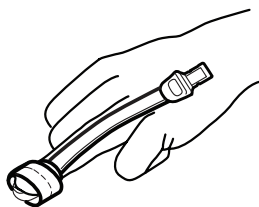
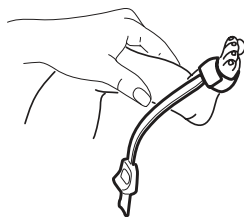
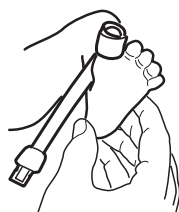
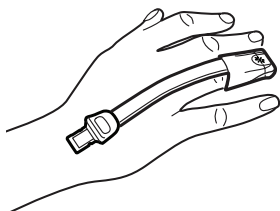


# RD SET™ Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500

SpO<sub>2</sub> Disposable Sensors

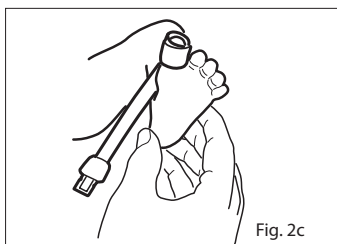
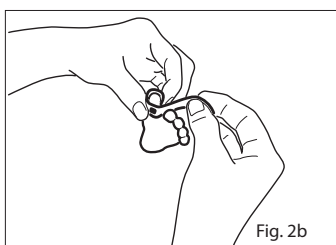
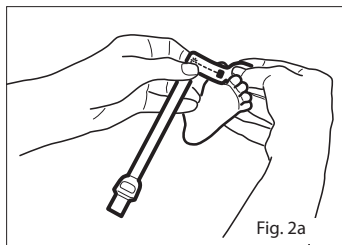
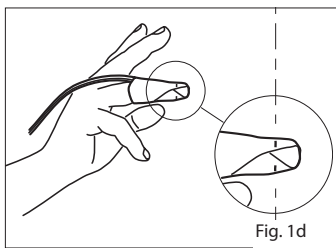
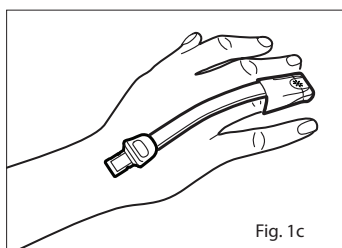
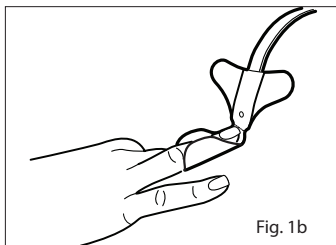
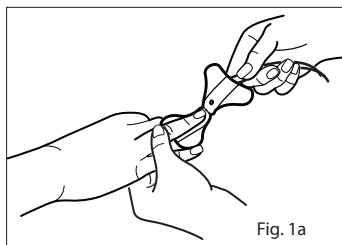


|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Images                     | 2-3   |
| <b>en</b> English          | 4-7   |
| <b>fr</b> French           | 8-11  |
| <b>de</b> German           | 12-15 |
| <b>it</b> Italian          | 16-19 |
| <b>es</b> Spanish          | 20-23 |
| <b>sv</b> Swedish          | 24-27 |
| <b>nl</b> Dutch            | 28-31 |
| <b>da</b> Danish           | 32-35 |
| <b>pt</b> Portuguese       | 36-39 |
| <b>zh</b> Chinese          | 40-43 |
| <b>ja</b> Japanese         | 44-47 |
| <b>fi</b> Finnish          | 48-51 |
| <b>no</b> Norwegian        | 52-55 |
| <b>cs</b> Czech            | 56-59 |
| <b>hu</b> Hungarian        | 60-63 |
| <b>pl</b> Polish           | 64-67 |
| <b>ro</b> Romanian         | 68-71 |
| <b>sk</b> Slovak           | 72-75 |
| <b>tr</b> Turkish          | 76-79 |
| <b>el</b> Greek            | 80-83 |
| <b>ru</b> Russian          | 84-87 |
| <b>ar</b> Arabic           | 91-88 |
| <b>fa</b> Farsi            | 95-92 |
| Performance Specifications | 96-97 |



