der nicht dominierenden Hand.
- Alternativ können Sie auch einen anderen Finger der nicht dominierenden Hand wählen. Wählen Sie stets eine Anbringungsstelle aus, durch die das Detektorfenster des Sensors vollkommen bedeckt wird. Wenn die Hände nicht als Anbringungsstelle verwendet werden können, wählen Sie am besten den großen Zeh oder den daneben befindlichen Zeh.
- Diese Stelle sollte bei Anbringung des Sensors vollkommen sauber und trocken sein.

B) Sensor am Patienten befestigen

- Öffnen Sie den Sensor, indem Sie auf die Gelenklappen drücken. Legen Sie den Finger auf das Sensorfenster. Der fleischigste Teil des Fingers muss das Detektorfenster in der unteren Hälfte des Sensors bedecken. Die obere Hälfte des Sensors ist dort, wo sich das Kabel befindet. Die Fingerspitze muss den Fingeranschlag im Inneren des Sensors berühren. Bei einem langen Fingernagel kann der Nagel evtl. über den Fingeranschlag hinausragen (Abb. 1).
- Die Gelenklappen des Sensors müssen sich öffnen, damit der Sensor entlang des Fingers gleichmäßigen Halt findet. Prüfen Sie, ob der Sensor richtig sitzt. Um genaue Messwerte zu erhalten, muss das Detektor-Fenster vollkommen bedeckt sein (Abb. 2).
- Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel zur Oberseite der Hand des Patienten verläuft (Abb. 3). Schließen Sie den Sensor am Patientenkabel oder direkt am Gerät an.

C) Sensor aus dem Patientenkabel herausziehen

- Drücken Sie an beiden Seiten des Patientenkabel-Steckverbinders mit Daumen und Zeigefinger fest auf die grauen Knöpfe.
- Ziehen Sie den Sensor heraus (Abb. 4).

Wiederverwendbare SpO₂-Finger-sensoren für Erwachsene und Kinder

VORSICHT

Den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, um Beschädigungen zu vermeiden. Patientenkel nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisieren.

REINIGUNG: Um den Sensor zu reinigen, entfernen Sie ihn zuerst vom Patienten und trennen ihn vom Patientenkel. Sie können den Sensor dann mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch abwischen. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn am Patienten anbringen.

WARNHINWEISE

- Die Anbringungsstelle muss mindestens alle vier (4) Stunden überprüft werden, um sicherzustellen, dass der Sensor noch ordnungsgemäß befestigt und ausgerichtet ist.
- Besonders auf Patienten mit mangelhafter Durchblutung achten, da bei diesen Hautabtragungen und Drucknekrose auftreten können, wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt. Bei solchen Patienten muss die Anbringungsstelle mindestens alle zwei (2) Stunden nachgesehen werden.
- Bei schwacher Durchblutung muss an der Anbringungsstelle des Sensors in regelmäßigen Abständen auf Gewebeischämie geachtet werden, die zu Drucknekrose führen kann.
- Ist die Durchblutung an der Anbringungsstelle sehr schwach, können die Messwerte u. U. unterhalb der aktuellen arteriellen Kern-Sauerstoffsättigung des Patienten liegen.
- Durch falsch oder zu lose angebrachte Sensoren kann die arterielle Sauerstoffsättigung u. U. zu hoch oder zu niedrig angezeigt werden.
- Zum Befestigen des Sensors kein Klebeband verwenden, da dadurch Durchblutung und Messwerte beeinträchtigt werden können. Verwendung von zusätzlichem Klebeband kann auch zu Haut- oder Sensorschäden führen.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Defekte aufweisen. Keinen Sensor verwenden, der beschädigt ist oder bei dem elektrische Komponenten freiliegen.
- Versuchen Sie nicht, Masimo Sensoren oder Kabel zu überarbeiten, zu verändern oder wiederzuverwenden, da dies zu Schäden an den elektrischen Komponenten und u. U. zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Den Sensor nicht in Flüssigkeiten eintauchen, um Beschädigungen zu vermeiden. Nicht sterilisieren.
- Alle Kabel sorgfältig verlegen, damit sich kein Patient darin verfangen oder aufhängen kann.
- Intravasculäre Farbstoffe oder extern angewandte Farben (wie z. B. Nagellack) können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin (COHb)-Spiegel kann ebenfalls ungenaue SpO₂-Messungen verursachen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin (MetHb)-Spiegel kann zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Gleichfalls kann ein nicht ordnungsgemäß angebrachter Sensor die Ursache ungenauer Messungen sein.
- Den Sensor nicht während der NMR-Tomographie verwenden.
- Den Sensor nicht an Gliedmaßen befestigen, die mit einem Arterienkatheter oder der Manschette eines Blutdruckmessgeräts versehen sind.
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch das Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten ist in solchen Fällen mit der durchs EKG angezeigten Herzfrequenz zu vergleichen.
- Durch venöse Stauung kann die aktuelle arterielle Sauerstoffsättigung u. U. zu niedrig angezeigt werden. Es muss daher auf ordnungsgemäßen venösen Abfluss an der Anbringungs- bzw. Überwachungsstelle geachtet werden. Der Sensor sollte sich nicht unterhalb der Herzene befinden (z. B. nicht an der Hand eines im Bett liegenden Patienten, dessen Arm aus dem Bett hängt).
- Venenpulsation kann zu niedrige Messwerte ergeben (z. B. durch Trikuspidalinsuffizienz).
- Den Sensor in keiner Weise modifizieren oder abändern, da dadurch Funktion und Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal[™]-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 8.760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

TECHNISCHE DATEN

Bei Verwendung mit Masimo Rainbow SET Puls-CO-Oximeter-Monitoren oder lizenzierten Masimo Rainbow SET CO-Pulsoximeter-Modulen sind die wiederverwendbaren Red DCI- und DCIP-Sensoren bei bewegungslosem Verhalten von erwachsenen Personen und 70% – 100% SpO₂ auf ± 2 Stellen (± 1 Standardabweichung) genau. Die Pulsfrequenz ist bei 25 – 240 Schlägen/Minute auf ± 3 Stellen genau (± 1 Standardabweichung).

Die Sättigung wird durch wiederverwendbare Red DCI- und DCIP-Sensoren bei in Bewegung befindlichen erwachsenen Personen und 70% – 100% SpO₂ auf ± 3 Stellen (± 1 Standardabweichung) genau angezeigt. Die Pulsfrequenz ist bei wiederverwendbaren Red DCI- und DCIP-Sensoren während der Bewegung und bei 25 – 240 Schlägen/Minute auf ± 5 Stellen (± 1 Standardabweichung) genau. Wiederverwendbare Red DCI-Sensoren wurden auf ihre Genauigkeit bei Verwendung mit Radical-7 Puls-CO-Oximetern getestet.

INSTRUMENTENCHARAKTERISTIK



Diese Sensoren dürfen nur zusammen mit Geräten verwendet werden, die auf der Masimo Rainbow SET-Technologie basieren, oder mit Pulsoximetrie-Monitoren, die für Verwendung von Rainbow-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Jeder einzelne Sensor ist nur für die Pulsoximetrie-Systeme des betreffenden Originalherstellers vorgesehen. Bei anderen Systemen kann nicht garantiert werden, dass der Sensor einwandfrei funktioniert. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Instrumenten kann zu Funktionsstörungen führen.

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet dem Erstkäufer gegenüber, dass jedes von Masimo hergestellte Produkt, sofern es der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung entsprechend verwendet wird, mindestens (6) Monate lang einwandfrei funktioniert und keine Verarbeitungs- oder Materialfehler aufweist.

DIE VORSTEHEND GENANNTEN GEWÄHRLEISTUNG IST DEM KÄUFER GEGENÜBER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH DIE HAFTUNG FÜR ALLE ANDERWEITIGEN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS. DAS BEZIEHT SICH EINSCHRÄNKUNGSLOS AUCH AUF GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. BEI FEHLERHAFTER FUNKTION DES PRODUKTS ODER VERARBEITUNGS- BZW. MATERIALFEHLERN BESTEHT DIE EINZIGE VERPFLICHTUNG MASIMOS UND DER EINZIGE RECHTSBEHELF DES KUNDEN IN REPARATUR ODER ERSAZ DES PRODUKTS, UND ZWAR GANZ IM ERMESSEN VON MASIMO.

Serie Red DCI® und DCIP™

de

Wiederverwendbare SpO₂-Finger-sensoren für Erwachsene und Kinder

GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die nicht der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung gemäß bzw. falsch oder fahrlässig verwendet wurden oder extern verursachte Beschädigungen aufweisen. Ein Produkt, das an ein dafür nicht vorgesehenes Gerät angeschlossen oder aber verändert, zerlegt bzw. irgendwie wieder zusammengebaut wurde, fällt ebenfalls nicht unter diese Gewährleistung. Diese Gewährleistung gilt nicht für Sensoren und Patientenkabel, die überarbeitet, verändert oder wiederverwendet wurden.
























AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (DAS SCHLIESST EINSCHRÄNKUNGSLOS AUCH ENTGANGENEN GEWINN EIN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH AUS EINEM VERTRAG, EINER GEWÄHRLEISTUNG ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. MASIMO ÜBERNIMMT KEINE HAFTUNG FÜR SCHÄDEN, DIE AUS DER ÜBERARBEITUNG, VERÄNDERUNG ODER WIEDERVERWENDUNG EINES PRODUKTS ENTSTEHEN. DIE VORSTEHEND GENANNTE EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS BEDEUTET KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ERLAUBNIS, DIESEN SENSOR IN ZUSAMMENHANG MIT IRGEND EINEM GERÄT ZU VERWENDEN, FÜR DAS KEINE LIZENZ ZUM EINSATZ MIT DCI- UND DCIP-SENSOREN GEGEBEN IST.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

Folgende Symbole können auf dem Produkt oder dem Label zu sehen sein:

SYMBOLE	DEFINITION	SYMBOLE	DEFINITION
	Vorsicht		Lagertemperatur
Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Hersteller		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Katalognummer (Modellnummer)		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Masimo-Referenznummer		Größer als
	Chargencode		Kleiner als
	Körpergewicht		Vorsicht, zerbrechlich
	Nicht steril		Nicht entsorgen
	Gebrauchsanweisung befolgen		Kinderpatient

Dieses Produkt fällt unter eines oder mehrere der folgenden US-Patente: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986 und 5,758,644 bzw. unter entsprechende internationale Patente oder eines oder mehrere der auf der Website www.masimo.com/patents angeführten Patente. Weitere Patente angemeldet. Masimo SET-Technologie und Rainbow-Technologie werden unter Lizenz der Masimo Corporation verwendet.

Masimo, SET,  Rainbow und DCI sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Radical-7 und DCIP sind Warenzeichen der Masimo Corporation.

Trykt i USA.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile



Peso corporeo



Raccolta rifiuti separata


ISTRUZIONI

I sensori riutilizzabili DCI® e DCIP™ Red sono indicati per il controllo spot o il monitoraggio continuo non invasivo sia della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO₂) che della frequenza cardiaca.

I sensori DCI e DCIP Red sono utilizzati solo con strumenti dotati della tecnologia Masimo Rainbow® SET® o concessi in licenza per l'utilizzo di sensori Rainbow compatibili. Rivolgersi al produttore dell'ossimetro in dotazione per informazioni sulla compatibilità di uno strumento specifico con i diversi modelli di sensori. È responsabilità del produttore determinare la compatibilità tra gli strumenti prodotti ed ogni modello di sensore.

NOTA: non utilizzare i sensori Red riutilizzabili con tecnologia diversa da Masimo Rainbow SET.

Di seguito vengono fornite le caratteristiche del sensore:

	DCI Red	DCIP Red
	Tecnologia Masimo SET	Tecnologia Masimo SET
	> 30 kg	10 - 50 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano
Precisione della saturazione in assenza di movimento	± 2%	± 2%
Precisione della saturazione in presenza di movimento	± 3%	± 3%
Precisione della frequenza del polso in assenza di movimento	± 3 bpm	± 3 bpm
Precisione della frequenza del polso in presenza di movimento	± 5 bpm	± 5 bpm
Precisione in condizioni di bassa perfusione	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Polso ± 3 bpm	Polso ± 3 bpm

I sensori riutilizzabili DCI e DCIP Red sono stati convalidati con il CO-Ossimetro del polso Radical-7™ tecnologia Masimo Rainbow SET.

CONTROINDICAZIONI

I sensori DCI e DCIP Red non sono indicati per l'impiego su pazienti in movimento o per periodi prolungati. Devono essere rimossi e riposizionati su un sito di monitoraggio diverso almeno ogni quattro (4) ore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere un sito con una buona perfusione e che limiti seppur minimamente i movimenti di un paziente cosciente. Preferire l'anulare o il dito medio della mano non dominante.
- In alternativa, si può utilizzare le altre dita della mano non dominante. Scegliere sempre un sito che venga coperto interamente dalla finestrella del rilevatore del sensore. È possibile utilizzare l'alluce o il secondo dito del piede su pazienti non in movimento o le cui mani non sono disponibili.
- Il sito deve essere pulito ed asciugato prima di applicarvi il sensore.

B) Applicazione del sensore al paziente

1. Aprire il sensore premendo le linguette incernierate. Posizionare il dito scelto sulla finestrella del rilevatore del sensore. La finestrella del rilevatore nella metà inferiore del sensore deve coprire il polpastrello del dito. La parte superiore del sensore è identificata dal cavo. La punta del dito deve toccare il fermo per il dito sollevato all'interno del sensore. Se l'unghia è lunga, potrebbe estendersi e superare il fermo del dito (figura 1).
2. Le linguette incernierate del sensore devono aprirsi per distribuire in modo uniforme la presa dello stesso lungo l'intero dito. Controllare che la posizione del sensore sia corretta. È necessario coprire totalmente la finestrella del rilevatore per l'acquisizione di dati affidabili (figura 2).
3. Orientare il sensore in modo che il cavo sia disposto verso il dorso della mano del paziente (figura 3). Collegare il connettore del sensore al cavo paziente o direttamente al dispositivo.

C) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Porre il pollice e l'indice sui pulsanti grigi ubicati sui due lati del connettore del cavo paziente.
2. Premere con fermezza sui pulsanti e tirare per distaccare il sensore (figura 4).

ATTENZIONE

Non bagnare o immergere il sensore in alcuna soluzione liquida per evitare di danneggiarlo. Non sterilizzare per irradiazione, con vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

PULIZIA: per pulire il sensore, rimuoverlo innanzitutto dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente. È possibile pulire il sensore strofinando con un tamponcino imbevuto di alcool isopropilico al 70%. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo su un paziente.

Sensori SpO₂ riutilizzabili per le dita di pazienti adulti e pediatrici

AVVERTENZE

- Verificare il sito di applicazione almeno ogni quattro (4) ore per confermare l'adesione del sensore, l'integrità della pelle e l'allineamento corretto.
- Prestare la massima attenzione se il paziente esibisce scarsa perfusione: erosione cutanea e necrosi pressoria sono causate da un sensore rimasto applicato allo stesso sito per un tempo eccessivo. Controllare il sito almeno ogni due (2) ore se il paziente ha scarsa perfusione.
- In presenza di scarsa perfusione, il sito di applicazione del sensore deve essere esaminato per identificare sintomi di ischemia tissutale, che può portare a necrosi pressoria.
- Se la perfusione nel sito monitorato è scarsa, i valori rilevati potrebbero essere inferiori rispetto alla saturazione arteriosa di ossigeno.
- Se un sensore è disallineato o si sposta può dare origine a letture imprecise (per eccesso o difetto) dell'effettiva saturazione arteriosa di ossigeno.
- Non fissare il sensore al sito con un cerotto, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e portare a letture imprecise. L'uso del cerotto può ledere la pelle o danneggiare il sensore.
- Il sensore non deve presentare difetti visibili. Non impiegare sensori danneggiati o con circuiti elettrici esposti.
- Non tentare di ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi del paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Non bagnare o immergere il sensore in alcuna soluzione liquida per evitare di danneggiarlo. Non sterilizzare.
- Disporre ordinatamente tutti i cavi attorno al paziente per evitare aggrovigliamenti o il rischio di strangolamento.
- La presenza di coloranti intravascolari o colorazioni applicate esternamente, quali smalto per unghie, può dar luogo a errori di misurazione SpO₂.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare misurazioni SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di metemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni SpO₂ imprecise.
- L'applicazione non corretta del sensore può dare origine a letture imprecise.
- Non utilizzare il sensore durante esami di risonanza magnetica.
- Evitare di collocare il sensore su un arto al quale sia già stato applicato un catetere arterioso o un bracciale sfigomanometrico.
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono interferire con la frequenza del polso visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza del polso del paziente in funzione della frequenza cardiaca ECG.
- La congestione venosa può determinare letture imprecise dell'effettiva saturazione arteriosa di ossigeno. Verificare pertanto che l'efflusso venoso dal sito di monitoraggio sia adeguato. Il sensore non deve essere applicato sotto il livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio penzolante dalla sponda del letto).
- Le pulsazioni venose possono produrre letture imprecise (es. rigurgito della valvola tricuspidale).
- Non alterare o modificare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulle prestazioni e/o la precisione del sensore.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 8.760 ore di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

SPECIFICHE

Se l'uso avviene in combinazione con monitor o moduli per CO-ossimetria del polso Masimo Rainbow SET concessi in licenza, in totale assenza di movimento la precisione dei sensori DCI e DCIP Red riutilizzabili da 70% a 100% SpO₂ è di ± 2 cifre (± 1 DS) per gli adulti. La precisione della frequenza del polso nell'intervallo 25 – 240 bpm è ± 3 bpm, (± 1 DS).

La precisione di saturazione dei sensori riutilizzabili DCI e DCIP Red durante il movimento da 70% a 100% SpO₂ è di ± 3 cifre (± 1 DS) per gli adulti. La precisione della frequenza del polso dei sensori riutilizzabili DCI e DCIP Red durante il movimento da 25-240 bpm è di ± 5 cifre (± 1 DS). I sensori riutilizzabili DCI e DCIP Red sono stati convalidati con il CO-Ossimetro del polso Radical-7.

FUNZIONALITÀ



Questi sensori sono utilizzabili solo con strumenti dotati della tecnologia Rainbow Masimo SET o monitor di pulsossimetri concessi in licenza per l'utilizzo di sensori Rainbow compatibili. Ogni modello di sensore è stato studiato per il funzionamento corretto solo con un determinato pulsossimetro. L'uso di un sensore con strumenti non idonei può compromettere le prestazioni.

GARANZIA

Masimo garantisce al solo acquirente originale che il prodotto sarà privo di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di sei (6) mesi, purché utilizzato nel rispetto delle istruzioni che lo accompagnano.

LA GARANZIA SUESPOSTA HA CARATTERE UNICO ED ESCLUSIVO E RIGUARDA I PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO ESCLUDE ESPRESSAMENTE OGNI ALTRA GARANZIA IMPLICITA, ESPLICITA O VERBALE, COMPRESA A TITOLO ESEMPLIFICATIVO MA NON ESAUSTIVO OGNI GARANZIA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. L'UNICO OBBLIGO DI MASIMO E L'UNICO RICORSO SPETTANTE ALL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DELLA GARANZIA RIGUARDANO LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO, A DISCREZIONE DI MASIMO.

ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

La presente garanzia non è estesa ad alcun prodotto che sia stato usato violando le istruzioni operative fornite a corredo del prodotto o che sia stato oggetto di uso improprio, incuria o incidente e di danni causati dall'esterno. La garanzia non riguarda alcun prodotto che sia stato collegato ad uno strumento o sistema per cui non fosse stato predisposto, che sia stato modificato oppure smontato o riassembleato. Questa garanzia non è valida per i sensori o i cavi del paziente ritrattati, risterilizzati o riciclati.

IL PRODUTTORE DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O CHICCISSIMA PER DANNI FORTUITI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENTI (COMPRESA, SENZA AD ESSA LIMITARSI, LA PERDITA DI PROFITTO), ANCHE QUALORA MASIMO FOSSE STATA AVVERTITA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. IN NESSUN CASO, LA RESPONSABILITÀ TOTALE DI MASIMO PER PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (PER CONTRATTO, GARANZIA, TORTO O RECLAMO DI SORTA) DOVRÀ SUPERARE L'IMPORTO VERSATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTO OGGETTO DEL RECLAMO. In nessun caso Masimo sarà responsabile di danni dovuti a prodotti ritrattati, risterilizzati o riciclati. LE LIMITAZIONI IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI PERTINENTI, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.

Sensori SpO₂ riutilizzabili per le dita di pazienti adulti e pediatrici

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUNA LICENZA ESPLICITA O IMPLICITA PER IL SUO USO CON QUALSIASI PRESIDIO CHE NON SIA MUNITO DI AUTORIZZAZIONE SEPARATA PER L'USO DI SENSORI DCI E DCIP RED.

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

I simboli seguenti possono essere presenti sul prodotto o sulla sua etichetta:

SIMBOL	DEFINIZIONE	SIMBOL	DEFINIZIONE
	Attenzione		Intervallo temperatura di conservazione
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico.		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Conservare in un luogo asciutto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non contiene lattice di gomma naturale
	Numero catalogo (numero modello)		Limite di pressione atmosferica
	Numero di riferimento Masimo		Maggiore di
	Codice lotto		Minore di
	Peso corporeo		Fragile, maneggiare con cura
	Non sterile		Raccolta rifiuti separata
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Paziente pediatrico

Coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, equivalenti internazionali, uno o più dei brevetti menzionati su www.masimo.com/patents. Altri brevetti in corso di concessione.

Tecnologia Masimo SET e tecnologia Rainbow concesse in licenza da Masimo Corporation.

Masimo, Radical-7, SET, , Rainbow e DCI sono marchi depositati a livello federale della Masimo Corporation.

Radical-7 e DCIP sono marchi di fabbrica della Masimo Corporation.

Stampato negli Stati Uniti d'America.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril



Peso corporal



No desechar

INDICACIONES

Los sensores Red DCI® y DCIP™ reutilizables están indicados para "verificación" al azar o monitorización no invasiva continua de saturación arterial de oxígeno (SpO₂) y pulso.

Los sensores Red DCI y DCIP se utilizan sólo con instrumentos que posean la tecnología Masimo SET® Rainbow o que cuenten con una licencia para la utilización de sensores compatibles con Rainbow. Consulte a los fabricantes de cada sistema de oximetría para ver si el instrumento concreto es compatible con el modelo de sensor. El fabricante de cada instrumento tiene la responsabilidad de determinar si su instrumento es compatible con un modelo de sensor concreto.

NOTA: No intente usar los sensores reutilizables de Red con una tecnología que no posea la tecnología Masimo SET Rainbow.

El sensor se indica de la siguiente manera:

	Red DCI	Red DCIP
	Tecnología Masimo SET	Tecnología Masimo SET
Lugar de aplicación	> 30 kg	10 - 50 kg
Lugar de aplicación	Dedo de mano o de pie	Dedo de mano
Precisión de la saturación, sin movimiento	± 2%	± 2%
Precisión de la saturación, con movimiento	± 3%	± 3%
Precisión de la frecuencia del pulso, sin movimiento	± 3 lpm	± 3 lpm
Precisión de la frecuencia del pulso, con movimiento	± 5 lpm	± 5 lpm
Precisión con perfusión baja	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Pulso ± 3 lpm	Pulso ± 3 lpm

Los sensores Red DCI y DCIP reutilizables se han validado en el CO-Oxímetro de pulso Radical-7™ con tecnología Masimo SET Rainbow.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores Red DCI y DCIP están contraindicados para pacientes ambulatorios o periodos de uso prolongados. Deben retirarse y volver a colocarse en un lugar de monitorización distinto al menos cada cuatro (4) horas.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar de aplicación

- Elija un lugar de aplicación que tenga buena perfusión y restrinja al máximo los movimientos conscientes del paciente. Se prefiere el dedo anular o medio de la mano no dominante.
- Alternativamente, pueden utilizarse los otros dedos de la mano no dominante. Siempre elija un lugar de aplicación que cubra completamente la ventana de detección del sensor. Se puede utilizar el dedo gordo o el dedo largo del pie (al lado del dedo gordo) en pacientes restringidos o en pacientes cuyas manos no estén disponibles.
- El lugar de aplicación debe estar libre de residuos y seco antes de colocar el sensor.