# RD SET™ Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO<sub>2</sub> Disposable Sensors



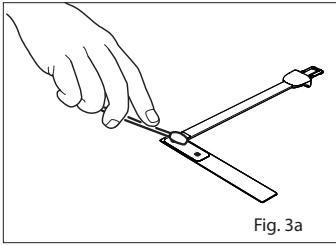


Fig. 3a

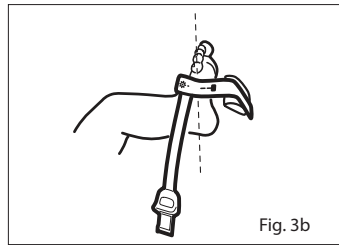


Fig. 3b

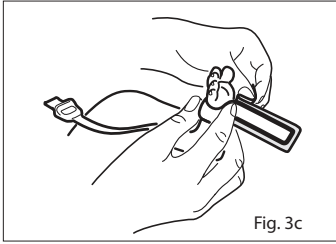


Fig. 3c

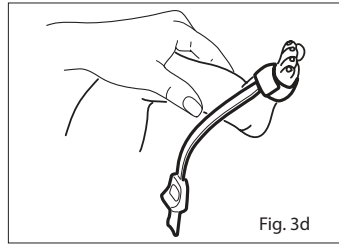


Fig. 3d

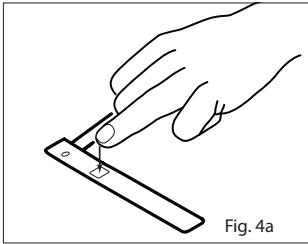


Fig. 4a

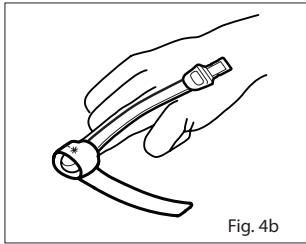


Fig. 4b

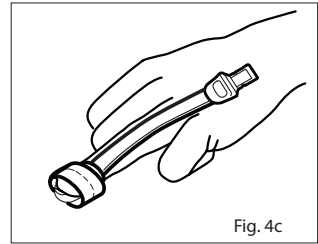


Fig. 4c

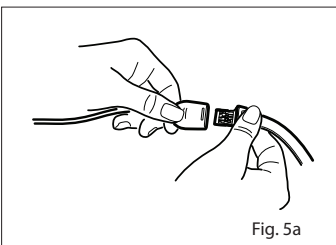


Fig. 5a

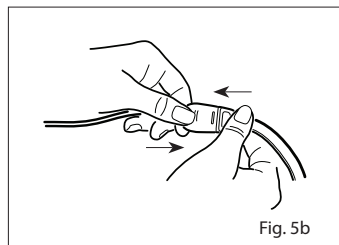


Fig. 5b

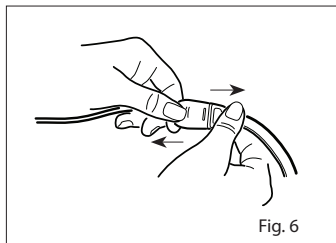


Fig. 6

# RD SET™ Series

en

## Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO<sub>2</sub> Disposable Sensors

### DIRECTIONS FOR USE

 Single Patient Use Only

 Not made with natural rubber latex

 Non-sterile

**Prior to using this sensor, the user should read and understand the Operator's Manual for the device and this Directions for Use.**

#### INDICATIONS - When Used With Masimo SET™ and Masimo compatible Pulse Oximeters:

The RD SET™ Series disposable sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate (measured by an SpO<sub>2</sub> sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### DESCRIPTION

The RD SET Series sensors are for use with devices containing Masimo SET oximetry or licensed to use RD SET Series sensors. Consult individual device manufacturer for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible with each sensor model.

**WARNING:** Masimo sensors and cables are designed for use with devices containing Masimo SET™ oximetry or licensed to use Masimo sensors.

#### WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO<sub>2</sub> readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Abnormal fingers, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.

- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

## INSTRUCTIONS

### A) Site Selection

- Always choose a site that is well perfused and will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

#### RD SET Adt: Adult Sensor

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

#### RD SET Pdt: Pediatric Sensor

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

#### RD SET Inf: Infant Sensor

3-10 kg The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.

10-20 kg The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand.

#### RD SET Neo: Neonatal/Adult Sensor

< 3 kg The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.

> 40 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Preterm Sensors

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

### B) Attaching the sensor to the patient

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

#### Adt sensor for ADULTS (> 30 kg) and Pdt sensor for PEDIATRICS (10 - 50 kg)

2. Refer to Fig. 1a. Orient the sensor so that the detector can be placed first. Place the tip of the finger on the dashed line with the fleshy part of the finger covering the finger outline and detector window.
3. Refer to Fig. 1b. Press the adhesive wings, one at a time, onto the finger. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
4. Refer to Fig. 1c. Fold the sensor over the finger with the emitter window (✳) positioned over the fingernail. Secure the wings down, one at a time, around the finger.
5. Refer to Fig. 1d. When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned (the black lines should align). Reposition if necessary.

#### Inf sensor for INFANTS (3 - 10 kg)

2. Refer to Fig. 2a. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the foot. Position the detector on the fleshy pad of the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used (not shown).
3. Refer to Fig. 2b. Wrap the adhesive wrap around the toe so the emitter is positioned on the nailbed of the great toe. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
4. Refer to Fig. 2c. Ensure that the emitter window (✳) aligns on the top of the toe directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary.

#### Neo sensor for NEONATES (< 3 kg) and NeoPt/NeoPt-500 sensor for PRETERMS (< 1 kg)

2. Refer to Fig. 3a. For fragile skin, the stickiness of the medical grade adhesive can be diminished or eliminated by daubing the adhesive areas with a cotton ball or gauze.
3. Refer to Fig. 3b. Direct the sensor cable toward the ankle (or wrist). Apply the sensor around the lateral aspect of the foot (or hand), aligned with the fourth toe (or finger). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
4. Refer to Fig. 3c. Wrap the adhesive/foam wrap around the lateral aspect of the foot (or hand) and ensure that the emitter window (✳) aligns directly opposite of the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter windows while attaching adhesive/foam wrap to secure the sensor.
5. Refer to Fig. 3d. Verify correct positioning and reposition if necessary.

#### Neo sensor for ADULTS (> 40 kg) Inf Sensor for INFANTS (10 - 20 kg)

2. Refer to Fig. 4a. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand. Position the detector on the fleshy part of the finger. Alternatively, the sensor may also be applied to the toe (not shown).
3. Refer to Fig. 4b. Wrap the adhesive wrap around the finger so the emitter window (✳) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
4. Refer to Fig. 4c. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary.

### C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to Fig. 5a. Orient the sensor's connector tab so that the side with the "shiny" contacts is facing up. Orient the patient cable with the color bar and finger grips facing up.
2. Refer to Fig. 5b. Insert the sensor tab into the patient cable until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the connectors to ensure a positive contact. Tape may be used to secure the cable to the patient for ease of movement.

### D) Reattachment

- The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin.
- If the adhesive no longer adheres to the skin, use a new sensor.

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


### E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Refer to Fig. 6. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

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

## SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules the RD SET Sensors have the following specifications:

| RD Sensor used w/ Masimo Device   | RD SET Adt    | RD SET Pdt    | RD SET Inf         |               | RD SET Neo   |               | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|---|---------------|---------------|--------------------|---------------|--------------|---------------|----------------------------|
|  Body Weight | > 30 kg       | 10 - 50 kg    | 3 - 10 kg          | 10 - 20 kg    | < 3 kg       | > 40 kg       | < 1 kg                     |
| Application Site  | Finger or Toe | Finger or Toe | Thumb or Great Toe | Finger or Toe | Hand or Foot | Finger or Toe | Hand or Foot               |
| SpO <sub>2</sub> Accuracy, No Motion, (70 - 100% <sup>1-3</sup> )                             | 2%            | 2%            | 2%                 | 2%            | 3%           | 2%            | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> Accuracy, Motion <sup>2</sup>  | 3%            | 3%            | 3%                 | 3%            | 3%           | 3%            | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> Accuracy, Low Perfusion <sup>3</sup>   | 2%            | 2%            | 2%                 | 2%            | 3%           | 2%            | 3%                         |
| Pulse Rate <sup>1</sup> Accuracy, No Motion, (25 - 240 bpm)                                   | 3 bpm         | 3 bpm         | 3 bpm              | 3 bpm         | 3 bpm        | 3 bpm         | 3 bpm                      |
| Pulse Rate Accuracy, Motion <sup>4</sup>  | 5 bpm         | 5 bpm         | 5 bpm              | 5 bpm         | 5 bpm        | 5 bpm         | 5 bpm                      |
| Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion <sup>3</sup>   | 3 bpm         | 3 bpm         | 3 bpm              | 3 bpm         | 3 bpm        | 3 bpm         | 3 bpm                      |

**NOTE:** The  $\sigma_{RMS}$  Accuracy is calculated based upon measurement values that are statistically distributed; approximately 68% of the measured values fell within +/- the  $\sigma_{RMS}$  value when compared to the reference device in a controlled study.