B) Cómo adherir el sensor al cuerpo del paciente

1. Abra el sensor presionando las lengüetas con bisagras. Coloque el dedo seleccionado sobre la ventana del sensor. La parte más carnosa del dedo debe cubrir la ventana del detector en la mitad inferior del sensor. La mitad superior del sensor se identifica por el cable. La punta del dedo debe tocar el tope levantado para el dedo dentro del sensor. Si la uña del dedo es larga, puede extenderse más allá del tope para el dedo (Fig. 1).
2. Las lengüetas con bisagras del sensor deben abrirse para distribuir el mango del sensor de manera uniforme a lo largo del dedo. Verifique la posición del sensor para verificar su correcta colocación. Con el fin de obtener datos exactos, debe cubrir por completo la ventana de detección (Fig. 2).
3. Oriente el sensor de modo que el cable se extienda hacia la parte superior de la mano del paciente (Fig. 3). Conecte el conector del sensor al cable del paciente o directamente al dispositivo.

C) Cómo desconectar el sensor del cable del paciente

1. Coloque sus dedos pulgar e índice sobre los botones grises que hay a cada lado del conector del cable del paciente.
2. Presione firmemente los botones grises y tire para extraer el sensor (Fig. 4).

PRECAUCIÓN

Con el fin de evitar daños al sensor, no lo deje en remojo ni lo sumerja en ningún líquido. No lo esterilice mediante irradiación, vapor, en autoclave ni con óxido de etileno.

LIMPIEZA: Para limpiar el sensor, retírelo primero del paciente y desconéctelo del cable del paciente. Entonces, podrá limpiar el sensor pasándole un trapo humedecido con alcohol isopropílico al 70%. Permita que el sensor se seque antes de colocarlo sobre el paciente.

Sensores de SpO₂ reutilizables para dedo, para pacientes adultos y pediátricos

ADVERTENCIAS


- El lugar debe comprobarse al menos cada cuatro (4) horas para asegurar una adherencia adecuada, la integridad de la piel y una alineación correcta.
- Tenga la máxima precaución con los pacientes que tengan perfusión pobre; si no se cambia de lugar el sensor con frecuencia, puede aparecer erosión cutánea y necrosis por presión. En los pacientes con perfusión pobre, evalúe el lugar de monitorización al menos cada dos (2) horas.
- Durante los períodos de perfusión baja, es necesario evaluar el lugar de aplicación del sensor con frecuencia, por si aparecieran signos de inflamación tisular, que puede conducir a una necrosis por presión.
- Si hay muy poca perfusión en el lugar de monitorización, es posible que las lecturas sean inferiores a la saturación de oxígeno arterial central.
- Si los sensores están mal aplicados o quedan parcialmente desprendidos, pueden producirse lecturas superiores o inferiores a la saturación de oxígeno arterial real.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al lugar de aplicación; esto puede restringir el flujo sanguíneo y ocasionar lecturas inexactas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar lesiones en la piel o dañar el sensor.
- El sensor no debe presentar defectos visibles. No utilice nunca un sensor dañado o un sensor cuyos circuitos eléctricos hayan quedado expuestos.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar posibles lesiones al paciente.
- Con el fin de evitar daños al sensor, no lo deje en remojo ni lo sumerja en ningún líquido. No intente esterilizarlo.
- Acomode con cuidado el cable del sensor y el cable del paciente, de modo que se reduzca la posibilidad de que el paciente se enrede o incluso se asfixie.
- El uso de tintes intravasculares o de colores aplicados externamente (por ejemplo, esmalte de uñas) puede conducir a mediciones inexactas de la SpO₂.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden conducir a mediciones inexactas de la SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) conducen a mediciones inexactas de la SpO₂.
- La aplicación incorrecta del sensor puede ocasionar mediciones incorrectas.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética nuclear (RMN).
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se tenga aplicado un catéter arterial o un manguito para tomar la tensión.
- Las pulsaciones provenientes del balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia del pulso que aparece en la pantalla del oxímetro de pulso. Compruebe la frecuencia del pulso del paciente contrastándola con la frecuencia cardiaca del ECG.
- La congestión venosa puede ocasionar una lectura de la saturación de oxígeno arterial inferior a la real. Por lo tanto, asegure un flujo venoso adecuado desde el lugar de monitorización. El sensor no debe estar por debajo de la altura del corazón (por ejemplo, un sensor en la mano de un paciente que está en cama con el brazo colgando).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneamente bajas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- No modifique ni altere el sensor en forma alguna. Cualquier alteración o modificación puede perjudicar su rendimiento o exactitud.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja mientras se esté monitorizando a pacientes consecutivos después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 8.760 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

ESPECIFICACIONES

Cuando se utilizan con los monitores o los módulos con licencia de co-oximetría de pulso Masimo SET Rainbow, sin movimiento, la precisión de los sensores Red DCI y DCIP reutilizables del 70% al 100% de SpO₂ es ± 2 dígitos (± 1 desviación estándar) para adultos. La exactitud de la frecuencia del pulso de 25 a 240 latidos por minuto (lpm) es ± 3 dígitos (± 1 desviación estándar).

La exactitud de la saturación de los sensores Red DCI y DCIP reutilizables en movimiento del 70% al 100% SpO₂ es ± 3 dígitos (± 1 desviación estándar) para adultos. La exactitud de la frecuencia del pulso de los sensores Red DCI y DCIP reutilizables en movimiento de 25 a 240 lpm es ± 5 dígitos (± 1 desviación estándar). Los sensores Red DCI y DCIP reutilizables se han validado en el CO-Oxímetro de pulso Radical-7.

CAPACIDAD DEL INSTRUMENTO

 Estos sensores están diseñados para utilizarse sólo con instrumentos que posean la tecnología Masimo SET Rainbow o monitores de pulsioximetría que cuenten con una licencia para la utilización de sensores compatibles con Rainbow. Cada sensor está diseñado para funcionar correctamente exclusivamente en los sistemas de pulsioximetría del fabricante del instrumento original. El uso de este sensor con otros instrumentos puede llevar a que no funcione o a que funcione incorrectamente.

GARANTÍA

Masimo garantiza, sólo al comprador inicial, que cada producto que fabrica, cuando se utiliza conforme a las instrucciones incluidas junto con los productos fabricados por Masimo, estará libre de defectos en los materiales y en la mano de obra durante un período de seis (6) meses.

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS VENDIDOS POR MASIMO AL COMPRADOR. MASIMO DENIEGA EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, YA FUESE ORAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDA SIN CARÁCTER EXCLUYENTE CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O DE IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN LEGAL DE MASIMO, Y EL ÚNICO REMEDIO LEGAL EXCLUSIVO A QUE TIENE DERECHO EL COMPRADOR, EN CASO DE VULNERACIÓN DE LAS GARANTÍAS MENCIONADAS ANTERIORMENTE, SERÁ, SEGÚN ELIJA MASIMO, LA REPARACIÓN O LA SUSTITUCIÓN DEL PRODUCTO.

Sensores de SpO₂ reutilizables para dedo, para pacientes adultos y pediátricos

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no cubre ningún producto que haya sido utilizado contraviniendo las instrucciones de uso que se suministran con el producto, haya estado sujeto a uso incorrecto, negligencia o accidente, o haya sido dañado por causas externas al mismo. Esta garantía no cubre ningún producto que haya estado conectado a un sistema o instrumento para los que el producto no esté indicado, ni cubre tampoco ningún producto que haya sido modificado, desarmado o rearmado. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se reacondicionaron, reciclaron o volvieron a procesar.

EN NINGÚN CASO SERÁ MASIMO RESPONSABLE, ANTE EL COMPRADOR O ANTE CUALQUIER OTRA PERSONA, DE CUALQUIER DAÑO O PERJUICIO INCIDENTAL, INDIRECTO, ESPECIAL O CONSECUENTE (INCLUIDOS, ENTRE OTROS, LAS PÉRDIDAS DE BENEFICIOS), INCLUSO SI SE HA AVISADO A MASIMO DE LA POSIBILIDAD DE TALES DAÑOS O PERJUICIOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO EN RELACIÓN CON CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (YA SEA QUE SE ALEGUE CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO O CUALQUIER OTRA RECLAMACIÓN) NO SUPERARÁ, EN NINGÚN CASO, LA CANTIDAD DE DINERO PAGADA POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTOS IMPLICADOS EN TAL RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS CON UN PRODUCTO QUE SE REACONDICIONÓ, RECICLÓ O VOLVIÓ A PROCESAR. LAS LIMITACIONES EXPUESTAS EN ESTA SECCIÓN NO EXCLUYEN CUALQUIER RESPONSABILIDAD QUE, AL AMPARO DE LA LEY DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS APLICABLE, NO PUEDA EXCLUIRSE LEGALMENTE MEDIANTE CONTRATO.

LICENCIA NO IMPLÍCITA

LA COMPRA O LA POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE UNA LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA PARA UTILIZAR EL SENSOR JUNTO CON CUALQUIER DISPOSITIVO QUE NO HAYA SIDO AUTORIZADO POR SEPARADO PARA SU USO CON LOS SENSORES RED DCI Y DCIP.

PRECAUCIÓN: LA LEGISLACIÓN FEDERAL DE EE.UU. LIMITA LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A UN MÉDICO O POR INDICACIÓN MÉDICA.

Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o en la etiqueta del producto:

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Precaución		Rango de temperatura de almacenamiento
Rx ONLY	Precaución: Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico.		Límites de humedad de almacenamiento
	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		No usar si el envase está dañado
	Fabricante		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Manténgase seco
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fabricado sin látex de caucho natural
	Número de catálogo (número de modelo)		Límites de presión atmosférica
	Número de referencia de Masimo		Mayor que
	Código de lote		Menor que
	Peso corporal		Frágil, manéjese con cuidado
	No estéril		No desechar
	Síganse las instrucciones de uso		Paciente pediátrico

Producto protegido por una o más de las patentes norteamericanas siguientes: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, sus equivalentes internacionales, o una o más de las patentes enumeradas en www.masimo.com/patents. Otras patentes pendientes.

Tecnología Masimo SET y tecnología Rainbow con licencia de Masimo Corporation.

Masimo, SET, Rainbow y DCI son marcas comerciales de Masimo Corporation federalmente registradas.

Radical-7 y DCIP son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Impreso en EE.UU.

Återanvändbara SpO₂ fingersensorer för vuxna och barn

BRUKSANVISNING

återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitex



Osteril



Kroppsvikt



Kassera inte


INDIKATIONER

Red återanvändbara DCI®- och DCIP™-sensorer indikeras för placering på flera ställen är indicerad för användning för antingen punktkontroll eller kontinuerlig icke-invasiv övervakning av arteriell syremättnad (SpO₂) och pulsfrekvens.

Red DCI- och DCIP-sensorer får endast användas med instrument som innehåller Masimo SET® Rainbow-teknik eller som är licensierade att använda Rainbow-kompatibla sensorer. Rådfråga individuella tillverkare av pulsoximetersystem för kompatibiliteten av särskilda instrument och sensormodeller. Varje instrumenttillverkare ansvarar för att fastställa om deras instrument är kompatibla med varje sensormodell.

OBSI! Försök inte att använda Red återanvändbara sensorer med teknik som inte har Masimo SET Rainbow-tekniken.

Sensorn indikeras för följande:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET-teknik	Masimo SET-teknik
	> 30 kg	10 - 50 kg
Appliceringsställe	Finger eller tå	Finger
Mättnadsprecision, utan rörelse	± 2 %	± 2 %
Mättnadsprecision, rörelse	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensprecision, utan rörelse	± 3 spm	± 3 spm
Pulsfrekvensprecision, rörelse	± 5 spm	± 5 spm
Låg perfusionsprecision	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %
	Puls ± 3 spm	Puls ± 3 spm

Red återanvändbara DCI- och DCIP-sensorer har godkänts på Radical-7™ Puls-CO-Oximetern har Masimo SET Rainbow-tekniken.

KONTRAIKATIONER

Red DCI- och DCIP-sensorer är kontraindikerade för användning på mobila patienter eller under långvariga användningsperioder. De måste tas loss och omplaceras till en annan övervakningsposition minst var fjärde (4) timma.

INSTRUKTIONER

A) Val av placering

- Välj en placering med god perfusion och som minst hindrar en vaken patients rörelser. Ring- eller långfingret på den dominerande handen är att rekommendera.
- Alternativt kan de övriga fingrarna på den icke dominerande handen användas. Välj alltid en plats som helt täcker sensorns fototransistorfönster. Stortån eller den långa tån (intill stortån) kan användas på lugna patienter eller på patienter vars händer inte finns tillgängliga.
- Platsen ska vara rengjord och torr innan sensorn sätts fast.

B) Fäst sensorn på patienten

1. Öppna sensorn genom att trycka på gångjärnsflikarna. Placera den utvalda tån eller fingret över sensorns fönster. Tåns eller fingrets köttigaste del ska täcka fototransistorfönstret på sensorns undre hälft. Sensorns övre hälft identifieras av kabeln. Fingrets topp ska nudda vid det upphöjda fingerstoppet inuti sensorn. Om nageln är lång kan den nå över och passera fingertoppen (fig. 1).
2. Sensorns gångjärnsflikar ska öppnas för att fördela ett jämnt grepp åt sensorn utmed fingrets längd. Kontrollera sensorns placering för att bekräfta korrekt positionering. Fototransistorfönstret måste vara helt täckt för att säkerställa att data är korrekta (fig. 2).
3. Placera sensorn så att kabeln löper mot ovasidan på patientens hand (fig. 3). Anslut sensorkontakten till en patientkabel, eller direkt i enheten.

C) Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. Sätt tummen och pekfingret på de grå knapparna på vardera sidan om patientkabelanslutningen.
2. Tryck hårt på de grå knapparna och dra för att avlägsna sensorn (fig. 4).

VAR FÖRSIKTIG

Sensorn får ej blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Sterilisera inte genom strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

RENGÖRING: För att rengöra sensorn måste den först lossas från patienten och kopplas loss från patientkabeln. Du kan sedan rengöra sensorn genom att torka av den med en dyna med 70 % isopropylalkohol. Låt sensorn torka innan den placeras på en patient.

Återanvändbara SpO₂ fingersensorer för vuxna och barn

VARNINGAR

- Platsen måste kontrolleras minst var fjärde (4) timme för att säkerställa tillräcklig vidhäftning, hudens integritet och rätt placering.
- Vidtag yttersta försiktighet med patienter som har dålig perfusion. Om inte sensorn flyttas ofta kan den orsaka skador på huden och trycknekros. Undersök platsen minst varannan timme på patienter med dålig perfusion.
- Vid låg perfusion måste sensorplatsen undersökas ofta efter tecken på vävnadsischemi, vilket kan leda till trycknekros.
- Vid mycket låg perfusion på övervakningsplatsen kan mätvärden visas som är lägre än den verkliga arteriella syrgasmättnaden.
- En eller flera sensorer som placeras fel och som delvis lossnar kan orsaka mätvärden som ligger antingen över eller under den verkliga arteriella syrgasmättnaden.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen då detta kan begränsa blodflödet och leda till felaktiga mätvärden. Huden eller sensorn kan skadas om extra tejp används.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottade elektriska kretslopp.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada
- Sensorn får ej blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning. Försök inte att sterilisera den.
- Dra kablarna och patientkablarna försiktigt för att minska risken att patienten trasslar in sig i dem eller att patienten stryps.
- Intravaskulära färgämnen eller externt applicerad färg (såsom nagellack) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda mängder Koloxidhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda mängder Methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Underlåtenhet att fästa sensorn på korrekt sätt kan orsaka felaktiga mätningar.
- Använd inte sensorn under magnetröntgen.
- Undvik att placera sensorn på extremiteter som har en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan öka pulsfrekvensen som visas i pulsoximeterns teckenfönster. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen.
- Venös kongestion kan orsaka för låga avläsningar av den verkliga arteriella syrgasmättnaden. Säkerställ därför korrekt venöst utflöde från övervakningsplatsen. Sensorn ska inte befinna sig under hjärtnivå (t.ex. en sensor på en sängliggande patient vars arm hänger ner mot golvet).
- Venpulsationer kan orsaka felaktigt låga avläsningar (t.ex. tricuspidalis-regurgitation).
- Modifiera och ändra inte sensorn på något sätt. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetsens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oönskade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

SPECIFIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimos SET Rainbow puls-CO-oximetermonitorer eller tillsammans med licensierade Masimo Rainbow SET-puls-co-oximetermoduler, när ingen rörelse finns, ligger noggrannheten för Red återanvändbara DCI och DCIP-sensorer mellan 70 % och 100 % SpO₂ är ± 2 siffror (± 1 std.avv.) för vuxna. Noggrannheten för pulsfrekvens från 25-240 bpm är ± 3 siffror (± 1 Std. avv.).

Mättnadsnoggrannheten hos Red återanvändbara DCI- och DCIP-sensorer under rörelse mellan 70 % och 100 % SpO₂ är ± 3 siffror (± 1 std.avv.) för vuxna. Pulsfrekvensens noggrannhet hos Red återanvändbara DCI- och DCIP-sensorer under rörelse från 25-240 spm är ± 5 siffror (± 1 Std. avv.). Red återanvändbara DCI- och DCIP-sensorer har godkänts på Radical-7 Puls-CO-Oximetern.

INSTRUMENTETS FUNKTION



Dessa sensorer är endast avsedda för användning tillsammans med instrument som innehåller Masimos SET Rainbow-teknik, eller med pulsoximetermonitorer licensierade för att använda Rainbow-kompatibla sensorer. Varje sensor är konstruerad så att den endast fungerar korrekt på pulsoximetersystem från den ursprungliga instrumenttillverkaren. Användning av denna sensor med andra instrument kan resultera i ingen eller felaktig funktion.

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att varje tillverkad produkt kommer att vara felfri med avseende på material och utförande under en period på sex (6) månader, när den används enligt de anvisningar som medföljer Masimo-produkterna.

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMOS GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNING ALLA GARANTIER AVSEENDE KVALITET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA SKYLDIGHET OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR ALLA GARANTIBROTT SKA VARA ATT REPARERA ELLER BYTA UT PRODUKTEN ENLIGT MASIMOS GOTTFINNANDE.

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

Denna garanti är ej tillämplig för någon produkt som har använts på sätt som strider mot den eller de bruksanvisningar som medföljer produkten, eller produkt som har utsatts för oriktig användning, försummelse, olyckshändelse eller yttre skada. Denna garanti är inte tillämplig på en produkt som anslutits till något instrument eller system som inte är avsedda för denna produkt, som har modifierats eller monterats isär eller monterats ihop på nytt. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

MASIMO SKALL UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER HÅLLAS TILL ANSVAR FÖR NÅGRA SOM HELST TILLFÄLLIGA, INDIREKTA, SÄRSKILDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR (INKLUSIVE OCH UTAN BEGRÄNSNING VINSTORTFALL), ÄVEN OM MAN UNDERRÄTTATS OM ATT DETTA KAN INTRÄFFA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL MASIMOS SKADESTÄNDSKYLDIGHET SOM UPPSTÅTT FRÅN ENVAR PRODUKT SOM SÅLTS TILL KÖPAREN (UNDER KONTRAKT, GARANTI, SKADESTÄND ELLER ANNAT KRAV) ÖVERSTIGA DET BELOPP SOM KÖPAREN BETALAT FÖR DET PARTI PRODUKT(ER) SOM INNEFATTAS I ETT SÅDANT KRAV. MASIMO SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER VARA ANSVARIGA FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKALL INTE ANSE UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.


















Återanvändbara SpO₂ fingersensorer för vuxna och barn

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

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

VAR FÖRSIKTIG: ENLIGT USA:S FEDERALA LAG FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER ENLIGT LÄKARES ORDINATION.

Följande symboler kan dyka upp på produkten eller produktens etikett:

SYMBOLER	BESKRIVNING	SYMBOLER	BESKRIVNING
	Försiktighet		Förvaringstemperatur
Rx ONLY	Var försiktig! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på order av läkare.		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Använd inte om förpackningen är skadad
	Tillverkare		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Akta för väta
EC REP	Auktoriserad representant inom EU		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitex
REF	Katalognummer (modellnummer)		Atmosfärtryckbegränsning
####	Masimos referensnummer	>	Större än
LOT	Partinummer	<	Mindre än
	Kroppsvikt		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt
	Osteril		Kassera inte
	Se bruksanvisningen		Barnpatient

Skyddas av ett eller flera av följande amerikanska patent: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, internationella motsvarigheter eller ett eller flera av de patent som refereras på www.masimo.com/patents. Övriga är patentsökta.

Masimo SET-tekniken och Rainbow-tekniken på licens från Masimo Corporation.

Masimo, Radical-7, SET, , Rainbow och DCI är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Radical-7 och DCIP är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Tryckt i USA.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet steriel



Lichaamsgewicht



Niet wegwerpen

INDICATIES

De Red herbruikbare DCI®- en DCIP™-sensoren zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik bij één patiënt voor de doorlopende, niet-invasieve bewaking van arteriële zuurstofverzadiging (SpO₂) en polsslag voor volwassen en pediatrie patiënten

De Red DCI- en DCIP-sensoren zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET® Rainbow-technologie of met instrumenten die voor gebruik van met Rainbow compatibele sensoren goedgekeurd zijn. Raadpleeg de fabrikant van het oxymetriesysteem in kwestie aangaande compatibiliteit van bepaalde instrumenten en sensormodellen. Elke instrumentfabrikant hoort te bepalen of de eigen instrumenten compatibel zijn met elk sensormodel.

NB: Probeer niet om de Red herbruikbare sensoren te gebruiken met technologie die geen Masimo SET Rainbow technologie bevat.

De sensoren zijn als volgt aangeduid: [bpm = slagen per minuut]

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET-technologie	Masimo SET-technologie
	> 30 kg	10 - 50 kg
Aanbrengplaats	Vinger of teen	Vinger
Verzadigingsnauwkeurigheid, geen beweging	± 2%	± 2%
Verzadigingsnauwkeurigheid, beweging	± 3%	± 3%
Nauwkeurigheid polsfrequentie, geen beweging	± 3 bpm	± 3 bpm
Nauwkeurigheid polsfrequentie, beweging	± 5 bpm	± 5 bpm
Nauwkeurigheid lage doorbloeding	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Polsfrequentie ± 3 bpm	Polsfrequentie ± 3 bpm

De Red herbruikbare DCI- en DCIP-sensoren zijn gevalideerd op de Radical-7™ puls-CO-Oxymeter met Masimo SET Rainbow-technologie.

CONTRA-INDICATIES

De Red DCI- en DCIP-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij mobiele patiënten en voor langdurig gebruik. Ze moeten ten minste om de vier (4) uur verwijderd en naar een andere monitoringlocatie verplaatst worden.

INSTRUCTIES

A) Selectie van de locatie

- Kies een locatie met goede perfusie die de bewegingsvrijheid van een patiënt bij bewustzijn zo min mogelijk beperkt. De ring- of middelvinger van de niet-dominerende hand verdient daarbij de voorkeur.
- Desgewenst kunnen ook de andere vingers van de niet-dominerende hand gebruikt worden. Kies altijd een locatie die het detectievenster van de sensor geheel afdekt. De grote teen of de lange teen (naast de grote teen) kunnen gebruikt worden voor patiënten met beperkte bewegingsvrijheid of patiënten van wie de handen niet beschikbaar zijn.
- De locatie moet schoongemaakt worden en droog zijn voordat de sensor geplaatst wordt.