<sup>1</sup>The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter.


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

<sup>3</sup>The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

<sup>4</sup>The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

<sup>5</sup>The saturation accuracy of the Neonate and Preterm sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

## COMPATIBILITY

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

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

## WARRANTY

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

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

## WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

## NO IMPLIED LICENSE

























THIS SINGLE-PATIENT SENSOR IS LICENSED TO YOU UNDER THE PATENTS OWNED BY MASIMO FOR SINGLE-PATIENT USE ONLY. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT NO LICENSE IS GRANTED FOR USE OF THIS PRODUCT WITH MORE THAN A SINGLE PATIENT.

AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR. PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE RD SENSORS.


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

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

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

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

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

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

RD SET and X-Cal are trademarks of Masimo Corporation.

# Série RD SET™

fr

## Capteurs de SpO<sub>2</sub> à usage unique Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt et NeoPt-500

### MODE D'EMPLOI

 Produit à usage unique

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

**Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le Manuel de l'opérateur de l'appareil et ce Mode d'emploi.**

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

Les capteurs à usage unique RD SET™ sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO<sub>2</sub>) chez les patients adultes, pédiatriques et les nouveau-nés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### DESCRIPTION

Les capteurs RD SET sont destinés à être utilisés avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET ou sous licence pour utiliser des capteurs RD SET. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consultez le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

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

#### AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifiez la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, ne l'utilisez plus. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procédez avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspectez le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacez le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- N'utilisez pas de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veillez à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub> (par exemple, régurgitation tricuspéidienne).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Disposez le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Évitez de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie de pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- N'utilisez pas le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué et recouvrez le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO<sub>2</sub> apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- La quantité élevée de méthémoglobine (MetHb) fausse les mesures de la SpO<sub>2</sub>.



- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO<sub>2</sub>.
- Des doigts présentant des lésions, des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des mesures de SpO<sub>2</sub> imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Prenez soin de ne pas faire tremper ou d'immerger le capteur dans une solution liquide ; vous risqueriez de l'endommager.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde :** Remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant après avoir effectué les étapes de dépannage concernant le SIQ faible définies dans le Manuel de l'opérateur de l'appareil.
- **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 168 heures de temps de surveillance patient ou jusqu'à 336 heures pour les capteurs avec bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

## MODE D'EMPLOI

### A) Choix du site

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

#### RD SET Adt : Capteur adulte

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

#### RD SET Pdt : Capteur enfant

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

#### RD SET Inf : Capteur nourrisson

3 - 10 kg Choisissez, de préférence, le gros orteil. Vous pouvez également utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

10 - 20 kg Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

#### RD SET Neo : Capteur adulte/nouveau-né

< 3 kg Choisissez, de préférence, le pied. Sinon, placez le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

> 40 kg Choisissez, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500 : Capteurs prématurés

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

### B) Fixation du capteur au patient

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

#### Capteur Adt pour ADULTES (> 30 kg) et capteur Pdt pour ENFANTS (10 à 50 kg)

2. Reportez-vous à la Fig. 1a. Orientez le capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placez le bout du doigt sur le trait tireté, la partie charnue du doigt recouvrant le dessin du doigt et la fenêtre du détecteur.
3. Reportez-vous à la Fig. 1b. Pressez les ailes adhésives, une par une, sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Reportez-vous à la Fig. 1c. Repliez le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (✱) positionnée sur l'ongle. Attachez les ailes, une par une, autour du doigt.
5. Reportez-vous à la figure 1d. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur doivent être alignés verticalement (les traits noirs doivent être alignés). Repositionnez, si nécessaire.