B) Aanbrengen van de sensor bij de patiënt

- Open de sensor door op de scharnierlippen te drukken. Plaats de gekozen vinger of teen op het sensorvenster van de sensor. Het vliegste gedeelte van de vinger of teen hoort het detectorvenster op de onderhelft van de sensor te bedekken. De bovenste helft van de sensor is herkenbaar aan de kabel. De tip van de vinger hoort de aanslag binnenin de sensor te raken. Als de nagel lang is, mag hij over de aanslag heen reiken (fig. 1).
- De scharnierlippen van de sensor horen zich te openen zodat de greep van de sensor gelijkmatig over de lengte van de vinger of teen verdeeld wordt. Controleer of de sensor correct geplaatst is. Het detectorvenster moet geheel afgedekt worden om accurate uitlezing van gegevens te verkrijgen (fig. 2).
- Richt de sensor zo dat de kabel naar de bovenkant van de hand van de patiënt wijst (fig. 3). Steek de sensorstekker in een patiëntkabel of direct in het apparaat.

C) Loshalen van de sensor van de patiëntkabel

- Plaats uw duim en wijsvinger op de grijze knoppen aan weerszijden van de patiëntkabelconnector.
- Druk krachtig op de grijze knoppen en trek om de sensor te verwijderen (fig. 4).

LET OP

Week of dompel de sensor niet in vloeistofoplossingen, dit om schade te voorkomen. Niet steriliseren met bestraling, stoom, een autoclaaf of etheenoxyde.

REINIGING: Om de sensor schoon te maken, verwijdert u hem eerst van de patiënt en haalt u hem los van de patiëntkabel. Vervolgens kunt u de sensor schoonmaken door hem af te nemen met een gaaskussentje met 70% isopropanol. Laat de sensor drogen voordat u hem bij een patiënt aanbrengt.

Herbruikbare SpO₂-vingersensors voor volwassen en pediatrie patiënten

WAARSCHUWINGEN

- De locatie moet ten minste om de vier (4) uur gecontroleerd worden op goed kleven, een goede huidconditie en goede uitlegning.
- Bij patiënten met slechte doorbloeding moet u uiterst voorzichtig zijn: als de sensor niet frequent verplaatst wordt, kan er huiderosie en druknecrose ontstaan. Inspecteer de locatie bij slecht doorbloede patiënten ten minste om de twee (2) uur.
- Tijdens slechte doorbloeding moet de sensorlocatie frequent geïnspecteerd worden op tekenen van weefselischemie, die kan leiden tot druknecrose.
- Als de perfusie op de bewaakte locatie zeer zwak is, zullen de meetwaarden soms lager zijn dan de zuurstofverzadiging in de kern van het arterieel bloed.
- Verkeerd aangebrachte sensors of sensors die gedeeltelijk loskomen, kunnen resulteren in meetwaarden die hoger of lager zijn dan de werkelijke zuurstofverzadiging van het arterieel bloed.
- Geen plakband gebruiken om de sensor op de locatie vast te zetten: dat kan de doorbloeding beperken en resulteren in onnauwkeurige meetwaarden. Gebruik van extra plakband kan huidletsel of sensorschade veroorzaken.
- U mag op de sensor geen defecten kunnen zien. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor waarvan de elektrische schakelingen blootliggen.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben
- Week of dompel de sensor niet in vloeistofoplossingen, dit om schade te voorkomen. Niet proberen om te steriliseren.
- Plaats het snoer en de patiëntkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt raakt of gewurgd wordt.
- Intravasculaire kleurstoffen en extern aangebrachte kleurstoffen (zoals nagellak) kunnen resulteren in onnauwkeurige SpO₂-meting.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Incorrect aanbrengen van de sensor kan resulteren in onnauwkeurige metingen.
- Gebruik de sensor niet tijdens MRI-scans.
- Vermijd plaatsing van de sensor op extremiteiten met een arteriële katheter of bloeddrukmanchet.
- De pulsaties van ondersteunende intra-aortale ballons kunnen zich soms voegen bij de polsfrequentie die op de polsfrequentiedisplay van de oxymeter weergegeven wordt. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie volgens het ECG.
- Congestie in de venen kan leiden tot een te lage uitlezing van de werkelijke zuurstofverzadiging van arterieel bloed. Daarom moet gecontroleerd worden of de veneuze bloedafvoer van de bewaakte locatie goed is. De sensor mag niet onder het niveau van het hart geplaatst worden (bijv. sensor op de hand van een patiënt in bed, met de arm omlaaghangend).
- Venapulsatie kan foutieve, lage meetwaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep).
- Modificeer of wijzig de sensor op geen enkele wijze. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- **Let op!**: Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **OPMERKING:** De sensor is voorzien van X-Cal[™]-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur is verstreken.

SPECIFICATIES

Bij gebruik met Masimo SET Rainbow puls-CO-oxymetriemonitors of gecalibreerde Masimo SET puls-CO-oxymetriemodules bedraagt de nauwkeurigheid (zonder beweging) van de Red herbruikbare DCI- en DCIP-sensors van 70% tot 100% SpO₂ ± 2 percentagepunten (± 1 standaardafwijking) voor volwassenen. De nauwkeurigheid van de polsfrequentie bij 25 bpm tot 240 bpm bedraagt ± 3 cijfers (± 1 standaardafwijking).

De verzadigungsnaauwkeurigheid van Red herbruikbare DCI- en DCIP-sensors tijdens beweging van 70% tot 100% SpO₂ bedraagt ± 3 percentagepunten (± 1 standaardafwijking) voor volwassenen. De nauwkeurigheid van de polsfrequentie van Red herbruikbare DCI- en DCIP-sensors tijdens beweging van 25 tot 240 bpm bedraagt ± 5 bpm (± 1 standaardafwijking). De Red herbruikbare DCI- en DCIP-sensors zijn gevalideerd op de Radical-7 Puls-CO-Oxymeter.

CAPACITEIT VAN HET INSTRUMENT



Deze sensors zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET Rainbow-technologie of met pulsoxymetriemonitors die voor gebruik met Rainbow compatibele sensors goedgekeurd zijn. Elke sensor is zo ontworpen dat hij alleen correct werkt met pulsoxymetriestystemen van de fabrikant van het oorspronkelijke instrument. Gebruik van deze sensor met andere instrumenten kan resulteren in geen of een slechte werking.

GARANTIE

Masimo garandeert uitsluitend aan de oorspronkelijke koper dat elk door haar vervaardigd product, wanneer gebruikt volgens de door Masimo met de producten overlegde gebruiksaanwijzing, vrij is van defecten in materiaal en fabricage gedurende een periode van zes (6) maanden.

HET BOVENSTAANDE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE DIE VOOR DE DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN WORDT GEBODEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIES AF, INCLUSIEF EN ZONDER BEPERKING, ALLE GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET ENIGE VERHAAL VAN DE KOPER IN GEVAL VAN GARANTIEBREUK BEPERKT ZICH TOT HET, NAAR GOEDDUNKEN VAN MASIMO, HERSTELLEN DAN WEL VERVANGEN VAN HET PRODUCT.

Herbruikbare SpO₂-vingersensors voor volwassen en pediatrie patiënten

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie geldt niet voor producten die op andere wijze zijn gebruikt dan beschreven in de bij het product geleverde gebruiksaanwijzing of die onderhevig zijn geweest aan misbruik, nalatigheid, ongelukken of extern veroorzaakte schade. Deze garantie geldt niet voor producten die op verkeerde instrumenten of systemen zijn aangesloten, zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd en opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO DIE VOORTVLOEIT UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (VOLGENS CONTRACT, GARANTIE, BENADELING OF ANDERE CLAIMS) OVERTREFT ONDER GEEN BEDING HET BEDRAG DAT DOOR DE KOPER BETAALD IS VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN WAARVOOR DEZE CLAIM GELDT. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROOorzaakt DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIET GEBRUIKSRECHT

AANKOOP OF BEZIT VAN DEZE SENSOR VERLEENT GEEN EXPLICIET OF IMPLICIET RECHT OM DEZE SENSOR TE GEBRUIKEN MET HULPMIDDELEN DIE NIET AFZONDERLIJK VOOR GEBRUIK MET RED DCI- EN DCIP-SENSORS ZIJN GOEDGEKEURD.

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiket gebruikt worden:

SYMBOL	DEFINITIE	SYMBOL	DEFINITIE
	Let op		Toegestane temperatuur bij opslag
Rx ONLY	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Droog bewaren
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt
	Catalogusnummer (modelnummer)		Atmosferische-druklimieten
	Referentienummer Masimo		Groter dan
	Partijcode		Kleiner dan
	Lichaamsgewicht		Voorzichtig! Breekbaar!
	Niet steriel		Niet wegwerpen
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Pediatrie patiënt

Beschermd onder één of meer van de volgende Amerikaanse octrooien: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, internationale equivalenten of een of meer van de op www.masimo.com/patents vermelde octrooien. Overige octrooien aangevraagd.

Masimo SET-technologie en Rainbow-technologie onder licentie van Masimo Corporation.

Masimo, SET, Rainbow en DCI zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Radical-7 en DCIP zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

gedrukt in de VS.

Red DCI® og Red DCIP™

Genanvendelige SpO₂ fingersensorer til voksne og børn

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig

Ikke fremstillet med naturlig gummatex



Ikke-steril



Kropsvægt



Må ikke kasseres

INDIKATIONER

Genanvendelige Red DCI® og Red DCIP™ sensorer er indiceret til brug på en enkelt patient til kontinuerlig non-invasiv monitorering af arteriel iltmætning (SpO₂) og pulsslag til voksne og pædiatriske patienter.

Red DCI og Red DCIP sensorer må kun anvendes sammen med instrumenter, der indeholder Masimo SET® Rainbow teknologi, eller som er licenseret til at anvende Rainbow kompatible sensorer. Konsultér individuelle producenter af oximetrisystemer med henblik på kompatibilitet af særlige instrumenter og sensormodeller. Hver instrumentproducent er ansvarlig for at afgøre, hvorvidt deres instrumenter er kompatible med hver sensormodel.

BEMÆRK: Forsøg ikke at anvende Red genanvendelige sensorer på teknologi, der ikke indeholder Masimo SET Rainbow teknologi.

Sensorerne er indiceret som følger:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET teknologi	Masimo SET teknologi
 Sensorsted	> 30 kg Finger eller tå	10 - 50 kg Finger
Mætningsnøjagtighed, ubevægelig	± 2%	± 2%
Mætningsnøjagtighed, bevægelse	± 3%	± 3%
Pulsslagsnøjagtighed, ubevægelig	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulsslagsnøjagtighed, bevægelse	± 5 bpm	± 5 bpm
Lav perfunderingsnøjagtighed	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

De genanvendelige Red DCI og Red DCIP sensorer er valideret på Radical-7™ CO-Pulsoximetret der indeholder Masimo SET® Rainbow teknologi.

KONTRAINDIKATIONER

Red DCI og Red DCIP sensorer er kontraindiceret til brug på mobile patienter eller i længere tid. De skal fjernes og anbringes igen på et andet monitoreringssted mindst hver fjerde (4) time.

BRUGSANVISNING

A) Valg af sted

- Vælg et sted, der er godt perfunderet, og som begrænser en bevidst patients bevægelser mindst muligt. Ringfingeren eller den midterste finger på venstre hånd er at foretrække.
- Alternativt kan de andre fingre på venstre hånd bruges. Vælg altid et sted, som vil dække sensorens detektorvindue helt. Storetåen eller tåen ved siden af denne kan anvendes på hæmmede patienter eller patienter, hvis hænder ikke kan bruges.
- Stedet bør rengøres for debris og være tørt før anbringelse af sensoren.

B) Sådan sættes sensoren på patienten

1. Åbn sensoren ved at trykke på hængselstapperne. Tryk på den valgte finger eller tå over sensorens sensorvindue. Fingerens eller tåens mest kødfulde del skal være dækket af detektorvinduet på sensorens nederste halvdel. Sensorens øverste halvdel identificeres vha. kablet. Fingerspidsen skal berøre det hævede finger-/tåstop i sensoren. Hvis fingerneglen er lang, må den rage ud over fingerstopet (Fig. 1).
2. Sensorens hængselstappe skal åbne sig for at fordele sensorens greb jævnt langs fingerens længde. Kontrollér, at sensoren er anbragt korrekt. Fuldstændig dækning af detektorvinduet er nødvendig for at sikre nøjagtige data (Fig. 2).
3. Vend sensoren, så kablet fører mod oversiden af patientens hånd (Fig. 3). Slut sensorstikket til et patientkabel eller direkte til anordningen.

C) Sådan fjernes sensoren fra patientkablet

1. Anbring tommel- og pegefinger på de grå knapper på hver side af patientkablets stik.
2. Tryk hårdt på de grå knapper, og træk sensoren ud (Fig. 4).

FORSIGTIG

For at forhindre beskadigelse må sensoren ikke lægges i blod eller nedsænkes i nogen form for væskeopløsning. Patientkablerne må ikke steriliseres vha. stråling, damp, autoklave eller ethylenoxid.

RENGØRING: Når sensoren skal rengøres, skal den først fjernes fra patienten og kobles fra patientkablet. Derefter rengøres den ved at tørre den med en klud med 70 % isopropylalkohol. Lad sensoren tørre, før den anbringes på en patient.

Genanvendelige SpO₂ fingersensorer til voksne og børn

ADVARSLER


- Stedet skal kontrolleres mindst hver fjerde (4) time for at sikre korrekt klæbning, hudintegritet og korrekt tilpasning.
- Udvis den største forsigtighed ved dårligt perfunderede patienter. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis ikke sensoren flyttes hyppigt. Vurdér stedet mindst hver anden (2) time ved dårligt perfunderede patienter.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet vurderes hyppigt for tegn på vævsskæmi, som kan føre til tryknekrose.
- Ved meget lav perfusion på det monitorerede sted kan aflæsningerne være lavere end patientens grundlæggende arterielle iltmætning.
- Forkert påsatte sensorer eller sensorer, der er blevet delvist løsrevet, kan enten forårsage en aflæsning, der er over eller under den faktiske arterielle iltmætning.
- Anvend ikke tape til at sikre sensoren til stedet. Dette kan begrænse blodstrømmen og forårsage uøjagtige aflæsninger. Anvendelse af mere tape kan resultere i beskadigelse af hud eller beskadigelse af sensoren.
- Sensoren bør være fri for synlige defekter. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor, hvis elektriske kredsløb er synligt.
- Undlad at forsøge at reparere, ombygge eller genanvende Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og derved potentielt beskadige patienten
- For at forhindre beskadigelse må sensoren ikke lægges i blod eller nedsænkes i nogen form for væskeopløsning. Forsøg ikke at sterilisere den.
- For omhyggeligt kabel og patientkabel på en sådan måde, at der ikke er risiko for, at patienten bliver viklet ind i det eller stranguleret.
- Intravaskulære farvestoffer eller farvestof, der er anvendt udvortes (såsom neglelak), kan resultere i uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan resultere i uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methemoglobin (MetHb) kan resultere i uøjagtige SpO₂-målinger.
- Hvis sensoren ikke påsættes korrekt, kan det resultere i ukorrekte målinger.
- Sensoren må ikke anvendes under MRI-scanning.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller blodtryksmanchet.
- Pulsationerne fra en intraartisk ballonstøtte kan give ekstra pulslag på pulsoximeterdisplayet. Verificér patientens pulslag mod EKG-hjerteslaget.
- Venøs blodophobning kan resultere i aflæsninger, der er under den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal der sørges for korrekt venøs udstrømning fra det monitorerede sted. Sensoren må ikke være under hjertets niveau (f.eks. sensoren på en hånd på en patient, der ligger i sengen med armen hængende ud over sengen).
- Venøse pulsationer kan resultere i fejlagtige, lave aflæsninger (f.eks. tricuspidalregurgitation).
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikationer kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- **Forsigtig!** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 8.760 timer. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

SPECIFIKATIONER

Når de anvendes sammen med Masimo SET Rainbow Puls-CO-Oximetrimonitører eller med godkendte Masimo SET Rainbow Puls-CO-Oximetrimoduler, er nøjagtigheden under bevægelse af genanvendelige Red DCI og Red DCIP sensorer fra 70% til 100% SpO₂ ± 2 cifre (± 1 standardafv.) for voksne. Pulslagsnøjagtighed fra 25-240 bpm er ± 3 cifre, (± 1 standardafv.).

De genanvendelige Red DCI og Red DCIP sensorers mætningsnøjagtighed under bevægelse fra 70% til 100% SpO₂ er ± 3 cifre (± 1 standardafv.) for voksne. Pulslagsnøjagtigheden af de genanvendelige Red DCI og Red DCIP sensorer under bevægelse fra 25-240 bpm er ± 5 cifre (± 1 standardafv.). De genanvendelige Red DCI og Red DCIP sensorer er valideret på Radical-7 CO-pulsoximetret.

INSTRUMENTETS BESKAFENHED

 Disse sensorer må kun anvendes sammen med instrumenter, der indeholder Masimo SET Rainbow teknologi, eller med pulsoximetrimonitører, som er licenseret til at anvende Rainbow kompatible sensorer. Hver sensor er kun fremstillet til at kunne betjenes korrekt på pulsoximetrisystemerne fra den oprindelige producent af instrumentet. Anvendelse af denne sensor med andre instrumenter kan resultere i ingen eller fejlagtig ydeevne.

GARANTI

Masimo garanterer kun den oprindelige køber, at hvert produkt, som virksomheden fremstiller, er uden defekter i udførelse og materialer i en periode på seks (6) måneder, når produktet anvendes i henhold til Masimos anvisninger, der er vedlagt produktet.

DEN FOREGÅENDE GARANTI ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTI, DER GÆLDER DE PRODUKTER, DER SÆLGES AF MASIMO TIL KØBER. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING, ALLE GARANTIER VEDRØRENDE SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERS ENESTE RETSMIDDEL FOR BRUD PÅ NOGEN GARANTI ER, EFTER MASIMOS SKØN, AT REPARERE ELLER ERSTATTE PRODUKTET.

GARANTIFRASKRIVELSE

Denne garanti gælder ikke for noget produkt, der er blevet anvendt i modstrid med de medfølgende betjeningsinstruktioner, eller som har været udsat for misbrug, forsummelse, ulykker eller udefra påførte skader. Denne garanti gælder ikke for et produkt, der er blevet tilsluttet et instrument eller system, som det ikke er beregnet til, eller for et produkt, der er ændret, skilt ad eller gensamlet. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet repareret, ombygget eller genanvendt.

UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER ER MASIMO ANSVARLIG OVER FOR KØBER ELLER ANDEN PERSON FORTILFÆLDIGE, INDIREKTE, SPECIELLE ELLER FØLGESKADER (HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING TABT FORTJENESTE), SELV OM DER ER BLEVET INFORMERET OM MULIGHEDEN DERFOR. UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER KAN MASIMOS ERSTATNINGSPLIGT, DER IDRØRER NOGET PRODUKT, DER ER SØLT TIL KØBER (UNDER EN KONTRAKT, GARANTI, UDEN FOR AFTALEFORHOLD ELLER ANDET KRAV), OVERSTIGE BELØBET, DER ER BETALT AF KØBER FOR PRODUKTPARTIET(ERNE), DER ER INVOLVERET I ET SÅDANT KRAV. I INTET TILFÆLDE HÆFTER MASIMO FOR SKADER I FORBINDELSE MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET REPARERET, OMBYGGET ELLER GENANVENDT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT MÅ IKKE SKØNNES AT ANSVAR, SOM IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES I EN KONTRAKT UNDER GÆLDENDE PRODUKTANSVARSLØV.
























Genanvendelige SpO₂ fingersensorer til voksne og børn

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR TILDELER IKKE NOGEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL ANVENDELSE AF SENSOREN MED NOGEN ANORDNING, SOM IKKE SÆRSKILT ER GODKENDT TIL ANVENDELSE AF RED DCI OG RED DCIP SENSORER.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOV MÅ DENNE ANORDNING KUN SÆLGES ELLER ORDINERES AF EN LÆGE.

Følgende symboler kan dyka upp på produktet eller produktets etiket:

SYMBOLER	DEFINITION	SYMBOLER	DEFINITION
	Forsigtig!		Opbevaringstemperaturinterval
Rx ONLY	Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Producent		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Opbevares tørt
	Autoriseret repræsentant i EF		Ikke fremstillet med naturlig gummilætex
	Katalognummer (modelnummer)		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Masimo-referencenummer		Større end
	Lotnummer		Mindre end
	Kropsvægt		Skøbelig, behandles med forsigtighed
	Ikke-steril		Må ikke kasseres
	Følg brugervejledningen		Pædiatrisk patient

Dækket af et eller flere af følgende amerikanske patenter: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, internationale ækvivalenter eller en eller flere af patenterne nævnt på www.masimo.com/patents. Andre verserende patenter.

Masimo SET teknologi og Rainbow teknologi under licens fra Masimo Corporation.

Masimo, SET, , Rainbow og DCI er varemærker, der er registreret i USA, og som tilhører Masimo Corporation.

Radical-7 og DCIP er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Trykt i USA..

Sensores de SpO₂ reutilizáveis para dedos de adultos e crianças

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado



Peso corporal



Não eliminar

INDICAÇÕES

Os sensores Red DCI® e DCIP™ reutilizáveis estão indicados para utilização num único doente para a contínua monitorização não invasiva da saturação arterial de oxigénio (SpO₂) e da frequência de pulsação em doentes adultos e pediátricos.

Os sensores Red DCI e DCIP destinam-se a ser utilizados apenas com instrumentos contendo tecnologia Masimo SET® Rainbow ou licenciados para utilizar com sensores compatíveis Rainbow. Consulte os fabricantes de sistemas de oximetria para obter a compatibilidade entre cada aparelho e os modelos de sensores. Cada fabricante é responsável pela determinação da compatibilidade entre os respectivos aparelhos e cada modelo de sensor.

NOTA: Não tente utilizar sensores reutilizáveis Red em tecnologia que não possuam tecnologia Masimo SET Rainbow.

Os sensores estão indicados de acordo com a seguinte tabela:

	Red DCI	Red DCIP
	Tecnologia Masimo SET	Tecnologia Masimo SET
	> 30 kg	10 - 50 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão
Exactidão da saturação, sem movimento	± 2%	± 2%
Exactidão da saturação, com movimento	± 3%	± 3%
Exactidão da frequência do pulso, sem movimento	± 3 bpm	± 3 bpm
Exactidão da frequência do pulso, com movimento	± 5 bpm	± 5 bpm
Exactidão em situações de baixa perfusão	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Pulso ± 3 bpm	Pulso ± 3 bpm

Os sensores Red DCI e DCIP reutilizáveis foram validados no CO-Oxímetro de pulso Radical-7™ com Masimo SET Rainbow.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os sensores Red DCI e DCIP estão contra-indicados para utilização em pacientes que se deslocam ou para períodos prolongados de utilização. Devem ser removidos e reposicionados num local diferente de monitorização, pelo menos a cada quatro (4) horas.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do Local

- Escolha um local bem irrigado e que limite pouco os movimentos de um paciente consciente. O dedo anelar ou o dedo do meio da mão não-dominada são preferíveis.
- Alternativamente, podem ser utilizados os outros dedos da mão não-dominada. Escolha sempre uma área que cubra completamente a janela do detector do sensor. O dedo grande ou o dedo longo do pé (junto do dedo grande) podem ser utilizados em pacientes limitados ou pacientes cujas mãos são estejam disponíveis.
- O local deverá estar isento de resíduos e seco antes da colocação do sensor.

B) Fixar o sensor ao paciente

1. Abra o sensor, carregando nas patilhas dobráveis. Coloque o dedo seleccionado sobre a janela do sensor. A parte mais carnuda do dedo deve cobrir a janela do detector na metade inferior do sensor. A metade superior do sensor está identificada pelo cabo. A ponta do dedo deve tocar no batente elevado do dedo no interior do sensor. Se a unha for longa, pode estender-se acima e passar o batente do dedo (Fig. 1).
2. As patilhas dobráveis do sensor devem abrir para distribuir uniformemente a pega do sensor ao longo do comprimento do dedo. Controle a posição do sensor para verificar o posicionamento correcto. É necessária a cobertura total da janela do detector para garantir a exactidão dos dados (Fig. 2).
3. Oriente o sensor para que o cabo siga na direcção da parte superior da mão do paciente (Fig. 3). Ligue o conector do sensor a um cabo de paciente ou directamente ao dispositivo.

C) Desligar o Sensor do Cabo de Paciente

1. Coloque o polegar e o indicador nos botões cinzentos de cada lado do conector do cabo de paciente.
2. Prima firmemente os botões cinzentos e puxe para retirar o sensor (Fig. 4).

ATENÇÃO

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

LIMPEZA: Para limpar o sensor, retire-o primeiro do paciente e desligue-o do cabo do paciente. Pode limpar agora o sensor, esfregando-o com uma compressa com álcool isopropílico a 70%. Deixe o sensor secar antes de o colocar no paciente.

Sensores de SpO₂ reutilizáveis para dedos de adultos e crianças

AVISOS


- O local deve ser inspecionado, pelo menos, a cada quatro (4) horas para garantir uma adesão correcta, a integridade da pele e o alinhamento apropriado.
- Tenha o máximo cuidado com os pacientes que exibem uma fraca irrigação. Pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão se o sensor não for frequentemente movido. Inspeccione o local onde está colocado o sensor de 2 em 2 horas no caso de doentes com fraca irrigação.
- No caso de fraca irrigação, o local do sensor deve ser avaliado frequentemente, procurando sinais de isquemia tecidual, que pode originar necrose por pressão.
- No caso de irrigação demasiado fraca no local monitorizado, as leituras podem apresentar valores inferiores ao valor da saturação do oxigénio arterial do corpo.
- Os sensores mal colocados ou os sensores que se deslocaram parcialmente do local onde foram colocados podem levar a leituras sobrestimadas ou subestimadas do valor da saturação do oxigénio arterial real.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor ao local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e levar a leituras incorrectas. A utilização de fita adesiva adicional pode causar danos na pele ou danificar o sensor.
- O sensor deve estar livre de defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com o circuito eléctrico exposto.
- Para evitar danos, não molhe nem mergulhe o sensor em qualquer solução líquida. Não tente esterilizá-lo.
- Direcione cuidadosamente o cabo e o cabo de paciente para reduzir a possibilidade do paciente ficar preso ou estrangulado.
- Os corantes intravasculares ou aqueles aplicados externamente (como verniz de unhas) podem levar a medições incorrectas de SpO₂.
- Níveis elevados de Carboxiemoglobina (COHb) podem levar a medições incorrectas de SpO₂.
- Níveis elevados de Metemoglobina (MetHb) podem levar a medições incorrectas de SpO₂.
- A falha na colocação apropriada do sensor pode levar a medições incorrectas.
- Não utilize o sensor durante a leitura por IRM.
- Evite colocar o sensor sobre qualquer extremidade com um cateter arterial ou uma braçadeira de medição da pressão arterial.
- As pulsações do suporte do balão intra-aórtico podem ser adicionadas à frequência do pulso visualizada no oxímetro de pulso. Verifique a frequência de pulso do paciente comparando-a com o ritmo cardíaco no ECG.
- A congestão venosa pode causar uma leitura inferior à saturação actual de oxigénio arterial. Por conseguinte, certifique-se de que existe um fluxo venoso de saída correcto a partir do local de monitorização. O sensor não deve estar abaixo do nível do coração (ou seja, sensor colocado na mão de um paciente acamado com o braço pendendo para o chão)
- As pulsações venosas podem levar a leituras baixas erróneas (ou seja, regurgitação da válvula tricúspida).
- Não modifique ou altere o sensor de alguma forma. As alterações ou modificações podem afectar o desempenho e/ou a exactidão.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 8.760 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com os monitores de CO-Oximétrie de Pulso Masimo SET Rainbow ou com módulos de CO-oximétrie de pulso Masimo SET Rainbow licenciados, sem movimento, a exactidão dos sensores Red DCI e DCIP reutilizáveis no intervalo de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 2 dígitos (± 1 desv. padr.) para adultos. A exactidão da frequência de pulso de 25 a 240 bpm é de ± 3 dígitos, (± 1 desv. padr.).

A exactidão da saturação dos sensores Red DCI e DCIP reutilizáveis durante o movimento no intervalo de 70% a 100% de SpO₂ é de ± 3 dígitos (± 1 desv. padr.) para adultos. A exactidão da frequência de pulso dos sensores Red DCI e DCIP reutilizáveis durante o movimento no intervalo de 25–240 bpm é de ± 5 dígitos (± 1 desv. padr.). Os sensores Red DCI e DCIP reutilizáveis foram validados no CO-Oxímetro de pulso Radical-7.

CAPACIDADE DO APARELHO

 Estes sensores destinam-se a ser utilizados apenas com instrumentos contendo Tecnologia Masimo SET Rainbow ou com monitores de oximétrie de pulso licenciados para utilizar sensores compatíveis com Rainbow. Cada sensor foi concebido para funcionar correctamente apenas com os sistemas de oximétrie de pulso do fabricante original. A utilização deste sensor com outros aparelhos pode levar a um desempenho inadequado.

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial que cada produto fabricado por si, quando utilizado em conformidade com as instruções fornecidas com os Produtos Masimo, está livre de defeitos de material e fabrico durante um período de seis (6) meses.

A GARANTIA ANTERIORMENTE REFERIDA É A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO REJEITA EXPRESSAMENTE QUALQUER OUTRA GARANTIA, ORAL, EXPRESSA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A DETERMINADO FIM. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É A EXCLUSIVA OPÇÃO DO COMPRADOR NO INCUMPRIMENTO DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, COM DIREITO DE OPÇÃO DA MASIMO, REPARAR OU SUBSTITUIR O PRODUTO.

Sensores de SpO₂ reutilizáveis para dedos de adultos e crianças

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não é extensível 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 provocados por causas externas. Esta garantia não é extensível a qualquer produto que tenha sido ligado a um aparelho ou sistema errado; que tenha sido alterado; ou que tenha sido desmontado e montado novamente. Esta garantia não se aplica a sensores ou a cabos reprocessados, recondicionados ou reciclados.

EM CASO ALGUM PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA, POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRECTOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, LUCROS CESSANTES), MESMO QUE TENHA SIDO ALERTADA NESSE SENTIDO. EM CASO ALGUM PODERÁ A RESPONSABILIDADE DA MASIMO DECORRENT DE QUAISQUER PRODUTOS VENDIDOS AO COMPRADOR (AO ABRIGO DE UM CONTRATO, GARANTIA, DANO OU OUTRA RECLAMAÇÃO) EXCEDER A QUANTIA PAGA PELO COMPRADOR PELO CONJUNTO DE PRODUTO(S) ALVO DA RECLAMAÇÃO. EM HIPÓTESE ALGUMA A MASIMO PODERÁ SER RESPONSABILIZADA POR QUALQUER DANO EM PRODUTOS REPROCESSADOS, RECONDICIONADOS OU RECLADADOS. AS LIMITAÇÕES DESCRITAS NESTA SECÇÃO NÃO EXCLUEM QUAISQUER RESPONSABILIDADES QUE, AO ABRIGO DA LEI APLICÁVEL, NÃO POSSAM SER EXCLUÍDAS PELO CONTRATO.

LICENÇA NÃO IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO POSSUA UMA AUTORIZAÇÃO INDIVIDUAL PARA UTILIZAÇÃO COM OS SENSORES RED DCI E DCIP.

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

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

SÍMBOLOS	DEFINIÇÃO	SÍMBOLOS	DEFINIÇÃO
	Atenção		Intervalo de temperatura em armazenamento
Rx ONLY	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica		Limites de humidade em armazenamento
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).
	Data de fabrico AAAA-MM-DD		Manter seco
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Não fabricado com látex de borracha natural
	Número de catálogo (número do modelo)		Limites de pressão atmosférica
	Número de referência da Masimo		Maior que
	Código do lote		Menor que
	Peso corporal		Frágil, manusear com cuidado
	Não esterilizado		Não eliminar
	Seguir as instruções de utilização		Paciente pediátrico

Abrangido por uma ou mais das patentes norte-americanas seguintes: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, equivalentes internacionais ou uma ou mais das patentes mencionadas em www.masimo.com/patents. Outros pedidos de patente em curso.

Tecnologia Masimo SET e tecnologia Rainbow sob licença da Masimo Corporation.

Masimo, SET,  Rainbow e DCI são marcas registadas a nível federal da Masimo Corporation.

Radical-7 e DCIP são marcas registadas da Masimo Corporation.

Impresso nos EUA.

Red DCI[®] 和 DCIP[™]

成人和儿科重复使用式 SpO₂ 手指传感器

zh

使用说明

可重复使用



非天然乳胶制造



未消毒



体重



请勿丢弃



说明

Red 重复使用式 DCI[®] 和 DCIP[™] 传感器可重复使用传感器，适用于对动脉血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率进行“抽查”或持续无创监测。

Red DCI 和 DCIP 传感器仅能与包含 Masimo SET[®] Rainbow 技术或具有 Rainbow 兼容传感器使用授权的仪器配合使用。各仪器的生产厂商应负责确定其生产的仪器能否与各种型号的传感器配合使用。

注：请勿尝试将 Red 重复使用式传感器与未应用 Masimo SET Rainbow 技术的任何设备配合使用。

传感器适用于以下情况：

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET 技术	Masimo SET 技术
	> 30 kg	10–50 kg
使用部位	手指或脚趾	手指
移动情况下	± 2%	± 2%
血饱和度测量精度，移动情况下	± 3%	± 3%
脉率测量精度，不移动情况下	± 3 bpm	± 3 bpm
脉率测量精度，移动情况下	± 5 bpm	± 5 bpm
低充盈度测量精度	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	脉搏 ± 3 bpm	脉搏 ± 3 bpm

Red 重复使用式 DCI 和 DCIP 传感器已在 Radical-7[™] 脉搏参考血氧计上进行过验证与 Masimo SET[®] Rainbow。

禁忌

Red DCI 和 DCIP 传感器不能用于移动的病人或需要长时间使用传感器的情况。至少每四 (4) 个小时就应取下传感器并重新固定在其它的监测部位。

使用说明

A) 监测部位选择

- 选择部位应灌注良好且较少限制有意识病人的活动。最好选择非主要使用手臂的无名指或中指。
- 另外，可以选择非主要使用手臂的其它位置。始终选择能完全覆盖传感器探测窗口的部位。可以选择活动受限制或手臂不能进行灌注的病人 的大拇指或食指（大拇指旁边的手指）。
- 在放置传感器之前，应清除监测部位的污渍和污物。

B) 将传感器连接至病人身体

- 按下连接凸片打开传感器。使所选手指覆盖传感器的窗口。手指的皮质较厚部位应覆盖传感器下部的探测窗口。传感器的上半部分只用于连接线缆。手指指尖一直向里伸，直到碰到传感器内侧的凸起。如果指甲过长，可能超过测量范围，并妨碍手指达到测量区域（图 1）。
- 打开传感器的连接凸片，以使手指均匀分布于传感器检测空间中。检测传感器的位置以确认是否正确放置传感器。为确保数据准确，应完全覆盖探测窗口（图 2）。
- 调整传感器方向，以使线缆沿病人手指指尖方向布置（图 3）。将传感器导线接头连接至病人导联线或直接连接至设备上。

C) 从病人导联线上拔除传感器

- 用拇指和食指捏住病人导联线接头两侧的灰色按钮。
- 用力按下灰色按钮，然后拔除传感器（图 4）。

注意

为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。请勿使用辐射、蒸气、高压设备或环氧乙烷消毒。

清洗：要清洗传感器，首先将传感器从病人的探测部位取下，然后断开传感器与病人导联线的连接。可以使用 70% 异丙醇（医用酒精）棉垫擦拭清洗传感器。将传感器放置在病人的探测部位之前，应使其自然风干。

Red DCI[®] 和 DCIP[™]

成人和儿科重复使用式 SpO₂ 手指传感器

zh

警告

- 为确保胶布粘着牢固、皮肤完好无损并且固定位置没有发生偏移，监测部位的检查时间间隔不得超过四（4）小时。
- 应特别留意低灌注病人；这是因为如果不能经常移动传感器的话，则容易导致皮肤溃烂和压迫性坏死。对于低灌注病人，至少应每隔两（2）小时检查监测部位一次。
- 在低灌注期间，应经常对传感器的放置部位进行检查，看是否有缺血迹象，以避免导致压迫性坏死。
- 如果监测点的灌注量较低，则读数可能会低于核心动脉血氧饱和度。
- 如果传感器放置不当或部分松动，则读数可能会与动脉血氧饱和度实际值之间出现偏差。
- 切不可使用胶带将传感器固定于监测部位；这会阻碍血液流动，并会造成读数失真。如果胶带使用过多，还会造成皮肤损伤或传感器损坏。
- 请勿尝试改造、翻新或重复使用 Masimo 传感器或患者导线，否则可能会对电气元件造成损害，并有可能对患者造成伤害。
- 为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。另外，该线缆亦无需消毒。
- 线缆和病人导联线缆小心布置，以降低导线与病人身体发生缠绕或扼住病人颈部的可能性。
- 如果血管内存有染料或施用了外用染色（如指甲油），则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 如果碳氧血红蛋白（COHb）含量升高，则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 如果高铁血红蛋白（MetHb）含量升高，则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 如果传感器放置不当，则可能会导致测量值有误。
- 切不可在 MRI 扫描期间使用传感器。
- 应避免在使用动脉探针或充气气囊的情况下放置传感器。
- 主动脉内球囊支持所产生的脉搏可增加脉搏氧饱和度仪上显示的脉率读数。请对照 ECG 心率检查病人的脉率。
- 如果静脉出血，则可能会导致读数低于动脉血氧饱和度的实际值。因此，请确保监测部位的静脉血流正常。传感器的放置部位不得低于心脏高度（例如：将传感器固定在病人的手上，同时病人采取卧姿，并且手部垂向地面）。
- 静脉脉率可能会导致读数偏低（如三尖瓣回流）。
- 不要以任何方式改造和改动设备。改造或改动可能会影响效果和/或精确度。
- **警告：**完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后，如果系统显示更换传感器消息，或者在监测连续患者的过程中持续显示低 SIQ 消息，请更换传感器。
- **注意：**本传感器采用 X-Cal[™] 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器可提供长达 8,760 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后，应更换传感器。

规格

在与 Masimo Rainbow SET 脉搏血氧测定监护仪或经过认证的 Masimo SET Rainbow 脉搏血氧测定模块配合使用时，就成人而言，在病人不移动的情况下，Red 重复使用式 DCI 和 DCIP 传感器（在 70% 至 100% SpO₂ 范围内）的测量精度为 ± 2 （ ± 1 标准差）。在 25–240 bpm 范围内，脉率精度为 ± 3 （ ± 1 标准差）。

在病人移动的情况下，Red 重复使用式 DCI 和 DCIP 传感器就成人而言，其在 70% 至 100% SpO₂ 范围内的血饱和度测量精度为 ± 3 （ ± 1 标准差）。在病人移动的情况下，Red 重复使用式 DCI 和 DCIP 传感器在 25–240 bpm 范围内的脉率精度为 ± 5 （ ± 1 标准差）。Red 重复使用式 DCI 和 DCIP 传感器已在 Radical-7 脉搏参考血氧计上进行过验证。

仪器性能



这些传感器仅能与具有 Masimo SET Rainbow 技术的设备或具有 Rainbow 兼容传感器使用授权的脉搏血氧监护仪配合使用。为确保各传感器能够正常工作，只能使用原仪器生产厂商提供的脉搏血氧系统；否则，该传感器将无法工作或工作异常。

产品保证

Masimo 只向原始购买者承诺此保修条款：即其生产的每台产品在依据随 Masimo 产品提供的说明使用的情况下，六（6）个月内无材料或工艺方面的缺陷。

上述条款是 MASIMO 向产品购买者承担的仅有且排他的保修责任。MASIMO 明确拒绝任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于适销性、针对特定目的的适用性的任何担保。在违反任何保修条款的情况下，MASIMO 的全部责任和购买者享有的唯一补救办法是维修或更换产品，具体由 MASIMO 决定。

有限责任范围

本保证不包括因违反操作说明而损坏的产品；对于因误用、疏忽、发生事故或外部原因而造成的损坏，亦不承担任何责任。若与任何非指定仪器或系统连接，或修改、拆卸或重新组装本产品，本保修也将无效。本担保不适用于已被改造、翻新或重复使用的传感器或患者导线。

MASIMO 在任何情况下都不为任何偶发的、间接的、特殊的、连带的损失向购买者负责（包括但不限于利润损失），即使曾被告知可能发生这样的损失。在任何情况下，MASIMO 对任何销售给购买者的产品承担的全部责任（根据合同、保修条款、侵权索赔或其他索赔）不超过购买者为这些产品支付的金额。在任何情况下，Masimo 对经改造、翻新或重复使用的产品所造成的任何损失概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规规定的、合同不能排除的任何法律责任。

不含暗示性授权

购买或拥有此传感器，并不代表以明示或暗示的方式允许用户将此传感器与任何尚未单独获取 RED DCI 和 DCIP 传感器使用授权的其它设备一同使用。

Red DCI® 和 DCIP™

成人和儿科重复使用式 SpO₂ 手指传感器

zh

注意：本装置的销售受美国联邦法律的限制，只能由医生或凭医生处方购买。

以下符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义
	警示		储存温度范围
Rx ONLY	警示： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。		储存湿度限制
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		如包装损坏请勿使用
	制造商		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。
	制造日期 YYYY-MM-DD		保持干燥
EC REP	欧盟授权代表		非天然乳胶制造
REF	分类号 (型号)		大气压力限制
####	Masimo 参考号	>	大于
LOT	批号	<	小于
	体重		易碎，小心轻放
	未消毒		请勿丢弃
	遵循使用说明		儿科患者

Component Name 部件名称	Hazardous Substances or Elements 有毒有害物质或元素					
	Lead 铅 (Pb)	Mercury 汞	Cadmium 镉	Hexavalent Chromium 六价铬 +6	Polybrominated Biphenyls 多溴联苯	Polybrominated Diphenyl Ethers 多溴二苯醚
All Components 所有名称	X	X	X	X	X	X

O: 表示该有毒有害物质在该部件所有均质材料中的含量均在中华人民共和国信息产业部所颁布的电子信息技术产品中有毒有害物质的限量要求》(SJ/T 11363-2006 标准) 规定的限量要求以下。

X: 表示该有毒有害物质至少在该部件的某一均质材料中的含量超出中华人民共和国信息产业部所颁布的电子信息技术产品中有毒有害物质的限量要求》(SJ/T 11363-2006标准) 规定的限量要求。

O: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in all of the homogeneous materials for this part is below the limit requirement in SJ/T 11363-2006.

X: Indicates that this toxic or hazardous substance contained in at least one of the homogeneous materials used for this part is above the limit requirement in SJ/T 11363-2006.

包含以下一项或多项美国专利：6,580,086、6,397,091、6,011,986、5,758,644、国际通用专利或 www.masimo.com/patents 所提及的一项或多项专利。其它专利申请中。

Masimo SET 技术和 Rainbow 技术已获得 Masimo Corporation 许可。

Masimo、SET、、Rainbow 和 DCI 系 Masimo Corporation 在美国联邦机构注册之商标。

Radical-7 和 DCIP 是 Masimo Corporation 的商标。

美国印刷。

Red DCI® および DCIP™

再使用可能な成人および小児用SpO₂ 指センサー

使用方法

再使用可能



天然ゴムは使用していません



非殺菌



体重



廃棄しないでください

適応

再使用可能な Red DCI® および DCIP™ センサーは、病院、病院型施設、移動者および住居環境での成人および小児患者に対し、動脈血酸素飽和度（SpO₂）と脈拍数の非侵襲的な連続モニター用機器として使用されます。本センサーは患者の体動の有無や血液灌流状態の良し悪しに拘わらず使用可能です。

Red DCI および DCIP センサーは、Masimo SET® Rainbow テクノロジー採用機器あるいは Rainbow 互換性センサーの使用が認可されている機器類にのみ使用可能です。特定の機器およびセンサーのモデルとの互換性については、オキシメトリーシステムの製造メーカーに問い合わせて下さい。機器と各センサーモデルとの互換性の判定については、各機器製造メーカーの責任となります。

注記：Masimo SET Rainbow 技術を含まない機器に対して Red 再使用可能センサーの接続を試みないで下さい。

センサーの適用は以下のとおりです。

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET テクノロジー	Masimo SET テクノロジー
適用部位	> 30 kg	10 ~ 50 kg
適用部位	手指ないし足指	手指
飽和度精度、非体動時	± 2%	± 2%
飽和度精度、体動時	± 3%	± 3%
脈拍数精度、非体動時	± 3 / 分	± 3 / 分
脈拍数精度、体動時	± 5 / 分	± 5 / 分
低灌流時の精度	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	脈拍 ± 3 / 分	脈拍 ± 3 / 分

再使用可能な Red DCI および DCIP センサーの信頼性については、Radical-7™ パルス CO-オキシメータにより検証済みですと Masimo SET Rainbow。

禁忌

Red DCI および DCIP センサーは、動きまわる患者への使用や長時間の使用には禁忌となります。センサーは少なくとも4時間おきに取り換え、別の測定部位に付け直す必要があります。

手順

A) 部位の選択

- 灌流が良好で、意識のある患者の動きを妨げない部位を選択します。利き手でない方の手の中指あるいは薬指が適当です。
- または、利き手でない方の手であれば他の指でもかまいません。取り付けにおいては、センサーの検出ウィンドウが完全に覆われる部位を必ず選択してください。拘束されている患者や手が使用できない場合は足の親指あるいは人差し指でもかまいません。
- センサーの取り付け前に、取り付け部位の汚れをきれいにし、乾いた状態にしてください。

B) センサーを患者に取り付ける

- ヒンジタブを押してセンサーを開きます。選択した指をセンサーのセンサーウィンドウの上に置きます。センサーの下半分にある検出ウィンドウを指の肉厚な部分が覆うようにしてください。センサーの上半分はケーブルがある方です。指の先端がセンサー内部の盛り上がった指止め部に接触するようにしてください。爪が長い場合には、爪が指止めの上を超える場合もあります（図1）。
- センサーのヒンジタブから指の長さ方向に沿って均等にグリップ力が伝わるようにします。センサーの位置が正しいかどうか確認してください。データの精度を保つには、検出ウィンドウが完全に覆われていることが必要です（図2）。
- ケーブルが患者の手の甲の方へ沿っていくようセンサーの向きを調整します（図3）。センサーコネクタを患者ケーブルあるいはモニタ機器に直接接続します。

C) 患者ケーブルからセンサーを外す

- 患者ケーブルコネクタの両側にある灰色のボタンの上に親指と人差し指をおきます。
- 灰色のボタンをしっかりと押してから、センサーを引き抜きます（図4）。

再使用可能な成人および小児用SpO₂ 指センサー

注意

損傷を防ぐため、センサーを液体に浸さないでください。線照射、蒸気、オートクレーブ、エチレンオキシド等による滅菌を行わないで下さい。

クリーニング：センサーのクリーニングを行う際には、患者から取り外し、患者ケーブルからも取り外してください。そして、70%イソプロピルアルコール脱脂綿で拭くことによりクリーニングできます。患者に取り付ける前に、乾かしてください。