#### Capteur Inf pour NOURRISSONS (3 à 10 kg)

2. Reportez-vous à la Fig. 2a. Dirigez le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dessus du pied. Placez le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Vous pouvez également utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce (non illustré).
3. Reportez-vous à la Fig. 2b. Enroulez le capteur adhésif autour de l'orteil de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Reportez-vous à la Fig. 2c. Assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée sur le dessus de l'orteil à l'opposé du détecteur. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire.

#### Pour les NOUVEAU-NÉS (< 3 kg) et les PRÉMATURÉS

2. Reportez-vous à la Fig. 3a. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec du coton ou de la gaze.
3. Reportez-vous à la Fig. 3b. Dirigez le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquez le détecteur autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) en l'alignant avec le quatrième orteil (ou doigt). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Reportez-vous à la Fig. 3c. Enveloppez le système en mousse/adhésif autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) et vérifiez que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée directement à l'opposé du détecteur. Veillez à maintenir l'alignement du détecteur et des fenêtres de l'émetteur lors de la pose du système en mousse/adhésif pour fixer le capteur.
5. Reportez-vous à la Fig. 3d. Vérifiez que le capteur est correctement positionné et remettez-le en place si nécessaire.

#### Capteur Neo pour ADULTES (> 40 kg) et capteur Inf pour NOURRISSONS (10 à 20 kg)

2. Se reporter à la Fig. 4a. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt. Il est également possible d'appliquer le capteur sur l'orteil du patient (non illustré).
3. Voir la Fig. 4b. Envelopper la bande adhésive autour du doigt et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée au-dessus du doigt directement à l'opposé du détecteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Voir la Fig. 4c. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le déplacer si nécessaire.

### C) Fixation du capteur au câble patient

1. Reportez-vous à la Fig. 5a. Orientez la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts "brillants" soit dirigé vers le haut. Orientez le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
2. Reportez-vous à la Fig. 5b. Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à ce que vous entendiez un déclic. Tirer doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

## D) RÉUTILISATION

- Le capteur peut être réappliqué au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et si le ruban adhésif adhère toujours à la peau.
- Si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utilisez un nouveau capteur.

**REMARQUE :** avant de changer de site d'application ou de réutiliser le capteur, déconnecter le capteur du câble patient.


## E) Déconnexion du capteur du câble patient

- Reportez-vous à la fig. 6. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

## SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec les moniteurs de l'oxymétrie de pouls dotés de la technologie Masimo SET ou avec des modules d'oxymétrie de pouls, les capteurs RD SET ont les spécifications suivantes :

| Capteur RD utilisé avec un appareil Masimo   | RD SET Adt      | RD SET Pdt      | RD SET Inf           |                 | RD SET Neo   |                 | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|-----------------|-----------------|----------------------|-----------------|--------------|-----------------|----------------------------|
|  Poids du patient | > 30 kg         | 10 à 50 kg      | 3 à 10 kg            | 10 à 20 kg      | < 3 kg       | > 40 kg         | < 1 kg                     |
| Site d'application   | Doigt ou orteil | Doigt ou orteil | Pouce ou gros orteil | Doigt ou orteil | Main ou pied | Doigt ou orteil | Main ou pied               |
| Précision de la SpO <sub>2</sub> au repos (70 à 100 % <sup>1-5</sup> )                             | 2 %             | 2 %             | 2 %                  | 2 %             | 3 %          | 2 %             | 3 %                        |
| Précision de la SpO <sub>2</sub> en mouvement <sup>2</sup>   | 3 %             | 3 %             | 3 %                  | 3 %             | 3 %          | 3 %             | 3 %                        |
| Précision de la SpO <sub>2</sub> en cas de perfusion faible <sup>3</sup>                           | 2 %             | 2 %             | 2 %                  | 2 %             | 3 %          | 2 %             | 3 %                        |
| Précision de la fréquence du pouls <sup>1</sup> , sans mouvement (25 à 240 bpm)                    | 3 bpm           | 3 bpm           | 3 bpm                | 3 bpm           | 3 bpm        | 3 bpm           | 3 bpm                      |
| Précision de la fréquence du pouls, en mouvement <sup>4</sup>                                      | 5 bpm           | 5 bpm           | 5 bpm                | 5 bpm           | 5 bpm        | 5 bpm           | 5 bpm                      |
| Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible <sup>3</sup>                        | 3 bpm           | 3 bpm           | 3 bpm                | 3 bpm           | 3 bpm        | 3 bpm           | 3 bpm                      |

**REMARQUE :** L'exactitude ARMS est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent  $\pm$  dans la valeur ARMS par rapport à l'appareil de référence dans une étude contrôlée.