警告

- 取り付け部位は少なくとも (4) 時間毎にチェックし、良好に接着されているか、皮膚の状態、正しい取り付け位置かどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流の患者には最新の注意を払ってください。センサーを頻繁に移動しないと、皮膚のただれ、圧力による壊死等が起こる可能性があります。低灌流の患者に対しては、少なくとも (2) 時間毎に取り付け部位を確認してください。
- 低灌流の場合には、センサー取り付け部位を頻繁に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- モニタリング箇所が非常に低灌流である場合、測定値は実際の動脈酸素飽和度より低くなる場合があります。
- 取り付け方の間違いによりセンサーがはずれかけた場合、実際の動脈酸素飽和度より高い、あるいは低い測定値となる場合があります。
- センサーを測定部位に固定するのにテープを使用しないで下さい。血流が制限され、測定値が不正確となる場合があります。追加的なテープの使用は、皮膚またはセンサーを損傷する恐れがあります。
- センサーの外観に欠陥がないことを確認してください。損傷しているセンサー、あるいは電子回路が露出しているセンサーは絶対に使用しないで下さい。
- 電子部品の破損や患者の怪我に繋がるおそれがあるため、マシモ センサまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- 損傷を防ぐため、センサーを液体に浸さないでください。滅菌処理はしないで下さい。
- ケーブルおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったりしないよう注意深く行ってください。
- 血管内色素や外部から塗布された色素（マニキュア等）により、SpO₂ の測定値が不正確となる場合があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂ の測定値が不正確になる場合があります。
- メトヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂ の測定値が不正確になります。
- センサーが正しく取り付けられなかった場合、測定値が不正確になる場合があります。
- MRI スキャン中にはセンサーを使用しないで下さい。
- 動脈カテーテルや血圧測定カフなどを装着した部位にセンサーを取り付けることは避けてください。
- 大動脈内バルーンによるサポートはオキシメータに表示される脈拍に加わります。患者の脈拍を ECG 心拍数と比べて検証してください。
- 静脈のうっ血により実際の動脈酸素飽和度より測定値が低くなる場合があります。そのため、モニタリング部位からの静脈の血流が良好であることを確認してください。センサーは心臓より低い位置（例えば、ベッドに寝ている患者の手にセンサーが取り付けられており、手が床の方にぶら下がっている状態）にあってはなりません。
- 静脈拍動により、誤った低い測定値となる場合があります（例：三尖弁閉鎖不全の場合等）
- いかなる方法であってもセンサーの改修、変更は行わないで下さい。改修、変更はパフォーマンスおよび/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- 注意：**センサー取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も、連続する患者のモニタリング中に低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサーを交換してください。
- 注記：**センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用期間は最大 8,760 時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサーを交換してください。

仕様

再使用可能な Red DCI および DCIP センサーは、Masimo SET Rainbow /パルス CO-オキシメトリによるモニターあるいは認定済み Masimo SET Rainbow /パルス CO-オキシメトリ・モジュールを使用した場合、成人では非体動時および SpO₂ : 70% ~ 100% の範囲で ± 2% (± 1% SD : 標準偏差) の精度を有します。脈拍数の精度は 25 ~ 240/分の範囲では、± 3/分 (± 1 SD) となります。

再使用可能な Red DCI および DCIP センサーの酸素飽和度の精度は、成人の場合体動時では SpO₂ : 70% ~ 100% の範囲で、± 3% (± 1% SD) となります。同様に脈拍数は、体動時、25 ~ 240 / 分の範囲で ± 5 / 分 (± 1 SD) の精度となります。再使用可能な Red DCI および DCIP センサーの信頼性については、Radical-7パルス CO-オキシメータにより検証済みです。

機器の性能



これらのセンサーは Masimo SET Rainbow テクノロジーを含む、あるいは Rainbow 互換センサーの使用が許諾されているパルスオキシメトリモニターとのみ使用できます。各センサーの正しい動作は、オリジナルの機器製造メーカーのパルスオキシメトリシステム上でのみ検証されているものです。このセンサーはそれ以外の機器では動作しない、あるいは正しい動作とならない可能性があります。

保証

Masimo は初期購入者のみに対し、Masimo が製造した各製品を、製品付属の Masimo に従って使用した場合、(6) ヶ月間にわたる材質上および製造上の瑕疵がないことを保証します。

前述は MASIMO の販売した製品に適用可能な、購入者に対する唯一の保証です。MASIMO は商品性または特定用途への適合性の保証を含みこれに限らず、これ以外の全ての口頭による、明示的あるいは暗黙的な保証を明示的に否認します。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

再使用可能な成人および小児用SpO₂ 指センサー

保証の例外

本保証には、製品付属の操作指示書に違反して使用された製品、あるいは誤用、過失、事故あるいは外部要因による損傷を受けた製品には適用されません。本保証は、意図しない装置あるいはシステムに接続された製品、または変更、分解、再組み立てされた製品には適用されません。
























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

暗黙の使用許諾の否認

Red DCI および DCIP センサーを購入しないし所有すること自体には、本センサーの使用が別途承認されていない機器と使用することについて、明示的にも暗黙的にもその認可を与えるものではありません。


注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

製品および製品のラベルには以下の記号が使われる場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	注意		保管温度範囲
Rx ONLY	注意: 米国連邦法では、本装置の販売は医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています。		保管湿度の制限
	EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠		包装が破損している場合は使用しないこと
	製造元		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。
	製造日 YYYY-MM-DD		湿気厳禁
	EU 正規代理店		天然ゴムは使用していません
	カタログ番号 (モデル番号)		気圧の制限
	Masimo 参照番号		以上
	ロットコード		未満
	体重		われもの、取り扱い注意
	非殺菌		廃棄しないでください
	使用上の注意に従う		小児患者

次のアメリカ合衆国特許の1つあるいは複数により保護されています: 6,580,086、6,397,091、6,011,986、5,758,644、国際的均等物あるいはこれらの特許に関する詳細は www.masimo.com/patents をご覧ください。その他特許出願中。

Masimo SET 技術および Rainbow 技術は Masimo Corporation の使用許諾によるものです。

Masimo、SET、、Rainbow および DCI は、Masimo Corporation の連邦登録商標です。

Radical-7 および DCIP は Masimo Corporation の商標です。

米国において出版

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä



Ei sisällä luonnonkumilatteja



Epästeriili



Paino



Älä hävitä

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleen käytettävät Red DCI®- ja DCIP™-anturit on tarkoitettu joko valtimoveren happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden ei-invasiiviseen, ajoittaiseen tarkistamiseen tai jatkuvaan tarkkailuun.

Red DCI- ja DCIP-anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo Rainbow® SET® -tekniikkaa tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta Rainbow-anturien kanssa. Saat tietoja oksimetrijärjestelmien valmistajilta yksittäisten instrumenttien ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin instrumenttivalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko anturimallit yhteensopivia sen valmistamien instrumenttien kanssa.

HUOMAUTUS: älä yritä käyttää uudelleen käytettäviä Red-antureita laitteissa, joissa ei käytetä Masimo Rainbow SET -tekniikkaa.

Anturien käyttöaiheet:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET -tekniikka	Masimo SET -tekniikka
 Käyttökohta	> 30 kg	10–50 kg
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä	Sormi tai varvas	Sormi
Saturaatiotarkkuus, liike	± 2 %	± 2 %
Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä	± 3 %	± 3 %
Pulssin tiheyden tarkkuus, liike	±3 bpm	±3 bpm
Tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa	±5 bpm	±5 bpm
	SpO ₂ ±2 %	SpO ₂ ±2 %
	Pulssi ± 3 bpm	Pulssi ± 3 bpm

Red DCI:n ja DCIP:n käyttö on vahvistettu Radical-7™ Pulse CO-Oximeter -laitteessa, jossa käytetään Masimo Rainbow SET -tekniikkaa.

VASTA-AIHEET

Red DCI- ja DCIP-antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi liikkuvilla potilailla tai pitkäkestoisesti. Anturit täytyy poistaa ja sijoittaa uuteen tarkkailukohtaan vähintään neljän (4) tunnin välein.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuiissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän. Heikomman käden nimetön tai keskisormi ovat hyviä vaihtoehtoja.
- Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää heikomman käden muita sormia. Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan. Isoavaruusta tai sen viereistä varvasta voidaan käyttää potilailla, joiden liikkumista on rajoitettu tai joiden käsiin anturia ei voi sijoittaa.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

B) Anturin asettaminen potilaalle

- Avaa anturi kuten pyykkipoika puristamalla johdottomasta päädyistä. Aseta valittu sormi tai varvas anturin tunnistinikkunan päälle. Sormen tai varpaan pulleimman osan tulee peittää anturin alapuoliskon tunnistinikkuna. Anturin yläpuoliskossa on kaapeli. Sormenpään tulee koskettaa anturin sisällä olevaa koroketta, joka estää sormen työntämisen liian syväälle. Jos kynsi on pitkä, se voi ulottua korokkeen yli (kuva 1).
- Anturi tulee avata niin, että anturi koskettaa sormeja tasaisesti sormen koko pituudella. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan (kuva 2).
- Suuntaa anturi niin, että kaapeli kulkee potilaan kämmenselkää kohti (kuva 3). Kytke anturin liitin potilaskaapeliin tai suoraan laitteeseen.

C) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

- Aseta peukalo ja etusormi potilaskaapelin liittimen sivulla olevien harmaiden painikkeiden päälle.
- Paina harmaita painikkeita napakasti ja vedä anturi irti (kuva 4).

VAROITUS

Vältä vauriot – älä upota anturia nesteeseen. Älä steriloisi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

PUHDISTAMINEN: Puhdista anturi irrottamalla se ensin potilaasta. Irrota sen jälkeen potilaskaapeli. Puhdista anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholipyyhkeellä. Anna anturin kuivua, ennen kuin asetat sen potilaalle.

Aikuisten ja lasten uudelleen käytettävät SpO₂-anturit

VAROITUKSET

- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa vähintään neljän (4) tunnin välein oikean kiinnityksen ja asennon sekä ihon kunnon varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista kohta vähintään kahden (2) tunnin välein potilailla, joilla läpivirtaus on heikko.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkaillavan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, näytetyt lukemat voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota korkeampia tai alhaisempia lukemia.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, joka on altistunut sähkövirtapiirille.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen. Älä steriloï.
- Reittä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Suonensisäiset tai ulkoiset väriaineet (kuten kynsilakka) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Anturien virheellinen asettaminen voi johtaa väärin mittaustuloksiin.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Aorttansisäinen pallopumppu voi nostaa pulssin tiheyttä oksimetrien pulssinäytössä. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valti moveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkessa tukeen reunan yli).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia lukemia (esim. kolmilusikalpäen vuoto).
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- **Varoitukset:** Vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal[™]-teknikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

TEKNISET TIEDOT

Käytettäessä pulssin CO-oksimetrinmonitorien, joissa käytetään Masimo Rainbow SET -tekniikkaa, tai lisensioitujen Masimo Rainbow SET -pulsin CO-oksimetrimuodulien kanssa, kun liikkettä ei ole, uudelleen käytettävien Red DCI- ja DCIP-anturien tarkkuus on alueella 70–100 % SpO₂ ±2 yksikköä (keskihajonta ±1) aikuisilla. Pulssin tarkkuus alueella 25–240 bpm on ±3 yksikköä (keskihajonta ±1).

Uudelleen käytettävien Red DCI- ja DCIP-anturien saturaation tarkkuus liikkeen aikana on alueella 70–100 % SpO₂ ±3 yksikköä (keskihajonta ±1) aikuisilla. Uudelleen käytettävien Red DCI- ja DCIP-anturien pulssin tiheyden tarkkuus liikkeen aikana alueella 25–240 bpm on ±5 yksikköä (keskihajonta ±1). Uudelleen käytettävien Red DCI- ja DCIP-anturien käyttö on vahvistettu Radical-7 Pulse CO-Oximeter -laitteessa.

INSTRUMENTIN SUORITUSKYKY



Nämä anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo Rainbow SET -tekniikkaa, tai pulssioksimetrinmonitoreissa, jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta Rainbow-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden instrumenttien kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

TAKUU

Masimo myöntää valmistamiensa tuotteiden alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään valmistamien tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

Aikuisten ja lasten uudelleen käytettävät SpO₂-anturit

EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RED DCI- JA DCIP-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLIT	SELITYS	SYMBOLIT	SELITYS
	Varoitus		Säilytyslämpötila
Rx ONLY	Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Säilytyskosteusrajoitus
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valmistaja		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Pidä kuivana
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Ei sisällä luonnonkumilateksia
	Tilausnumero (mallinumero)		Ilmanpainerajoitus
	Masimon viitenumero		Suurempi kuin
	Erän tunnus		Pienempi kuin
	Paino		Särkyvää, käsittele varoen
	Epästeriili		Älä hävitä
	Noudata käyttöohjeita		Lapsipotilas

Yhden tai useamman yhdysvaltalaisen patentin alainen seuraavista: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, kansainväliset vastineet tai yksi tai useampi patentti, johon viitataan osoitteessa www.masimo.com/patents. Muita patenteja on haettu.

Masimo Rainbow SET - ja Rainbow-tekniikan lisenssin omistaa Masimo Corporation.

Masimo, SET, Rainbow ja DCI ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

Radical-7 ja DCIP ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Painettu Yhdysvalloissa.

Red DCI[®] og DCIP[™]

Gjenbrukbare SpO₂ -sensorer for voksne og barn

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril



Kroppsvekt



Må ikke kastes


INDIKASJONER

Red DCI[®] og DCIP[™] gjenbrukbare sensorer er indisert til enten "stikkprøvekontroll" eller kontinuerlig ikke-invasiv monitorering av arteriell oksygenmetning (SpO₂) og pulsfrekvens.

Red DCI- og DCIP-sensorene skal bare brukes sammen med instrumenter som er utstyrt med Masimo Rainbow[®] SET[™]-teknologi, eller som er godkjent for bruk sammen med Rainbow-kompatible sensorer. Kontakt produsenten av oksymetrisystemet for å få vite om bestemte instrumenter eller sensormodeller er kompatible. Det er produsentene av de enkelte instrumentene sitt ansvar å bestemme om deres instrumenter er kompatible med den enkelte sensormodellen.

MERK: Red gjenbrukbare sensorer må ikke brukes sammen med utstyr uten Masimo Rainbow SET-teknologi.

Sensorene er indisert som følger:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET-teknologi	Masimo SET-teknologi
	> 30 kg	10–50 kg
Målested	Finger eller tå	Finger
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse	± 2 %	± 2 %
Metningsnøyaktighet, bevegelse	± 3 %	± 3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	± 3 bpm	± 3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse	± 5 bpm	± 5 bpm
Nøyaktighet ved lav perfusjon	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

Red DCI og DCIP er blitt validert på Radical-7[™] puls-CO-oksymeter utstyrt med Masimo Rainbow SET-teknologi.

KONTRAINDIKASJONER

Red DCI- og DCIP-sensorene er kontraindisert til mobile pasienter eller langtidsbruk. De må fjernes og plasseres på et annet målested minst hver fjerde (4.) time.

BRUKSANVISNING

A) Valg av målested

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

B) Feste sensoren på pasienten

- Åpne sensoren ved å trykke på klemmetappene. Plasser den valgte fingeren/tåen over sensorens sensorvindu. Den mest kjøttrike delen av fingeren/tåen skal dekke detektorvindet på den nedre halvdelen av sensoren. Den øvre halvdelen av sensoren identifiseres av kabelen. Fingertuppen skal berøre det hevede fingerstoppet inne i sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den gå forbi fingerstoppet (fig. 1).
- Sensorens klemmetapper skal åpne seg slik at sensorens trykk kan fordeles jevnt langs hele fingeren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Detektorvindet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data (fig. 2).
- Plasser sensoren slik at kabelen blir liggende mot oversiden av pasientens hånd (fig. 3). Koble sensorkontakten til en pasientkabel eller direkte til enheten.

C) Koble sensoren fra pasientkabelen

- Plasser tommelen og pekefingeren på de grå knappene på hver side av pasientkabelkontakten.
- Trykk de grå knappene godt inn og trekk ut sensoren (fig. 4).

OBS!

For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

RENGJØRING: For rengjøring må sensoren først fjernes fra pasienten og kobles fra pasientkabelen. Tørk deretter av sensoren med en klut innsatt med 70 % isopropylalkohol. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.

Gjenbrukbare SpO₂-sensorer for voksne og barn

ADVARSLER

- Målestedet må kontrolleres minst hver fjerde (4.) time for å sikre at sensoren er riktig festet og at huden er intakt.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Hos pasienter med dårlig perfusjon må målestedet kontrolleres minst hver andre (2.) time.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensorer som er feil påført eller delvis løst, kan gi lavere eller høyere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade eller skade på sensoren.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke omgjøres, repareres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Intravaskulære fargestoffer eller eksternt påførte fargestoffer (for eksempel neglelakk) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Feil påføring av sensoren kan gi unøyaktige målinger.
- Sensoren må ikke brukes under MR-undersøkelser.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet der det er plassert et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Pulsasjonene fra en intraaortisk ballongpumpe kan gi ekstra pulslag på pulssytemeterdisplayet. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Venøs stuvning kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en seneliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulsasjoner kan gi for lave måleverdier (f.eks. tricuspidalklaffregurgitasjon).
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåking av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingseenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal[™]-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

SPEISIFIKASJONER

Ved ingen bevegelse og bruk sammen med puls-CO-oksymetre med Masimo Rainbow SET-teknologi eller godkjente Masimo Rainbow SET Pulse CO-Oximetry-moduler er nøyaktigheten til Red DCI og DCIP gjenbrukbare sensorer i området 70–100 % SpO₂ ± 2 sifre (± 1 standardavvik) for voksne. Pulsfrekvensnøyaktigheten i området 25–240 bpm er ± 3 sifre (± 1 standardavvik).

Ved bevegelse er metningsnøyaktigheten til Red DCI og DCIP gjenbrukbare sensorer i området 70–100 % SpO₂ ± 3 sifre (± 1 standardavvik) for voksne. Ved bevegelse er pulsfrekvensnøyaktigheten til Red DCI og DCIP gjenbrukbare sensorer i området 25–240 bpm ± 5 sifre (± 1 standardavvik). Red DCI og DCIP gjenbrukbare sensorer er blitt validert på Radical-7 puls-CO-oksymeter.

INSTRUMENTKOMPATIBILITET



Disse sensorene skal kun brukes sammen med instrumenter som er utstyrt med Masimo Rainbow SET-teknologi, eller pulssoksymetre som er godkjent for bruk sammen med Rainbow-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulssoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av instrumentet. Hvis sensoren brukes sammen med andre instrumenter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at produktene selskapet produserer, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for defekter i materiale og utføring i en periode på seks (6) måneder.

DET OVNEVNTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELT FOR ALLE ANDRE MUNTILIGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUK SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

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

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

Red DCI® og DCIP™

Gjenbrukbare SpO₂ -sensorer for voksne og barn
























no

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED RED DCI OG DCIP SENSORER.

OBS! I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING (USA) MÅ DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORSKRIVNING AV EN LEGE.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOLER	DEFINISJON	SYMBOLER	DEFINISJON
	Forsiktig		Lagringstemperaturområde
Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter foreskriving av en lege.		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Produsent		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Må holdes tørt
	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation		Er ikke fremstilt med naturgummilateks
	Katalognummer (modellnummer)		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Masimo-referansenummer		Større enn
	Lot-nummer		Mindre enn
	Kroppsvekt		Skjørt, må behandles med forsiktighet
	Ikke-steril		Må ikke kastes
	Følg bruksanvisningen		Pediatrik pasient

Omfattes av en eller flere av følgende patenter i USA: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, internasjonale ekvivalenter eller en eller flere av patentene som det henvises til på www.masimo.com/patents. Andre patenter er patentanmeldt.

Masimo SET-teknologien og Rainbow-teknologien er under lisens fra Masimo Corporation.

Masimo, SET, , Rainbow og DCI er varemerker som er registrert i USA, for Masimo Corporation.

Radical-7 og DCIP er varemerker for Masimo Corporation.

Trykt i USA.

Senzory SpO₂ pro dospělé a děti pro opakované použití

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití


Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní



Tělesná hmotnost



Nelikvidujte společně s běžným odpadem


INDIKACE

Senzory Red DCI® a DCIP™ jsou určeny k okamžité kontrole i ke kontinuálnímu neinvazivnímu monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence.

Senzory Red DCI a DCIP jsou určeny k použití výhradně s přístroji, které využívají technologii Masimo Rainbow® SET® nebo které mají licenci k používání senzorů kompatibilních s technologií Rainbow. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů přístrojů a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho přístroje kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

POZNÁMKA: Nepoužívejte senzory pro opakované použití Red na přístrojích, které nejsou vybaveny technologií Masimo Rainbow SET.

Senzory mají následující indikace:

	Red DCI	Red DCIP
	Technologie Masimo SET	Technologie Masimo SET
	> 30 kg	10 – 50 kg
Místo aplikace	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce
Přesnost měření saturace, v klidu	± 2 %	± 2 %
Přesnost měření saturace, při pohybu	± 3 %	± 3 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu	± 3 tepů/min.	± 3 tepů/min.
Přesnost měření tepové frekvence, při pohybu	± 5 tepů/min.	± 5 tepů/min.
Přesnost měření při nízké perfuzi	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %
	Pulz ± 3 tepů/min.	Pulz ± 3 tepů/min.

Senzory Red DCI a DCIP byly testovány na přístroji Radical-7™ Pulse CO-Oximeter s technologií Masimo Rainbow SET.

KONTRAINDIKACE

Senzory Red DCI a DCIP jsou kontraindikovány pro použití u mobilních pacientů nebo pro dlouhodobé používání. Senzory je nutné nejméně každé čtyři (4) hodiny sejmout a přemístit na jiné monitorovací místo.

POKYNY
A) Volba umístění

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

B) Připojení senzoru k pacientovi

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

C) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

- Položte palec a ukazovák na šedá tlačítka po obou stranách konektoru kabelu pacienta.
- Pevně šedá tlačítka stiskněte a tahem senzor sejměte (Obr. 4).

POZOR

Nenamáchejte senzor ani jej neponořujte do kapalin. Mohl by se poškodit. Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autokláváním ani pomocí ethylenoxidu.

ČISTĚNÍ: Nejprve senzor sejměte z končetiny pacienta a odpojte od kabelu pacienta. Poté senzor otřete hadříkem namočeným v 70 % izopropylalkoholu. Před použitím nechte senzor vyschnout.

Senzory SpO₂ pro dospělé a děti pro opakované použití

UPOZORNĚNÍ

- Senzor je třeba každé čtyři (4) hodiny kontrolovat, aby správně přiléhal, správně překrýval místo umístění a nepoškodil kůži.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů místo kontrolujte každé dvě (2) hodiny.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné hodnoty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnilo polohu, mohou zaznamenávat podhodnocené nebo nadhodnocené výsledky saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit tak přesnost měření. Při použití přídatné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do kapalín. Mohl by se poškodit. Kabel nesterilizujte.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nitrožilné podané barviva nebo barvy aplikované externě (např. lak na nehty) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Nesprávné umístění senzoru může ovlivnit přesnost měření.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení výsledků aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké výsledky (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu u uživatelské příručky monitorovacího zařízení trvale zobrazuje během monitorování po sobě jdoucích pacientů zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajišťuje monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

SPECIFIKACE

Při použití s monitory Pulse CO-Oximetry s monitory Masimo Rainbow SET Technology Pulse CO-Oximetry nebo s licencovanými moduly pulzního CO-oxymetru Masimo Rainbow SET a při vyloučení pohybu je přesnost měření při použití senzorů pro opakované použití Red DCI a DCIP u dospělých v rozsahu 70 až 100 % SpO₂ ± 2 čísla (± 1 směrodatná odchylka). Přesnost měření tepové frekvence v rozsahu 25 – 240 tepů/min. je ± 3 čísla (± 1 směrodatná odchylka).

Přesnost měření saturace pomocí senzorů pro opakované použití Red DCI a DCIP při pohybu je u dospělých v rozsahu 70 % až 100 % SpO₂ ± 3 čísla (± 1 směrodatná odchylka). Přesnost měření tepové frekvence pomocí senzorů pro opakované použití Red DCI a DCIP při pohybu je v rozsahu 25 – 240 tepů/min. ± 5 čísel (± 1 směrodatná odchylka). Senzory pro opakované použití Red DCI a DCIP byly testovány na přístroji Radical-7 Pulse CO-Oximeter.

FUNKCE PŘÍSTROJE



Tyto senzory jsou určeny k použití pouze s přístroji, které využívají technologii Masimo Rainbow SET nebo s monitory pulzní oxymetrie, které mají licenci k používání senzorů kompatibilních s technologií Rainbow. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního přístroje. Při použití spolu s jiným přístrojem nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

ZÁRUKA

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

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

Senzory SpO₂ pro dospělé a děti pro opakované použití

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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
























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

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

NÁKUP NEBO VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEPŘINÁŠÍ ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORU RED DCI A DCIP.

POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘI NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘŮ.

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

SYMBOLY	DEFINICE	SYMBOLY	DEFINICE
	Upozornění		Rozsah skladovací teploty
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařů nebo na objednávku lékaře		Omezení skladovací vlhkosti
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Výrobce		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Uchovávejte v suchu
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Neobsahuje přírodní latex
	Katalogové číslo (číslo modelu)		Omezení atmosférického tlaku
	Referenční číslo společnosti Masimo		Více než
	Kód šarže		Méně než
	Tělesná hmotnost		Křehké, opatrná manipulace
	Nesterilní		Nelikvidujte společně s běžným odpadem
	Řiďte se pokyny k použití		Dětský pacient

Na produkt se vztahuje jeden nebo více z těchto amerických patentů: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, mezinárodní ekvivalenty nebo jeden či více patentů uvedených na adrese www.masimo.com/patents.htm. Další patentová řízení probíhají.

Technologie Masimo SET a technologie Rainbow podléhá licenci společnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET,  Rainbow a DCI jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Radical-7 a DCIP jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Vytištěno v USA.

Újrafelhasználható felnőtt és gyermek SpO₂ érzékelők

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril



Testűly



Kommunális hulladékba nem dobható

JAVALLATOK

Az újrafelhasználható Red DCI® és DCIP™ érzékelők az artériás oxigéntelítettség (SpO₂) és a pulzusszám „pillanatnyi” ellenőrzésére vagy folyamatos neminvaszív monitorozására készültek.

A Red DCI és DCIP érzékelők kizárólag Masimo Rainbow® SET® technológiát tartalmazó vagy Rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel használhatóak. Az egyes berendezésekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért keresse fel az oximetriás rendszerek gyártóit. Mindegyik berendezés gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott berendezések kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

MEGJEGYZÉS: Ne kísérelje meg az újrafelhasználható Red érzékelőket olyan eszközökkel használni, amelyek nem rendelkeznek Masimo Rainbow SET technológiával.

Az érzékelők javallata a következő:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET technológia	Masimo SET technológia
	> 30 kg	10–50 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Kézujj
Telítettség pontosság mozgás nélkül	± 2%	± 2%
Telítettség pontosság mozgással	± 3%	± 3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással	± 5 ütés/perc	± 5 ütés/perc
Pontosság gyenge keringés mellett	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Pulzusszám ± 3 ütés/perc	Pulzusszám ± 3 ütés/perc

A Red DCI és DCIP validálása Radical-7™ Masimo Rainbow SET technológiával rendelkező CO pulzoximéteren történt.

ELLENJAVALLATOK

A Red DCI és DCIP érzékelők járóképes betegeken vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. Az érzékelőt legalább négy (4) óránként el kell távolítani és másik monitorozóhelyre kell áthelyezni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozóhely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik és az eszméletlenül lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.
- Más megoldásként a nem domináns kéz többi uja is használható. Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő ablaka teljesen lefed. Lékötözött vagy olyan betegnél, akinek kézujjai nem hozzáférhetőek, a nagyujj vagy a hosszú nagyujj (a nagyujj melletti ujj) használata javasolt.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozóhelyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől és meg kell szórítani.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

- A csuklós fülek segítségével nyissa ki az érzékelőt. Helyezze a kiválasztott ujját az érzékelő ablaka fölé. Az érzékelő alsó felén lévő ablakot az ujj legnagyobb szövetvastagságú részének kell lefednie. Az érzékelő felső része a vezeték(ek) ismerhető fel. Az ujj hegyének hozzá kell érnie az érzékelő belső részén kiemelkedő ujjakadályhoz. Ha az ujj körme hosszú, akkor annak át kell nyúlnia az ujjakadály fölött és ki kell kerülnie azt (1. ábra).
- Kinyitáskor az érzékelő csuklós füleinek egyenlő mértékben kell eloszlatniuk az érzékelő fogóerejét az ujj teljes hossza mentén. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. A pontos adatrögzítés érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni (2. ábra).
- Irányítsa az érzékelőt úgy, hogy a vezeték a beteg kézháta felé fusson (3. ábra). Csatlakoztassa az érzékelő csatlakozóját a betegvezetékhez vagy közvetlenül az eszközhöz.

C) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

- Tegeye hüvelyk- és a mutatóujját a betegvezeték csatlakozójának két oldalán elhelyezkedő szürke gombokra.
- Fogja meg erősen a szürke gombokat, majd húzza ki az érzékelőt (4. ábra).

VGYZÁT!

A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvval vagy etilén-oxiddal.

TISZTÍTÁS: Tisztításkor az érzékelőt először vegye le a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékéről. Az érzékelőt ezután törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülővel. Betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

Újrafelhasználható felnőtt és gyermek SpO₂ érzékelők

FIGYELEM!

- A megfelelő tapadás és illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyszínt legalább négy (4) óránként ellenőrizni kell.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körültekintés szükséges; nem elegendő mozgás esetén az érzékelő bőrhorzsolást és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyszínt legalább két (2) óránként meg kell vizsgálni.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi értékek alacsonyabbak lehetnek, mint a mélyben fekvő területeken.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek lennie. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A Masimo érzékelőket és betegvezetékeket ne kísérelje meg újrafeldolgozni, megjavítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni.
- A beteg belegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Az éren belüli festék- és a külsőleg alkalmazott színezőanyagok (például a körömlakkok) pontatlan SpO₂ mérésekhez vezethetnek.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az érzékelő nem megfelelő felhelyezése pontatlan mérésekhez vezethet.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzetta található.
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszám-kijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszínt vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek keze felőleg az ágyról)
- A vénás pulzálás téves értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyű történő visszaáramlás esetén).
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatások és a módosítások hatással lehetnek az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez egymást követő betegek monitorozása esetén, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 8760 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le az érzékelőt, ha letelt a betegmonitorozási idő.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Masimo Rainbow SET technológiát alkalmazó CO pulzoximetriás monitorokkal vagy engedélyezett Masimo Rainbow SET CO pulzoximetriás modulokkal való használat esetén mozgásmentes állapotban az újrafelhasználható Red DCI és DCIP érzékelők pontossága 70% és 100% SpO₂ között ± 2 számjegy (± 1 standard eltérés) felnőttek esetében. A pulzusszám pontossága 25–240 ütés/perc értékek között ± 3 számjegy (± 1 standard eltérés).

Az újrafelhasználható Red DCI és DCIP érzékelők oxigéntelítettségi pontossága mozgás közben 70% és 100% SpO₂ között ± 3 számjegy (± 1 standard eltérés) felnőttek esetében. Az újrafelhasználható Red DCI és DCIP érzékelők pulzusszáma vonatkozó pontossága mozgás közben 25–240 ütés/perc ± 5 számjegy (± 1 standard eltérés). Az újrafelhasználható Red DCI és DCIP érzékelők validálása Radical-7 CO pulzoximéteren történt.

KOMPATIBILITÁS A KÜLÖNBŐZŐ BEREDEZÉSEKSEL



Ezek az érzékelők kizárólag Masimo Rainbow SET technológiát tartalmazó berendezésekkel vagy Rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használhatóak. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti berendezés gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Ezen érzékelő más berendezésekkel történő használata nulla vagy nem megfelelő teljesítményleadáshoz vezethet.

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő esetében a Masimo jótállást vállal arra, hogy az általa gyártott termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes maradnak.

A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍTŐ A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATEKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÖBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNEFOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SERÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

Újrafelhasználható felnőtt és gyermek SpO₂ érzékelők

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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

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

A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT ENGEDÉLYT ARRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ NEM ENGEDÉLYEZETT VAGY A RED DCI ÉS DCIP ÉRZÉKELŐK ESETÉBEN KÜLÖN ENGEDÉLYVEL RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA.

VIGYÁZAT! AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUMOK	JELENTÉS	SZIMBÓLUMOK	JELENTÉS
	Vigyázat!		Tárolási hőmérséklettartomány
Rx ONLY	Vigyázat! Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Gyártó		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Tartsa szárazon
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Nem tartalmaz természetes latexgumit
	Katalógusszám (modellszám)		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Masimo hivatkozási szám		Nagyobb mint
	Tételkód		Kevesebb mint
	Testsúly		Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Nem steril		Kommunális hulladékba nem doható
	Kövesse a használati útmutatót		Gyermekeket

A termékre a következő egy vagy több egyesült államokbeli szabadalom vonatkozik: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, ezek nemzetközi megfelelői, továbbá a www.masimo.com/patents honlap által felsorolt egy vagy több szabadalom. Más szabadalmak elfogadás alatt állhatnak.

A Masimo SET és a Masimo Rainbow technológia a Masimo Corporation licence.

A Masimo, a SET, a Rainbow és a DCI a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

A Radical-7 és a DCIP a Masimo Corporation védjegye.

Nyomtatva az Egyesült Államokban.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe



Masa ciała



Nie wyrzucać

WSKAZANIA

Czujniki wielokrotnego użytku Red DCI® oraz DCIP™ są przeznaczone do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania saturacji krwi tętnicznej tlenem (SpO₂) i częstości tętna.

Czujniki Red DCI i DCIP są przeznaczone do stosowania wyłącznie z aparatami wyposażonymi w technologię Masimo Rainbow® SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników kompatybilnych z systemem Rainbow. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonego aparatu i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Producent aparatu jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika.

UWAGA: Nie należy podejmować prób stosowania czujników wielokrotnego użytku Red z urządzeniami, które nie są wyposażone w technologię Masimo Rainbow SET.

Wskazania dotyczące czujników są następujące:

	Red DCI	Red DCIP
		Technologia Masimo SET
	>30 kg	10–50 kg
Miejsce założenia	Palec ręki lub nogi	Palec
Dokładność pomiaru saturacji, bez ruchu	± 2%	± 2%
Dokładność pomiaru saturacji, ruch	± 3%	± 3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, bez ruchu	±3 ud./min	±3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch	±5 ud./min	±5 ud./min
Dokładność przy niskiej perfuzji	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Tętno ±3 ud./min	Tętno ±3 ud./min

Czujniki Red DCI oraz DCIP zostały zwalidowane na urządzeniu Radical-7™ Pulse CO-Oximeter wyposażonym w technologię Masimo Rainbow SET.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników Red DCI oraz DCIP jest przeciwwskazane u pacjentów w ruchu lub przez dłuższy okres. Muszą być one zdejmowane i umieszczane w nowym miejscu monitorowania nie rzadziej niż co cztery (4) godziny.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

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

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

- Otworzyć czujnik, naciskając zawiasowe kląpki. Umieścić wybrany palec nad okienkiem detektora czujnika. Opuszka palca powinna zakrywać okienko detektora znajdujące się w dolnej części czujnika. W górnej części czujnika znajduje się kabel. Koniuszek palca powinien dotykać uniesionego ogranicznika wewnątrz czujnika. Jeżeli paznokcie jest długi, może przechodzić za ogranicznik palca (Ryc. 1).
- Zawiasowe kląpki czujnika powinny utworzyć się w celu równomiernego rozłożenia nacisku czujnika na całą długość palca. Sprawdź poprawność ułożenia czujnika. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora (Ryc. 2).
- Ustawić czujnik w taki sposób, aby kabel biegł w kierunku górnej części dłoni pacjenta (Ryc. 3). Podłączyć złącze czujnika do kabla pacjenta lub bezpośrednio do urządzenia.

C) Odlączenie czujnika od kabla pacjenta

- Umieścić kciuk i palec wskazujący na szarych przyciskach po obu stronach złącza kabla pacjenta.
- Mocno nacisnąć szare przyciski i pociągnąć, aby wyjąć czujnik (Ryc. 4).

Czujniki wielokrotnego użytku SpO₂ dla pacjentów dorosłych i dzieci

PRZESTROGA

Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć lub zanurzać w żadnym płynie. Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie lub przy użyciu tlenu etylenu.

CZYSZCZENIE: Aby wyczyścić czujnik, należy go najpierw zdjąć z pacjenta i odłączyć od kabla pacjenta. Następnie czujnik można wyczyścić, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

OSTRZEŻENIA

- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia miejsce należy sprawdzać nie rzadziej niż co cztery (4) godziny.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerkę skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać nie rzadziej niż co dwie (2) godziny.
- Podczas słabej perfuzji miejsce czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyty mogą być niższe niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować zawyżone lub zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry lub czujnika.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych uszkodzeń. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsondowanymi obwodami elektrycznymi.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć lub zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe lub zastosowane zewnętrznie barwienie (takie jak lakier do paznokci) mogą prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Nieprawidłowe założenie czujnika może spowodować niedokładne pomiary.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczy lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrpulsacji wewnątrzortralnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zwyerfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdziennej) mogą spowodować błędnie zaniżone odczyty.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować lub zmieniać. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- **Przeostrożenie:** Wymień czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnie niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia monitorowanie pacjenta maksymalnie przez 8760 godzin. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii/CO-oksymetrii wyposażonymi w technologię Masimo Rainbow SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii/CO-oksymetrii Masimo Rainbow SET, przy braku ruchu, dokładność czujników wielokrotnego użytku Red DCI oraz DCIP w zakresie od 70% do 100% SpO₂ to ±2 cyfry (±1 odchyl. stand.) u dorosłych. Dokładność pomiaru częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min to ±3 cyfry (±1 odchyl. stand.).

Dokładność pomiarów saturacji czujników wielokrotnego użytku Red DCI oraz DCIP w ruchu w zakresie od 70% do 100% SpO₂ to ±3 cyfry (±1 odchyl. stand.) u dorosłych. Dokładność pomiaru częstości tętna czujników wielokrotnego użytku Red DCI oraz DCIP w ruchu w zakresie 25–240 ud./min to ±5 cyfr (±1 odchyl. stand.). Czujniki wielokrotnego użytku Red DCI oraz DCIP zostały zwalidowane na urządzeniu Radical-7 Pulse CO-Oximeter.

MOŻLIWOŚCI APARATU



Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z aparatami wyposażonymi w technologię Masimo Rainbow SET lub z monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników kompatybilnych z systemem Rainbow. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od pierwotnego producenta aparatu. Użycie czujnika z innymi aparatami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że każdy wytwarzany przez nią produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy.

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

Czujniki wielokrotnego użytku SpO2 dla pacjentów dorosłych i dzieci

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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
























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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE JEST ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RED DCI oraz DCIP.

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOLE	DEFINICJA	SYMBOLE	DEFINICJA
	Przeostroga		Zakres temperatury podczas przechowywania
Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne (USA) ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Producent		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Przechowywać w suchym miejscu
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego
	Numer katalogowy (numer modelu)		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Numer referencyjny firmy Masimo		Ponad
	Kod serii		Poniżej
	Masa ciała		Produkt delikatny, zachować ostrożność
	Niejałowe		Nie wyrzucać
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Pacjent pediatryczny

Chronione jednym lub większą liczbą następujących patentów Stanów Zjednoczonych: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, międzynarodowe odpowiedniki bądź jeden lub więcej patentów wymienionych na stronie internetowej www.masimo.com/patents.htm. Postępowanie w sprawie pozostałych patentów jest w toku.

Technologie Masimo SET oraz Rainbow są licencjonowane przez Masimo Corporation.

Masimo, SET,  Rainbow oraz DCI są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

Radical-7 oraz DCIP są znakami towarowymi Masimo Corporation.

Wydrukowano w USA.

Red DCI® și DCIP™

Senzori reutilizabili SpO₂ pentru adulți și copii

ro

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril



Greutate corporală



A nu se arunca

INDICAȚII

Senzorii Red reutilizabili DCI® și DCIP™ sunt indicați atât pentru „verificarea” punctuală, cât și pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO₂) și a frecvenței pulsului.

Senzorii Red DCI și DCIP sunt destinați numai utilizării cu instrumente care conțin tehnologia Masimo Rainbow® SET® sau licențiate să utilizeze senzori compatibili cu Rainbow. Consultați producătorii individuali de sisteme de oximetrie pentru compatibilitatea anumitor instrumente și modele de senzori. Fiecare producător de instrumente este responsabil pentru determinarea compatibilității instrumentelor lor cu fiecare model de senzor.

NOTĂ: Nu încercați să utilizați senzorii reutilizabili Red cu instrumente care nu dispun de tehnologia Masimo Rainbow SET.

Indicațiile senzorilor sunt următoarele:

	Red DCI	Red DCIP
	Tehnologie Masimo SET	Tehnologie Masimo SET
Loc de aplicare	> 30 kg	10 - 50 kg
Acuratețea saturației, în repaus	± 2%	± 2%
Acuratețea saturației, mișcare	± 3%	± 3%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus	± 3 bpm	± 3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare	± 5 bpm	± 5 bpm
Acuratețea în caz de perfuzie redusă	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Puls ± 3 bpm	Puls ± 3 bpm

Senzorii Red DCI și DCIP au fost validați pe Radical-7™ Pulse CO-Oximeter conținând tehnologia Masimo Rainbow SET.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea senzorilor Red DCI și DCIP pentru pacienți mobili sau pentru perioade îndelungate de utilizare. Aceștia trebuie îndepărtați și re poziționați într-un loc de monitorizare diferit cel puțin o dată la patru (4) ore.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

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

B) Atașarea senzorului la pacient

1. Deschideți senzorul apăsând pe limbile articulate. Plasați degetul ales deasupra ferestrei senzorului. Partea cămoasă a degetului ar trebui să acopere fereastra detectorului în jumătatea inferioară a senzorului. Jumătatea superioară a senzorului este identificată de cablu. Vârful degetului ar trebui să atingă opritorul ridicat pentru deget din interiorul senzorului. Dacă unghia este lungă, aceasta poate trece pe deasupra și poate depăși opritorul pentru deget (Fig. 1).
2. Limbile articulate ale senzorului ar trebui să se deschidă pentru a distribui egal puterea de strângere a senzorului pe toată lungimea degetului. Urmăriți poziția senzorului pentru a verifica poziționarea lui corectă. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită (Fig 2).
3. Orientați senzorul astfel încât cablul să se desfășoare înspre partea superioară a mâinii pacientului (Fig 3). Conectați conectorul senzorului la un cablu pentru pacient sau direct la dispozitiv.

C) Deconectarea senzorului de la cablu pentru pacient

1. Plasați degetul mare și arătătorul pe butoanele gri, de o parte și de alta a conectorului de cablu pentru pacient.
2. Apăsăți ferm pe butoanele gri și trageți pentru a îndepărta senzorul (Fig. 4).

ATENȚIE

Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

CURĂȚARE: Pentru a curăța senzorul, mai întâi trebuie să îl îndepărtați de la pacient și să îl deconectați de la cablu pentru pacient. Apoi puteți curăța senzorul ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70%. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.

Senzori reutilizabili SpO₂ pentru adulți și copii

AVERTISMENTE

- Locul trebuie verificat cel puțin o dată la patru (4) ore pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, integritatea pielii și alinierea corespunzătoare.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. Evaluați locul cel puțin o dată la (2) ore în cazul pacienților cu perfuzie slabă în periferie.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valorile măsurate pot fi mai scăzute decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot avea ca efect valori măsurate mai mari sau mai mici decât saturația reală în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sanguin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea suplimentară a benzii adezive poate determina afectarea tegumentului sau avarierea senzorului.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil. Nu utilizați niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strânguleze accidental.
- Coloranții intravasculari sau cu aplicare externă (cum este oja) pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Aplicarea necorespunzătoare a senzorului poate conduce la determinări incorecte.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Pulsatiile de la un balon de susținere intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului pentru frecvența pulsului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos)
- Pulsatiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici (de ex., insuficiență tricuspidiană).
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorul atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat constant un mesaj de SIQ slab în timp ce monitorizați consecutiv pacienți, după parcurgerea pașilor de depanare pentru SIQ slab pe care îi găsiți în manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

SPECIFICAȚII

Atunci când sunt folosiți cu monitoare Pulse CO-Oximetry care conțin tehnologie Masimo Rainbow SET sau cu module licențiate de co-puls-oximetrie Masimo Rainbow SET, fără să fie în mișcare, acuratețea senzorilor reutilizabili Red DCI și DCIP este de la 70% până la 100% SpO₂ este ± 2 cifre (± 1 abatere standard) pentru adulți. Acuratețea frecvenței pulsului de la 25-240 bpm este ± 3 cifre, (± 1 abatere standard).

Acuratețea saturației pentru senzorii reutilizabili Red DCI și DCIP în timpul mișcării de la 70% până la 100% SpO₂ este ± 3 cifre (± 1 abatere standard) pentru adulți. Acuratețea frecvenței pulsului pentru senzorii reutilizabili Red DCI și DCIP în timpul mișcării de la 25-240 bpm este ± 5 cifre (± 1 abatere standard) Senzorii reutilizabili Red DCI și DCIP au fost validați pe Radical-7™ Pulse CO-Oximeter.

CAPACITATEA INSTRUMENTELOR



Acești senzori sunt destinați numai utilizării cu instrumente care conțin tehnologia Masimo Rainbow SET sau monitoare de puls-oximetrie licențiate să utilizeze senzori compatibili cu Rainbow. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de puls-oximetrie de la producătorul original al instrumentelor. Utilizarea acestui senzor cu alte instrumente poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

GARANȚIE

Masimo garantează primul cumpărător că fiecare produs pe care îl fabrică, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni.

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

Red DCI® și DCIP™

Senzori reutilizabili SpO₂ pentru adulți și copii

ro

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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
























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

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICHIN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORII RED DCI ȘI DCIP.

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOLURI	DEFINIȚIE	SIMBOLURI	DEFINIȚIE
	Atenție		Interval temperatură de depozitare
Rx ONLY	Atenție: Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Limite umiditate de depozitare
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Fabricant		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		A se menține uscat
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Produs care nu conține latex din cauciuc natural
	Număr de catalog (număr model)		Limite pentru presiunea atmosferică
	Numărul de referință Masimo		Mai mare decât
	Codul lotului		Mai mic decât
	Greutate corporală		Fragil, a se manevra cu grijă
	Nesteril		A nu se arunca
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Pacient copil

Sub protecția unuia sau a mai multora dintre următoarele brevete S.U.A.: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, echivalenți internaționali, sau unul sau mai multe brevete menționate la www.masimo.com/brevets. Alte brevete în curs de aprobare.