<sup>1</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO<sub>2</sub> de 70 à 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.


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

<sup>3</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

<sup>4</sup> La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

<sup>5</sup> La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs néonataux et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté au décompte pour les propriétés de l'hémoglobine fœtale.

## COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs RD SET. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

Pour des références sur les informations de compatibilité : [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU 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. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

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

## AUCUNE LICENCE TACITE



















CE CAPTEUR À USAGE UNIQUE EST PROTÉGÉ PAR DES BREVETS APPARTENANT À MASIMO ; SA LICENCE CONCERNE UNIQUEMENT L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. L'ACCEPTATION OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT VAUT ACCEPTATION DU FAIT QU'AUCUNE LICENCE N'EST ACCORDÉE POUR UTILISATION DE CE PRODUIT SUR PLUSIEURS PATIENTS.

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, JETEZ LE CAPTEUR. L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD.

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

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

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

| SYMBOLE  | DÉFINITION   | SYMBOLE   | DÉFINITION   | SYMBOLE   | DÉFINITION   |
|--|--|---|--|---|--|
|    | Suivre les instructions d'utilisation  |    | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).                        | <b>Rx ONLY</b>  | Mise en garde : La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin |
|    | Consulter le mode d'emploi   | <b>LOT</b>  | Code de lot  |    | Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE                             |
|    | Fabricant  | <b>REF</b>  | Référence du catalogue (référence du modèle)   | <b>EC REP</b>   | Représentant agréé dans la Communauté européenne   |
|    | Date de fabrication AAAA-MM-JJ   | <b>####</b>   | Numéro de référence Masimo   |    | Poids du patient   |
|    | Date de péremption AAAA-MM-JJ  |    | Diode électroluminescente (LED)<br>Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse |    | Plage de température de stockage   |
|   | Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient   | <b>&gt;</b>   | Supérieur à  |   | Conserver au sec   |
|  | Non stérile  | <b>&lt;</b>   | Inférieur à  |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé   |
|  | Ne contient pas de latex naturel   |  | Limite d'humidité de stockage  |  | Pression atmosphérique (limite)  |
|  | Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les payés de la marque CE.</b> |   |  |   |  |

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

Masimo, SET et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

RD SET et X-Cal sont des marques de Masimo Corporation.

# RD SET™-Serie

de

## Adt-, Pdt-, Inf-, Neo-, NeoPt- und NeoPt-500 SpO<sub>2</sub>-Einwegsensoren

### GEBRAUCHSANWEISUNG

 Nur zur Verwendung für einen Patienten

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

 Nicht steril

**Vor der Verwendung dieses Sensors muss der Anwender die Bedienungsanleitung für das Gerät und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.**

#### ANWENDUNGSGEBIETE – Bei Verwendung mit Masimo SET®- und Masimo-kompatiblen Pulsoximetern:

Die Einwegsensoren der RD SET™-Serie sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO<sub>2</sub>-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

#### KONTRAINDIKATIONEN

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

#### BESCHREIBUNG

Die Sensoren der RD SET-Serie sind zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die Masimo SET-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von Sensoren der RD SET-Serie lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

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

#### WARNUNGEN

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen der Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit schlechter Perfusion ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Die Zirkulation an der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO<sub>2</sub>-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starkes Umgebungslicht, zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem scheinend normalen SpO<sub>2</sub>-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO<sub>2</sub>-Messungen zur Folge haben.
- Auch ein gehobener Methämoglobin (MetHb)-Spiegel kann die SpO<sub>2</sub>-Messungen beeinträchtigen.

- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO<sub>2</sub>-Messungen.
- Anormale Finger, intravasculäre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Masimo Sensoren und Patientenkelb dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind retinopathieanfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Wechseln Sie den Sensor aus, wenn eine Meldung zum Auswechseln des Sensors angezeigt wird, oder wenn fortlaufend eine Meldung angezeigt wird, dass die SIQ niedrig ist, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts vorgesehenen Schritte zur Fehlerbehebung der SIQ ausgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bis zu 336 Stunden bei Sensoren mit auswechselbaren Klebestreifen. Entsorgen Sie den Sensor nach der Verwendung bei einem Patienten.