Tehnologie Masimo SET și tehnologie Rainbow sub licență de la Masimo Corporation

Masimo, SET, , Rainbow și DCI sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Radical-7 și DCIP sunt mărci înregistrate ale Masimo Corporation.

Imprimat în S.U.A.

opakovane použiteľné senzory SpO₂ pre dospelých a deti

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné



Telesná hmotnosť



Nezahadzujte

INDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory Red DCI® a DCIP™ sú určené jednak na okamžitú „kontrolu“ ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie.

Senzory Red DCI a DCIP sú určené na použitie iba s prístrojmi obsahujúcimi technológiu Masimo Rainbow® SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou Rainbow. Informácie o kompatibilitě príslušných prístrojov a modelov senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility prístrojov s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia prístrojov.

POZNÁMKA: Opakovane použiteľné senzory Red nepoužívajte so zariadeniami, ktoré neobsahujú technológiu Masimo Rainbow SET.

Senzory sú indikované nasledovne:

	Red DCI	Red DCIP
	Technológia Masimo SET	Technológia Masimo SET
	> 30 kg	10 – 50 kg
Aplikačné miesto	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke
Presnosť saturácie, bez pohybu	± 2 %	± 2 %
Presnosť saturácie, s pohybom	± 3 %	± 3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	± 3 bpm	± 3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom	± 5 bpm	± 5 bpm
Presnosť pri slabom prekrvení	SpO ₂ ± 2 %	SpO ₂ ± 2 %
	Pulz ± 3 bpm	Pulz ± 3 bpm

Senzory Red DCI a DCIP boli overené na zariadení Radical-7™ Pulse CO-Oximeter, ktoré obsahuje technológiu Masimo Rainbow SET.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory Red DCI a DCIP sú kontraindikované na použitie u pohyblivých pacientov a na dlhodobšie používanie. Senzor je nutne odopnúť a premiestniť na iné monitorovacie miesto aspoň každé štyri (4) hodiny.

POKYNY

A) Výber miesta

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

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Senzor roztvorte stlačením jeho ušíek. Zvolený prst položte na senzorové okienko senzora. Najmäkšia časť brúška prsta by mala prekryvať okienko detektora v dolnej polovici senzora. Horná polovica senzora je tá, z ktorej vychádza kábel. Konček prsta by sa mal dotýkať vyvýšenej zářazky vo vnútri senzora. Ak je necht dlhší, môže prečnievať za zářazku prsta (obr. č. 1).
2. Ušká senzora by sa mali roztvoriť, aby rovnomerne rozložili zovretie senzora po celej dĺžke prsta. Skontrolujte polohu senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplne prekrytie okienka detektora (obr. č. 2).
3. Senzor otočte tak, aby kábel smeroval na hornú stranu ruky pacienta (obr. č. 3). Konektor senzora pripojte k patientskemu káblu alebo priamo k zariadeniu.

C) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Palcom a ukazovákom chytte sivé tlačidlá na bokoch konektora patientskeho kábla.
2. Silno stlačte sivé tlačidlá a potiahnite, čím odpojte senzor (obr. č. 4).

UPOZORNENIE

Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

ČISTENIE: Senzor pred čistením najskôr pacientovi odopnite a odpojte ho od patientskeho kábla. Senzor môžete čistiť tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť.

opakovane použiteľné senzory SpO₂ pre dospelých a deti

VÝSTRAHY

- Miesto pod senzorom je potrebné kontrolovať aspoň každé štyri (4) hodiny, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, celistvosť pokožky a správna poloha.
- U slabô prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabô prekrvených pacientov kontrolujte miesto aspoň každé dve (2) hodiny.
- Pri slabom prekrvení je nutné často kontrolovať miesto pod senzorom, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť namerané hodnoty nižšie než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť vyššie alebo nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky alebo senzora.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa ho sterilizovať.
- Kábel a pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Intraovaskulárne kontrastné látky alebo zvonka aplikované farbivá (ako napr. lak na nechty) môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Nesprávne nasadenie senzora môže spôsobiť chybné merania.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI).
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pulz intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu byť pripočítavané k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Preto zabezpečte dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustený z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 8 760 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

SPECIFIKÁCIE

Pri použití opakovane použiteľných senzorov Red DCI a DCIP s monitorovacími zariadeniami pulznej CO-oxymetrie obsahujúcimi technológiu Masimo Rainbow SET, s monitorovacími zariadeniami pulznej CO-oxymetrie alebo s modulmi pulznej CO-oxymetrie licencovanými na použitie s technológiou Masimo Rainbow SET je u dospelých pri nehybnosti pacienta presnosť týchto senzorov v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO₂ ± 2 číslce (± 1 štandardná odchýlka). Presnosť merania srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm je ± 3 číslce (± 1 štandardná odchýlka).

Presnosť opakovane použiteľných senzorov Red DCI a DCIP pri meraní saturácie u dospelých pri pohybe pacienta v rozsahu merania od 70 % do 100 % SpO₂ je ± 3 číslce (± 1 štandardná odchýlka). Presnosť opakovane použiteľných senzorov Red DCI a DCIP pri meraní srdcovej frekvencie pri pohybe pacienta v rozsahu merania 25 – 240 bpm je ± 5 číslce (± 1 štandardná odchýlka). Opakovane použiteľné senzory Red DCI a DCIP boli overené na zariadení Radical-7 Pulse CO-Oximeter.

MOŽNOSTI PRÍSTROJA



Tieto senzory sú určené na použitie iba s prístrojmi obsahujúcimi technológiu Masimo Rainbow SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou Rainbow. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu prístrojov. Používanie tohto senzora s inými prístrojmi môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že na žiadnom výrobku vyrobenom spoločnosťou Masimo sa pri používaní výrobku v súlade s príslušnými pokynmi dodanými spoločnosťou Masimo nevykysnú žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby po dobu šiestich (6) mesiacov.

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

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

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
























opakovane použiteľné senzory SpO₂ pre dospelých a deti

VYLUČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDELUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RED DCI A DCIP.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Upozornenie		Rozsah skladovacích teplôt
Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis		Obmedzenie skladovacej vlhkosti
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Výrobca		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Uchovávať v suchu
	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex
	Katalógové číslo (číslo modelu)		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Viac ako
	Kód šarže		Menej ako
	Telesná hmotnosť		Krehké, manipulujte opatrne
	Nesterilné		Nezahadzujte
	Riadte sa návodom na použitie		Detský pacient

Chránené niektorými z nasledujúcich patentov USA: 6 580 086, 6 397 091, 6 011 986, 5 758 644, ich medzinárodnými ekvivalentmi alebo jedným, prípadne viacerými patentmi uvedenými na adrese www.masimo.com/patents. Ďalšie patenty sú v procese schvaľovania.

Na technológii Masimo SET a Rainbow sa vzťahuje licencia od spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET, , Rainbow a DCI sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Radical-7 a DCIP sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Vytlačené v USA.

Yetişkin ve Çocuklar için Tekrar Kullanılabilir SpO₂ Sensörleri

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir



Vücut ağırlığı



Atmayı

ENDİKASYONLAR

Red tekrar kullanılabilir DCI® ve DCIP™ sensörleri, arteriyel oksijen doygunluğu (SpO₂) ve nabız hızının hızlı "kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

Red DCI ve DCIP sensörleri, yalnızca Masimo Rainbow® SET® Teknolojisini içeren veya Rainbow uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihazlar ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetre sistemi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

NOT: Masimo Rainbow SET Teknolojisini içermeyen sistemlerde tekrar kullanılabilir Red sensörlerini kullanmayı denemeyin.

Sensörler, aşağıdaki şekilde endikedir:

	Red DCI	Red DCIP
	Masimo SET Teknolojisi	Masimo SET Teknolojisi
	> 30 kg	10 - 50 kg
Uygulama alanı	El veya Ayak Parmağı	El Parmağı
Doygunluk Hassasiyeti, Hareket Yok	± %2	± %2
Doygunluk Hassasiyeti, Hareket	± %3	± %3
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareket Yok	± 3 bpm	± 3 bpm
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareket	± 5 bpm	± 5 bpm
Düşük Perfüzyon Hassasiyeti	SpO ₂ ± %2	SpO ₂ ± %2
	Nabız ± 3 bpm	Nabız ± 3 bpm

Red DCI ve DCIP, Masimo Rainbow SET Teknolojisini içeren Radical-7™ Pulse CO-Oximeter için onaylanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Red DCI ve DCIP sensörleri, hareketli hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. En az dört (4) saatte bir çıkartılmalı ve farklı bir izleme alanında yeniden konumlandırılmalıdır.

TALİMATLAR

A) Alan Seçimi

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir alan seçin. Baskın olmayan elin yüzük parmağı veya orta parmağı tercih edilir.
- Alternatif olarak baskın olmayan elin diğer parmakları da kullanılabilir. Daima sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir alan seçin. Engelli veya elleri bulunmayan hastalarda ayak başparmağı veya uzun ayak parmağı (başparmağın yanında bulunur) kullanılabilir.
- Sensör yerleştirilmeden önce alan temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

B) Sensörün hastaya takılması

- Menteşeli tırnakları bastırarak sensörü açın. Tercih ettiğiniz parmağı sensörün penceresi üzerine yerleştirin. Parmağın en dolgun kısmı, sensörün alt yarısındaki detektör penceresini kaplamalıdır. Sensörün üst yarısında kablo bulunur. Parmak ucu, sensörün içindeki kaldırılmış parmak tamponuna dokunmalıdır. Tırnak uzansa parmak tamponunun üzerinden uzanacak şekilde yerleştirilmelidir (Şekil 1).
- Sensörün menteşeli tırnakları, parmak boyunca sensörün tutma kuvvetini eşit olarak dağıtacak şekilde açılmalıdır. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir (Şekil 2).
- Sensörü, kablo hastanın elinin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin (Şekil 3). Sensör konnektörünü bir hasta kablosuna veya doğrudan cihaza bağlayın.

C) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

- Başparmağınız ve işaret parmağınızı hasta kablosu konnektörünün her iki tarafındaki gri düğmelerin üzerine yerleştirin.
- Sensörü çıkartmak için gri düğmeleri sıkıca bastırıp çekin (Şekil 4).

DIKKAT

Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Işınlama, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanılarak sterilize etmeyin.

TEMİZLEME: Sensörü temizlemek için öncelikle hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın. Ardından sensörü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Hastaya takmadan önce sensörün kurumasını sağlayın.

Yetişkin ve Çocuklar için Tekrar Kullanılabilir SpO₂ Sensörleri

UYARILAR

- Uygun yapılaşma, ciltle bütünleşme ve doğru hizalamayı sağlamak için alan en az dört (4) saatte bir kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda en az iki (2) saatte bir alanın durumunu kontrol edin.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör alanının, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen alandaki perfüzyonun çok düşük olması durumunda değerler ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun üzerinde veya altında değerler okunmasına neden olabilir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin veya sensörün zarar görmesine neden olabilir.
- Sensörde görünür kusur bulunmamalıdır. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan bir sensörü kesinlikle kullanmayın.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işleme, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sterilize etmeye çalışmayın.
- Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- İntravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar (örn. tırnak cilası) yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Sensörün doğru uygulanmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- MRI taraması esnasında sensörü kullanmayın.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Venöz konjesyonlar, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen alanda uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yataкта yatan ve sensör eline takılı olan bir hastanın zemine doğru kolunu sarıktması)
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük değerlere neden olabilir (örn. triküspit değer regürjitasyonu).
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklikler veya modifikasyon performansı ve/veya hassasiyeti etkileyebilir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisini kullanılmıştır. Sensör 8.760 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

ÖZELLİKLER

Masimo Rainbow SET Teknolojisi Pulse CO-Oximetry monitörlerini içeren Pulse CO-Oximetry monitörleriyle veya lisanslı Masimo Rainbow SET nabız co-oksimetri modülleriyle birlikte kullanıldığında hareket yokken %70 ile %100 arasındaki SpO₂ için Red tekrar kullanılabilir DCI ve DCIP sensörlerinin hassasiyeti yetişkinlerde ± 2 basamaktır (± 1 Std. Sap.). 25-240 bpm için nabız hızı hassasiyeti ± 3 basamaktır (± 1 Std. Sap.).

%70 ile %100 arasındaki SpO₂ için hareket esnasında Red tekrar kullanılabilir DCI ve DCIP sensörlerinin Doğunluk hassasiyeti yetişkinlerde ± 3 basamaktır (± 1 Std. Sap.). 25-240 bpm için hareket esnasında Red tekrar kullanılabilir DCI ve DCIP sensörlerinin nabız hızı hassasiyeti ± 5 basamaktır (± 1 Std. Sap.). Red tekrar kullanılabilir DCI ve DCIP sensörleri, Radical-7 Pulse CO-Oximeter için onaylanmıştır.

CIHAZ ÖZELLİĞİ



Bu sensörler, yalnızca Masimo Rainbow SET Teknolojisini veya Rainbow uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için kendi ürettiği her ürünün altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder.

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

Yetişkin ve Çocuklar için Tekrar Kullanılabilir SpO₂ Sensörleri

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürüne birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmuyarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaz veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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

ÖRTÜK LİSANS YOK

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK RED DCI ve DCIP SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

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

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGELER	TANIM	SİMGELER	TANIM
	İkaz		Saklama sıcaklığı aralığı
Rx ONLY	İkaz: Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Saklama nem sınırı
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Üretici		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Kuru tutun
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Katalog numarası (model numarası)		Atmosfer basıncı sınırı
	Masimo referans numarası		Büyüktür
	Lot kodu		Küçüktür
	Vücut ağırlığı		Hassas, dikkatli taşıyın
	Steril Değildir		Atmayın
	Kullanım talimatlarını izleyin		Çocuk hasta

Aşağıdaki ABD patentlerinin biri veya birkaçının kapsamındadır: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, uluslararası eşdeğerleri veya www.masimo.com/patents adresinde referans verilen patentlerden biri veya birkaçı. Diğer patentler beklememektedir.

Masimo Corporation'ın lisansı altındaki Masimo SET teknolojisi ve Rainbow teknolojisi.

Masimo, SET, Rainbow ve DCI, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Radical-7 ve DCIP, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

ABD'de basılmıştır.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίηση



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο



Βάρος σώματος



Μην απορρίπτετε

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Red DCI® και DCIP™ ενδείκνυνται για δειγματοληπτικό έλεγχο ή για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών.

Οι αισθητήρες Red DCI και DCIP προορίζονται για χρήση μόνο με όργανα που διαθέτουν τεχνολογία Masimo Rainbow® SET* ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με Rainbow. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων οργάνων και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής οργάνων είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν τα όργανά του είναι συμβατά με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε επαναχρησιμοποιήσιμους αισθητήρες Red σε τεχνολογία που δεν διαθέτει την τεχνολογία Masimo Rainbow SET.

Οι αισθητήρες ενδείκνυνται ως εξής:

	Red DCI	Red DCIP
	Τεχνολογία Masimo SET	Τεχνολογία Masimo SET
	> 30 kg	10 - 50 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού
Ακρίβεια κορεσμού, χωρίς κίνηση	± 2%	± 2%
Ακρίβεια κορεσμού, με κίνηση	± 3%	± 3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χωρίς κίνηση	± 3 bpm	± 3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, με κίνηση	± 5 bpm	± 5 bpm
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης	SpO ₂ ± 2%	SpO ₂ ± 2%
	Παλμών ± 3 bpm	Παλμών ± 3 bpm

Οι αισθητήρες Red DCI και DCIP έχουν ελεγχθεί στο Radical-7™ Pulse CO-Oximeter το οποίο διαθέτει τεχνολογία Masimo Rainbow SET.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι αισθητήρες Red DCI και DCIP αντενδείκνυνται για χρήση σε μετακινούμενους ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Πρέπει να αφαιρούνται και να επανατοποθετούνται σε διαφορετική θέση παρακολούθησης ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

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

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

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

Γ) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

- Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το δείκτη σας στα γκριζά πλήκτρα που βρίσκονται στις δύο πλευρές του συνδέσμου καλωδίου ασθενούς.
- Πιέστε σταθερά τα γκριζά πλήκτρα και τραβήξτε για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα (Εικ. 4).

ΠΡΟΣΟΧΗ

Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλονεξίδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ: Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα, πρώτα αφαιρέστε τον από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς. Κατόπιν μπορείτε να καθαρίσετε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε έναν ασθενή.

Επαναχρησιμοποίησιμοι αισθητήρες SpO₂ για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η θέση πρέπει να ελέγχεται τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες ώστε να εξασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Αξιολογήτε τη θέση τουλάχιστον ανά δύο (2) ώρες στους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισχαιμίας ιστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση του αρτηριακού αίματος.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση ή μείωση των ενδείξεων του πραγματικού κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεξεργαστείτε, να ανακινήσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβάπτισετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε. Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι ενδογαϊακικές χρώσεις ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (π.χ. βερνικι νυχιών) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO₂.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρισκείται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ζαλισμένος και το χέρι του έχει πέσει στο πάτωμα)
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις (π.χ. παλνδρομηση τριγώνωιας βαλβίδας).
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SiQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακρίβων ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 8.760 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με μόνιτορ Pulse CO-Oximetry που διαθέτουν τεχνολογία Masimo Rainbow SET, μόνιτορ Pulse CO-Oximetry ή με αδειοδοτημένους ισοδύναμους Masimo Rainbow SET, κατά την ακινησία, η ακρίβεια των επαναχρησιμοποιήσιμων αισθητήρων Red DCI και DCIP από 70% έως 100% SpO₂ είναι ± 2 ψφφια (± 1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες. Η ακρίβεια του ρυθμού παλμών από 25-240 bpm είναι ± 3 ψφφια, (± 1 τυπική απόκλιση).

Η ακρίβεια κορεσμού των επαναχρησιμοποιήσιμων αισθητήρων Red DCI και DCIP κατά την κίνηση από 70% έως 100% SpO₂ είναι ± 3 ψφφια (± 1 τυπική απόκλιση) για ενήλικες. Η ακρίβεια ρυθμού παλμών των επαναχρησιμοποιήσιμων αισθητήρων Red DCI και DCIP κατά την κίνηση από 25-240 bpm είναι ± 5 ψφφια (± 1 τυπική απόκλιση). Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Red DCI και DCIP έχουν ελεγχθεί στο Radical-7 Pulse CO-Oximeter.

ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΡΓΑΝΟΥ



Οι αισθητήρες αυτοί προορίζονται για χρήση μόνο με όργανα που διαθέτουν τεχνολογία Masimo Rainbow SET ή μόνιτορ οξυμετρίας παλμών που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με Rainbow. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένο να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα οξυμετρίας παλμών του αρχικού κατασκευαστή του οργάνου. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλα όργανα μπορεί να εκμηδενίσει ή να προκαλέσει ακατάλληλη απόδοση.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι κάθε προϊόν που κατασκευάζει, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΧΩΡΙΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες SpO₂ για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΦΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΔΙΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΙΣΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. Ο ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΠΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΤΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RED DCI και DCIP.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (Η.Π.Α.) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΙΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

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

ΣΥΜΒΟΛΩΝ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΩΝ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Προσοχή		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Κατασκευαστής		Εξχωριστή συλλογή για τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (ΑΗΗΕ).
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Διατηρείτε στεγνό
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Αριθμός αναφοράς Masimo		Μεγαλύτερο από
	Κωδικός παρτίδας		Μικρότερο από
	Βάρος σώματος		Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Μη αποστειρωμένο		Μην απορρίπτετε
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Παιδιατρικός ασθενής

Καλύπτεται από ένα ή περισσότερα από τα εξής διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α.: 6,580,086, 6,397,091, 6,011,986, 5,758,644, διεθνής ισοδύναμα ή ένα ή περισσότερα από τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που αναφέρονται στη διεύθυνση www.masimo.com/patents. Άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας υπό κατοχύρωση.

Η τεχνολογία Masimo SET και η τεχνολογία Rainbow έχουν αδειοδοτηθεί από τη Masimo Corporation.

Τα Masimo, SET, Rainbow και DCI είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Τα Radical-7 και DCIP είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Многоразовые датчики SpO₂ для взрослых и детей

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовые



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации



Вес тела



Не выбрасывать

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики Red DCI® и DCIP™ предназначены для разовых проверок или непрерывного неинвазивного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса.

Датчики Red DCI и DCIP предназначены для применения только с приборами, использующими технологию Masimo Rainbow® SET® или лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с технологией Rainbow. За информацией о совместимости конкретных моделей приборов и датчиков обращайтесь к изготовителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих приборов с каждой моделью датчика.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь применять многоразовые датчики Red с оборудованием, использующим технологию, отличную от технологии Masimo Rainbow SET.

Датчики обозначены следующим образом:

	Red DCI	Red DCIP
	Технология Masimo SET	Технология Masimo SET
	> 30 кг	10 – 50 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки
Точность измерения насыщения, без движения	± 2%	± 2%
Точность измерения насыщения, при движении	± 3%	± 3%
Точность измерения частоты пульса, без движения	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении	±5 уд./мин.	±5 уд./мин.
Точность при низкой перфузии	SpO ₂ ±2 %	SpO ₂ ±2 %
	Пульс ±3 уд./мин.	Пульс ±3 уд./мин.

Датчики Red DCI и DCIP были проверены на приборе Radical-7™ Pulse CO-Oximeter, использующем технологию Masimo Rainbow SET.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики Red DCI и DCIP противопоказаны для использования передвигающимися пациентами или для продолжительного использования. Их следует снимать и устанавливать в другое положение мониторинга не реже одного раза в четыре (4) часа.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

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

B) Подсоединение датчика к пациенту

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

B) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

- Поместите большой и указательный пальцы на серые кнопки по бокам разъема кабеля для подключения к пациенту.
- С усилием нажмите на серые кнопки и потяните датчик для его отсоединения. (рис. 4).

ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

ЧИСТКА. Для очистки датчика сначала снимите его с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту. Датчик можно чистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта. Перед установкой пациенту дайте датчику просохнуть.

Многоразовые датчики SpO₂ для взрослых и детей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для обеспечения надлежащего прилегания, целостности кожи и правильного выравнивания место подключения следует проверять не реже одного раза в четыре (4) часа.
- Особая осторожность требуется при обращении с плохо перфузируемыми пациентами. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление из-за давления. При работе с плохо перфузируемыми пациентами проверяйте место установки датчика каждые два (2) часа.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет наличия местной анемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к завышению или занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи или датчика.
- На датчике не должно быть видимых повреждений. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать его.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушья пациента кабелем.
- Внутрисосудистое окрашивание или краска, нанесенная снаружи (например лак для ногтей), может привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Неправильная установка датчика может привести к неправильным результатам измерений.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Пульсация пузыря внутриоральной поддержки может наложиться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям (например при регургитации правого трехстворчатого клапана).
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Sat™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит до 8 760 часов мониторинга пациента. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами Pulse CO-Oximetry, использующими технологию Masimo Rainbow SET, или с модулями пульсоксиметрии, использующими технологию Masimo Rainbow SET по лицензии, точность многоразовых датчиков Red DCI и DCIP при 70 – 100 % SpO₂ составляет ±2 знака (±1 стандартное отклонение) для взрослых. Точность измерения частоты пульса при ее значениях от 25 до 240 уд./мин. составляет ±3 знака (±1 стандартное отклонение).

Точность измерения насыщения многоразовыми датчиками Red DCI и DCIP при движении от 70 до 100 % SpO₂ составляет ±3 знака (±1 стандартное отклонение) для взрослых. Точность измерения частоты пульса многоразовыми датчиками Red DCI и DCIP при движении от 25 до 240 уд./мин. составляет ±5 знаков (±1 стандартное отклонение). Многоразовые датчики Red DCI и DCIP были проверены на приборе Radical-7™ Pulse CO-Oximeter, использующем технологию Masimo Rainbow SET.

ВОЗМОЖНОСТИ ПРИБОРА



Датчики предназначены для применения только с приборами, использующими технологию Masimo Rainbow SET, или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с технологией Rainbow. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от изготовителя. Использование данного датчика с другими приборами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что каждое производимое ею изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

Многоразовые датчики SpO2 для взрослых и детей

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ) ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RED DCI И DCIP УСТРОЙСТВОМ.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЯ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЯ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Внимание		Диапазон температуры хранения
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник		Ограничение влажности при хранении
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Не использовать, если упаковка повреждена
	Производитель		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Хранить в сухом месте
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Изготовлено без использования натурального латекса
	Номер по каталогу (номер модели)		Ограничение атмосферного давления
	Регистрационный номер Masimo		Больше
	Код партии		Меньше
	Вес тела		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Без стерилизации		Не выбрасывать
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Пациенты-дети

На продукцию распространяется один или несколько из следующих патентов США: 6 580 086, 6 397 091, 6 011 986, 5 758 644, их международные эквиваленты или какие-либо из патентов, упомянутых по адресу www.masimo.com/patents.htm. Имеются заявки на патенты, ожидающие рассмотрения.

Технологии Masimo SET и Rainbow лицензируются компанией Masimo Corporation.

Masimo, SET, Rainbow и DCI являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

Radical-7 и DCIP являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

Напечатано в США.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يمتنع شراء أو اقتناء هذا المستشعر أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذا المستشعر في أي جهاز مرخص استخدامه على حدة AND مستشعرات DCIP.

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

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرموز	التعريف	الرموز	التعريف
	تنبيه		نطاق درجة حرارة التخزين
Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.		حد رطوبة التخزين
	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 93/42/EEC		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	جهة التصنيع		مجموعة منفصلة للأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم		حافظ على جفاف المنتج
EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي
REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)		حد الضغط الجوي
####	الرقم المرجعي لـ Masimo	>	أكبر من
LOT	رمز المجموعة	<	أقل من
	وزن الجسم		هش، التعامل معه بعناية
	غير معقم		لا تتخلص من المنتج
	اتبع تعليمات الاستخدام		مرضى طب الأطفال

تغطيه واحدة أو أكثر من براءات الاختراع الأمريكية التالية: 6,580,086 أو 6,397,091 أو 6,011,986 أو براءة اختراع دولية مكافئة أو واحدة أو أكثر من براءات الاختراع التي يمكن الرجوع إليها على الموقع www.masimo.com/patents.htm. توجد براءات اختراع أخرى قيد الصدور.

Masimo Corporation بتقنية Masimo SET و تقنية Rainbow من شركة Masimo Corporation.

Masimo و Rainbow و SET و DCI علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

Radical-7 و DCIP هي علامات تجارية لشركة Masimo.

يكي ردمالاً قدحتلما تايالولوا يف متعابط تحت

تحذيرات

- يجب معاينة الموقع أربع (4) ساعات على الأقل للتأكد من اللصق الصحيح، سلامة الجلد والمحاذاة الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين لم يتم حقنهم بشكل كاف حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو غفغرينا بسبب الضغط في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم. قم بتقييم حالة الموضع كل ساعتين مع المرضى الذين لم يتم حقنهم بشكل كاف.
- يجب فحص حالة الموقع خلال الحقن المنخفض بشكل متكرر للبحث عن علامات فقر دم موضعي والتي يمكن أن تؤدي لحدوث غفغرينا بسبب الضغط.
- إذا تم الحقن بشكل منخفض في الموقع الذي يتم مراقبته فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تشبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها لقراءات خاطئة للقيمة الحقيقية لتشبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط اللاصق لتثبيت المستشعر في الموضع حيث سيؤدي هذا لإعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة يمكن أن يؤدي الشريط الإضافي لحدوث ضرر في الجلد أو تلف المستشعر.
- يجب أن يكون المستشعر خاليا من أي عيوب مرئية. لا تستخدم مستشعر تالف أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبلات المرضى أو إصلاحها أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- لتجنب أي تلف لا تقم بنقعه أو غمسه في أي محلول سائل. لا تقم بالتعميق.
- وجه الكابل وكابل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناقه.
- ربما تؤدي الصبغات الوعائية أو الألوان الموضوعة خارجيا (مثل طلاء الأظفار) إلى قيم SpO2 خاطئة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قيم خاطئة لتشبع بالأكسجين SpO2 خاطئة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميثيموجلوبين (MetHb) إلى قيم خاطئة لتشبع بالأكسجين SpO2 خاطئة.
- ربما يؤدي الفشل في تثبيت المستشعر بشكل صحيح إلى قياسات خاطئة.
- يمنع استخدام المستشعر خلال المسح بالزرنيخ المغناطيسي.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأبرار مضافة لمعدل النبض على شاشة مقياس الأكسجين قم بالتصديق على معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربائي للقلب.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة لتشبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموقع المراقب لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال مستشعر موصل بيد مريض نائم في السرير والذراع متدلي على الأرض).
- لا تقم بتعديل أو تبديل المستشعر بأي شكل. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو النقة.
- تنبيه: استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم أثناء مراقبة المرضى على نحو متعاقب بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مثل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- الملاحظة: يتم توفير المستشعر مع تقنية TMX-CaI للتحليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى 8760 ساعة. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

المواصفات

عند استخدامه مع شاشات Pulse CO-Oximetry أو مع وحدات قياس تكميغ النبض Masimo Rainbow SET المخصصة، أثناء السكون، تتراوح دقة مستشعر Red DCI القابلة لإعادة استخدامها من 70% إلى 100% SpO₂ تتكون من ± 2 أرقام (± 1 انحراف معياري (Dev.) للبالغين. دقة معدل النبض تتراوح من 25 إلى 240 دقة في الدقيقة هي ± 3 أرقام (± 1 انحراف معياري).

دقة تشبع مستشعرات Red DCI القابل لإعادة استخدامه و DCIP أثناء الحركة من 70% إلى 100% SpO₂ تتكون من ± 3 أرقام (± 1 انحراف معياري (Dev.) للبالغين. تتراوح دقة معدل النبض للمستشعرات Red DCI القابل لإعادة استخدامه و DCIP أثناء الحركة من 25-240 دقة في الدقيقة (± 3 أرقام (± 1 انحراف معياري (Dev.)، تم اعتماد مستشعرات Red DCI القابلة لإعادة استخدامها و DCIP على Radical-7 Pulse CO-Oximeter.

قدرة الجهاز

تم تصميم هذه المستشعرات لاستعمالها فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo Rainbow SET أو شاشات مقاييس تكميغ النبض والمصرح بها لاستخدام مستشعرات Rainbow المتوافقة. تم تصميم كل مستشعر ليحمل بشكل صحيح على أنظمة قياس تكميغ النبض فقط بواسطة مصنع الجهاز الأصلي. ربما يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى لتوقف الأداء أو عدم تعالته.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقا للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها سوف تكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة 6 أشهر.

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

استثناءات الضمان

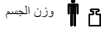
هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرض للتلف بسبب سوء الاستخدام أو التلف أو الحوادث أو أي ضرر خارجي. هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام عرضي تم تعديله أو تم تفكيكه وإعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة وخاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الضمان)، حتى في حالة الإضرار عن احتمالية ذلك، ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تخضع مسؤولية MASIMO الناتجة عن أي منتجات مبيعة إلى المشتري (بموجب عقد أو ضمان أو مسؤولية تصديرية أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري عن المنتج (المنتجات) المتضمن (المتضمنة) في تلك الدعوى. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. لا تعتبر القيود في هذا الباب عائقا عن أي مسؤوليته، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إعاقتها بالتعاقد.

توجيهات الاستخدام



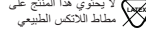
لا تخلص من المنتج



وزن الجسم



غير مقم



لا يحتوي هذا المنتج على سلائط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

دواعي الاستعمال

تُستخدَم مستشعرات Red من طراز DCI® و™ DCIP التي يمكن إعادة استخدامها في "فحص" البقعة أو المراقبة غير الاجتياحية المستمرة لتشبع الدم الشرياني بالأكسجين (SpO2) ومعدل النبض.

مستشعرات Red من طراز DCI و DCIP مخصصة للاستخدام فقط مع الأجهزة المزودة بتقنية Masimo Rainbow® SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات متوافقة مع Rainbow. يوصى باستخدام نظام قياس التأكسج الفردي من أجل توافق بعض المعدات وأنواع المستشعرات. يعتبر مصنعو المعدات مسؤولين عن تحديد ما إذا كان معداتهم متوافقة مع أنواع المستشعرات.

ملاحظة: لا تحاول استخدام مستشعرات Red التي يمكن إعادة استخدامها مع التقنيات غير المزودة بتقنية Masimo Rainbow SET Technology. تم توضيح المستشعرات كما يلي:

Red DCIP	Red DCI	
تقنية Masimo SET	تقنية Masimo SET	
10 - 50 حجم	< 30 حجم	
إصبع	إصبع يد أو قدم	موقع التثبيت
± 2%	± 2%	دقة التشبع، حالة السكون
± 3%	± 3%	القيمة الدقيقة للتشبع، حالة الحركة
± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة معدل النبض، حالة السكون
± 5 دقائق في الدقيقة	± 5 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة معدل النبض، حالة الحركة
SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	دقة الإرواء المنخفض
نبض ± 3 دقائق في الدقيقة	نبض ± 3 دقائق في الدقيقة	

لقد تم التحقق من استخدام جهاز Red طراز DCI و DCIP على جهاز Radical-7™ Pulse CO-Oximeter المزود بتقنية Masimo Rainbow SET.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال جهاز Red طراز DCI و DCIP على المرضى المتقلبين أو لفترة طويلة. وتحذير إزالته وإعادة وضعه في موضع مراقبة مختلف كل أربع (4) ساعات على الأقل.

تعليمات

(A) تحديد الموقع

- يتم اختيار موقع تم حرقه جيدا ويتم تثبيت حركة المريض المستيقظ بأقل ما يمكن. يفضل إصبع البنصر أو الوسطى في اليد الحرة.
- يمكن استخدام الأصابع الأخرى في اليد الحرة بالتناوب. يتم دائما اختيار موقع سوف يغطي شاشة جهاز تعقب المستشعر. ويمكن استخدام أصبع القدم الطويل (بجوار إبهام القدم) عند المرضى المقيدين أو المرضى الذين لا يمكن استخدام أيديهم.
- يجب أن يكون الموقع نظيفا وجاف وخالي من أي حطام قبل وضع المستشعر.

(B) توصيل المستشعر بالمريض

1. يتم فتح المستشعر بالضغط على عروة المفصلة قم بوضع الإصبع المحدد على الشاشة الحساسة للمستشعر. يجب أن يغطي الجزء اللصقي من الإصبع شاشة المتعقب في النصف الأسفل من المستشعر. ثم التعرف على النصف الأعلى من المستشعر بواسطة الكابل. يجب أن تلمس قمة الإصبع نهاية حد موضع الإصبع المرتفع داخل المستشعر. إذا كان ظفر الإصبع طويلا، ربما يمتد ويخطئ نهاية الإصبع (شكل 1).
2. ينبغي أن تنتفخ الألسن المفصلة بالمستشعر لتوزيع قبضة المستشعر بالتساوي على طول الإصبع بالكامل. افحص موضع المستشعر للتأكد من صحة الوضع. يُحتاج إلى التغطية الكاملة لنافذة المكشاف للتأكد على دقة البيانات (شكل 2).
3. وجه المستشعر حتى يسير الكابل تجاه يد المريض من أعلى (شكل 3). Connect the sensor connector to a patient cable or directly to the device.

(C) فصل المستشعر من كابل المريض

1. ضع الإبهام والسبابة على الأزرار الزمادية على كل جوانب موصل كابل المريض.
2. اضغط بقوة على الأزرار الزمادية واسحب لإزالة المستشعر. (شكل 4).

تحذير

لتجنب أي تلف لا يتم بنقعه أو غسه في أي محلول سائل. لا يتم بالتعقيم بواسطة الإشعاع أو البخار أو التطهير أو أكسيد الإيثيلين.

التنظيف: لتنظيف المستشعر، قم أولاً بإزالته للمستشعر من جسم المريض وافصله من كابل المريض. ثم يتم تنظيف المستشعر عن طريق منشفة مبللة بمحلول كحول أيزوبروبيل ذي تركيز 70% ثم يجب ترك المستشعر ليجف قبل وضعه للمريض.

DCIP™ و Red DCI®

حسگرهای چند بار مصرف بزرگسالان و کودکان SpO2

موارد استثنای ضمانت نامه

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

























در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیرمنتظره (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولی که تعمیر، درست یا بازسازی شده است، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

بدون مجوز ضمنی

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

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

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا پرچسب محصول ظاهر شود:

نمادها	مفهوم	نمادها	مفهوم
	هشدار		محدوده دمای محل نگهداری
	هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.		محدودیت رطوبت محل نگهداری
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا دستورالعمل 93/42/EEC		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید
	سازنده		مجموعه جداگانه برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		خشک نگه داشته شود
	نماینده مجاز در اتحادیه اروپا		از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است
	شماره کاتالوگ (شماره مدل)		محدوده فشار هوا
	شماره مرجع Masimo		بیشتر از
	کد بسته بندی		کمتر از
	وزن بدن		شکستنی است، با احتیاط جابجا کنید
	غیر استریل		دور نیندازید
	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید		کودکان بیمار

تحت پوشش یک یا چند مورد از حقوق ثبت اختراع ایالات متحده است: 6,580,086، 6,397,091، 6,011,986، 5,758,644، معادل های بین المللی، یک یا چند مورد از حقوق ثبت اختراع موجود در سایت www.masimo.com/patents. سایر حقوق ثبت اختراع معوق است.

فن آوری Masimo SET و فن آوری Rainbow تحت مجوز Masimo Corporation است.

Masimo, Rainbow, SET و فن آوری DCI و علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

DCIP و Red DCI مارک های تجاری Masimo Corporation می باشد.

اگرچه در حتماً ای رد پاچ

حسگرهای چند بار مصرف بزرگسالان و کودکان SpO2

اخطار.

- مکان حسگر باید حداقل هر چهار (۴) ساعت مورد بازبینی قرار بگیرد تا از میزان چسبندگی کافی، سلامت پوست و تراز درست مطمئن شوید.
- در مورد بیماران که تزریق وریدی ضعیفی دارند دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و خون مردگی و مرگ باقی شود. در مورد بیماران که تزریق وریدی ضعیفی دارند محل را حداقل هر دو (۲) ساعت بررسی کنید.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً محل حسگر را مورد بررسی قرار دهید تا دچار آسیبگی موضعی نشده باشد زیرا می تواند منجر به خون مردگی و مرگ باقی شود.
- با تزریق وریدی به میزان خیلی کم در محل تحت کنترل، ممکن است اعلام وضعیت کمتر از اشیاع اکسیژن شریانی اصلی باشد.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند ممکن است موجب شوند اعلام وضعیت بالاتر یا پایین تر از حد واقعی اشیاع اکسیژن شریانی باشد.
- برای محکم کردن حسگر در محل خود از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار اضافی می تواند موجب آسیب پوست یا حسگر شود.
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده ای داشته باشد. از حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، درست یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب بیمار شود.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را با هر نوع محلول مایعی خیس نکنید. لازم نیست آن را استریل کنید.
- با دقت کابل و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیر کردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- رنگهای داخل عروق یا رنگ های که بطور خارجی استفاده می شوند (مانند لاک ها) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شوند.
- سطوح بالای کاربوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شود.
- سطوح بالای ممتوگلوبین (MetHb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 خواهد شد.
- استفاده نادرست از حسگر ممکن است منجر به اندازه گیریهای نادرست شود.
- در طول اسکن MRI از حسگر استفاده نکنید.
- از قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیماری که روی آن کاتتر شریانی یا دستگاه فشار خون است اجتناب کنید.
- ضربان های پشیمانی بالون داخل آئورت می تواند به سرعت ضربان روی نمایشگر سرعت ضربان اکسیمتر اضافه شود. سرعت ضربان بیمار را با تپش قلب ECG بسنجید.
- گرفتن سیاهرگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشیاع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بنابراین، با بررسی محل از جریان مناسب خون در سیاهرگ مطمئن شوید. حسگر نباید پایین تر از سطح قلب قرار داشته باشد (برای مثال، حسگر روی دست یک بیمار روی تخت با دست اویزان به طرف کف).
- ضربان های سیاهرگ ممکن است به اشتباه موجب اعلام وضعیت پایین شود (برای مثال برگشت مقدار سه لختی).
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.
- هشدار: وقتی مراحل عیب یابی مقاومت پایین SIQ تعیین شده در دفترچه راهنمای اپراتور دستگاه نظارت پایان یافت، اگر پیام تعویض حسگر یا مقاومت پایین SIQ در حین نظارت بر بیماران متوالی بطور منظم نمایش داده می شود، حسگر را تعویض کنید.
- نکته: این حسگر با فناوری X-Cal™ ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. این حسگر زمانی تا حداکثر 8,760 ساعت نظارت بر بیمار را فراهم می کند. وقتی زمان نظارت بیمار پایان یافت، حسگر را تعویض کنید.

مشخصات

- هنگام استفاده با مانیتورهای پالس کو اکسیمتری دارای فناوری مانیتورهای پالس کو اکسیمتری Masimo Rainbow SET یا مولهای پالس کو اکسیمتری Masimo SET Rainbow مجاز هنگام بی حرکت بودن، دقت محصولات فروخته شده MASIMO DCIP و Red DCI چند بار مصرف از 70 تا 100 درصد ± 2 SpO2 (انحراف استاندارد 1) برای بزرگسالان است. دقت سرعت ضربان از 25 تا 240 ضربه در هر دقیقه ± 3 (انحراف استاندارد 1) است.
- دقت اشیاع حسگرهای Red DCI چند بار مصرف و DCIP در طول حرکت از 70% تا ± 3 SpO2 (انحراف استاندارد 1) برای بزرگسالان است. دقت سرعت ضربان حسگرهای Red DCI چند بار مصرف و DCIP در طول حرکت از 25 تا 240 ضربه در دقیقه ± 5 (انحراف استاندارد 1) است. حسگرهای Red DCI چند بار مصرف و DCIP روی پالس کو اکسیمتر Radical-7 مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

قابلیت دستگاه





- این حسگرها فقط برای استفاده با تجهیزات دارای فن آوری Masimo Rainbow SET یا مانیتورهای پالس اکسی متری مجاز جهت استفاده از حسگرهای سازگار با Rainbow در نظر گرفته شده اند. هر حسگر بگونه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بر روی سیستم های پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

ضمانت نامه

- Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند که محصولات تولیدی، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (۶) ماه خواهد بود.

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

دستورالعمل های استفاده

چند بار مصرف از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است  غیر استریل  وزن بدن  نور نینداری 

موارد استفاده

حسگرهای DCIP™ و Red DCI® چند بار مصرف برای "بررسی" موضعی یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراحات اشباع اکسیژن شریانی (SpO2) و سرعت ضربان استفاده می شود.

حسگرهای Red DCI و DCIP فقط برای استفاده با دستگاه هایی هستند که مجهز به فن آوری Masimo Rainbow® SET بوده با مجوز استفاده از حسگرهای سازگار با Rainbow را دارند. جهت اطلاع از دستگاه های خاص و مدل های حسگر یا سازندگان انحصاری سیستم اکسیمتری تماس بگیرید. سازنده دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه با مدل حسگر می باشد.

تذکر: حسگرهای چند بار مصرف Red را بر روی دستگاهی که مجهز به فن آوری Masimo Rainbow SET نمی باشد استفاده نکنید.

حسگرها به صورت زیر نشان داده می شوند:

Red DCIP	Red DCI	
فن آوری Masimo SET	فن آوری Masimo SET	
10 تا 50 کیلوگرم	بیشتر از 30 کیلوگرم	
انگشت دست	انگشت دست یا پا	محل استفاده
± 2%	± 2%	دقت اشباع، بی حرکت
± 3%	± 3%	دقت اشباع، در حرکت
± 3 ضربه در دقیقه	± 3 ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، بی حرکت
± 5 ضربه در دقیقه	± 5 ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، در حرکت
SpO2 ± 2%	SpO2 ± 2%	دقت تزریق وریدی به میزان کم
ضربان ± 3 ضربه در دقیقه	ضربان ± 3 ضربه در دقیقه	

Red DCI و DCIP روی پالس کو اکسیمتر Radical-7™ مجهز به فن آوری Masimo Rainbow SET مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است.

موارد عدم استعمال

حسگرهای Red DCI و DCIP را نباید برای بیماران در حرکت یا دوره های طولانی استفاده کرد. باید آنها را جدا کرده و حداقل هر چهار (4) ساعت یکبار در محل کنترل دیگری قرار دهید.

دستورالعمل ها

الف) انتخاب محل

- مکانی را انتخاب کنید که تزریق وریدی خوبی دارد و حرکات آگاهانه بیمار را کمتر مسدود می کند. بهترین محل انگشت انگشتی یا انگشت وسط دستی است که با آن کار نمی شود.
- یا می توان از انگشتان دیگر دستی که با آن کار نمی شود استفاده کرد. همیشه محلی را انتخاب کنید که بطور کامل پنجره ردیاب حسگر را پوشش دهد. در مورد بیماران تحت کنترل یا بیماران که دست آنها آزاد نیست می توان از انگشت شست یا با انگشت کنار شست پا استفاده کرد.
- محل باید قبل از قرار دادن حسگر خشک و عاری از مواد آلوده باشد.

ب) وصل کردن حسگر به بیمار

1. با فشار دادن زبانه های لولا حسگر را باز کنید. انگشت انتخابی را روی پنجره حسگر قرار دهید. قسمت گوشی انگشت باید پنجره ردیاب در نیمه پایین حسگر را بپوشاند. نیمه بالای حسگر به وسیله کابل شناسایی می شود. نوک انگشت باید به محل توقف انگشت برآمده درون حسگر بخورد. اگر ناخن بلند باشد، ممکن است جلوتر برود و از محل توقف انگشت بگذرد (شکل 1).
2. زبانه های لولای حسگر باید باز شود تا گرفتگی حسگر به طور یکنواخت در امتداد طول انگشت پخش شود. برای تأیید محل درست حسگر، آن را مورد بررسی قرار دهید. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است (شکل 2).
3. حسگر را در جیتی قرار دهید که کابل از طرف بالای دست بیمار رد شود (شکل 3). رابط حسگر را به کابل بیمار یا مستقیم به دستگاه وصل کنید.

تپ) جدا کردن حسگر از کابل بیمار

1. انگشت شست و اشاره را روی دکمه های خاکی رنگ دو طرف رابط کابل بیمار قرار دهید.
2. محکم بر روی دکمه های خاکی رنگ فشار آورده و بکشید تا حسگر خارج شود (شکل 4).


هشدار

برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را با هر نوع محلول مایعی خیس نکنید. هرگز آن را با تاباندن اشعه، بخار، اتوکلاو یا اکسید اتیلن استریل نکنید.

تمیز کردن: برای تمیز کردن حسگر، ابتدا آن را از بیمار و از کابل بیمار جدا کنید. سپس حسگر را با یک دستمال الکل ایزوپروپیل 70% تمیز کنید. قبل از وصل کردن حسگر به بیمار، بگذارید خشک شود.



© 2016 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC|REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

4116F-eIFU-1116