## ANWEISUNGEN

### A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine gut durchblutete Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

#### RD SET Adt: Sensor für Erwachsene

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

#### RD SET Pdt: Sensor für Kinder

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

#### RD SET Inf: Sensor für Säuglinge

3-10 kg Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

10–20 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand.

#### RD SET Neo: Sensor für Neugeborene/Erwachsene

< 3 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.

> 40 kg Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensoren für Frühgeborene

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

### B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Öffnen Sie die Verpackung, und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Rückseite des Sensors.

#### Adt-Sensor für ERWACHSENE (> 30 kg) und Pdt-Sensor für KINDER (10–50 kg)

2. Siehe **Abb. 1a**. Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass der Detektor zuerst angebracht werden kann. Platzieren Sie die Fingerspitze so auf der gestrichelten Linie, dass der Fingerumriss und das Detektorfenster durch den fleischigen Teil des Fingers abgedeckt wird.
3. Siehe **Abb. 1b**. Drücken Sie die selbstklebenden Flügel nacheinander auf den Finger. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
4. Siehe **Abb. 1c**. Klappen Sie den Sensor so über den Finger, dass das Emittfenster (✱) über dem Fingernagel positioniert ist. Sichern Sie die Flügel einen nach dem anderen um den Finger.
5. Siehe **Abb. 1d**. Bei richtiger Anbringung sind Emitt und Detektor vertikal ausgerichtet (die schwarzen Linien sollten übereinstimmen). Positionieren Sie sie bei Bedarf neu.

#### Inf-Sensor für SÄUGLINGS (3–10 kg)

2. Siehe **Abb. 2a**. Verlegen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Fußrücken verläuft. Legen Sie den Detektor an der fleischigen Stelle des großen Zehs an. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden (nicht abgebildet).
3. Siehe **Abb. 2b**. Legen Sie die Klebemanschette so um den Zeh, dass der Emitt auf dem Nagelbett des großen Zehs liegt. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
4. Siehe **Abb. 2c**. Achten Sie darauf, dass das Emitt-Fenster (✱) so oben auf dem Zeh ausgerichtet ist, dass es dem Detektor direkt gegenüber liegt. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

#### Neo-Sensor für NEUGEBORENE (< 3 kg) und NeoPt/NeoPt-500-Sensor für FRÜHGEBORENE (< 1 kg)

2. Siehe **Abb. 3a**. Bei empfindlichen Hautstellen können Sie die Haftflächen mit einem Wattebausch oder mit Gaze betupfen, um den Klebstoff des Haftmittels für medizinische Anwendungen zu reduzieren oder vollständig zu entfernen.
3. Siehe **Abb. 3b**. Führen Sie das Sensorkabel zum Fußgelenk (oder Handgelenk). Legen Sie den Sensor so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand) an, dass er an der vierten Zehe (oder am vierten Finger) ausgerichtet ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
4. Siehe **Abb. 3c**. Wickeln Sie die Klebe-/Schaumstoffmanschette so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand), dass sich das Emittfenster (✱) genau gegenüber dem Detektor befindet. Achten Sie beim Befestigen der Klebe-/Schaumstoffmanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass das Detektor- und das Emittfenster einander weiterhin direkt gegenüber liegen.
5. Siehe **Abb. 3d**. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

#### Neo-Sensor für ERWACHSENE (> 40 kg) Inf-Sensor für SÄUGLINGS (10–20 kg)

2. Siehe **Abb. 4a**. Schließen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Handrücken verläuft. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil des Fingers an. Alternativ kann der Sensor auch am Zeh befestigt werden (nicht gezeigt).
3. Siehe **Abb. 4b**. Wickeln Sie die Klebemanschette um den Finger, so dass das Emittfenster (✱) oben auf dem Finger dem Detektor direkt gegenüber liegt. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
4. Siehe **Abb. 4c**. Prüfen Sie den Sensor auf die korrekte Position. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

### C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 5a**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkelb so aus, dass die Farbeleite und die Fingerprofile nach oben zeigen.
2. Siehe **Abb. 5b**. Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patientenkelb ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker

und am Kabel, um sicherzustellen, dass sie sicher angeschlossen sind. Nötigenfalls kann das Kabel mit Heftpflaster am Patienten befestigt werden.

#### D) Erneutes Anschließen des Sensors

##### Für ERWACHSENE und KINDER

- Der Sensor kann erneut an demselben Patienten befestigt werden, solange Emittier- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt.
- Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

**HINWEIS:** Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen oder den Sensor wieder anbringen, trennen Sie zuerst den Sensor vom Patientenkabel.


#### E) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 6**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

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

#### Spezifikationen

Wenn die RD SET-Sensoren mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:

| Mit dem Masimo-Gerät verwendeter RD-Sensor  | RD SET Adt       | RD SET Pdt       | RD SET Inf             |                  | RD SET Neo    |                  | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|---|------------------|------------------|------------------------|------------------|---------------|------------------|----------------------------|
|  Körpergewicht | > 30 kg          | 10 - 50 kg       | 3 - 10 kg              | 10 - 20 kg       | < 3 kg        | > 40 kg          | < 1 kg                     |
| Applikationsstelle  | Finger oder Zehe | Finger oder Zehe | Daumen oder große Zehe | Finger oder Zehe | Hand oder Fuß | Finger oder Zehe | Hand oder Fuß              |
| SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, keine Bewegung (70 - 100 % <sup>1,3</sup> )                      | 2%               | 2%               | 2%                     | 2%               | 3%            | 2%               | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, Bewegung <sup>2</sup>  | 3%               | 3%               | 3%                     | 3%               | 3%            | 3%               | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, geringe Durchblutung <sup>3</sup>                                | 2%               | 2%               | 2%                     | 2%               | 3%            | 2%               | 3%                         |
| Pulsfrequenz <sup>2</sup> Genauigkeit, keine Bewegung (25 - 240 Schläge/min)                    | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min          | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min              |
| Genauigkeit der Pulsfrequenz, Bewegung <sup>4</sup>   | 5 Schläge/min    | 5 Schläge/min    | 5 Schläge/min          | 5 Schläge/min    | 5 Schläge/min | 5 Schläge/min    | 5 Schläge/min              |
| Genauigkeit der Pulsfrequenz, schwache Durchblutung <sup>3</sup>                                | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min          | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min | 3 Schläge/min    | 3 Schläge/min              |

**HINWEIS:** Die ARMS-Genauigkeit berechnet sich aus den statistisch verteilten Messwerten. In einer kontrollierten Studie fielen ca. 68 % der Messwerte im Vergleich zum Referenzgerät innerhalb +/- des Effektivwertes (ARMS).

<sup>1</sup> Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

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

<sup>3</sup> Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

<sup>4</sup> Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25 - 240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

<sup>5</sup> Die Sättigungsgenauigkeit der Sensoren für Neugeborene und Frühgeborene wurde an erwachsenen Freiwilligen validiert. Der Wert wurde um 1 % erhöht, um den Eigenschaften des fetalen Hämoglobins Rechnung zu tragen.

#### KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET Oximetrie- oder Pulsoximetrie-Monitoren ausgestattet sind, die zur Verwendung von RD SET-Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriemodulen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### GEWÄHRLEISTUNG

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

DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

## GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die nicht der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung gemäß verwendet wurden oder die falsch oder fahrlässig gebraucht wurden oder extern verursachte Beschädigungen aufweisen. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

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

## KEINE IMPLIZITE LIZENZ



















IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DEN EINMALGEBRAUCH BESTIMMTEN SENSOR UNTER DEN PATENTEN IM BESITZ VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR AUSSCHLIESSLICH EINMALIGEN GEBRAUCH ERTEILT. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD.

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM EINMALGEBRAUCH. KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSTRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.


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

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

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

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

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

Masimo, SET und  sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

RD SET und X-Cal sind Marken der Masimo Corporation.

# Serie RD SET™



## Sensori monouso SpO<sub>2</sub> Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt e NeoPt-500

### ISTRUZIONI PER L'USO

 Esclusivamente monopaziente

 Non contiene lattice di gomma naturale

 Non sterile

**Prima di usare questi sensori, l'utente deve leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo e queste Istruzioni per l'uso.**

**INDICAZIONI: quando utilizzati con pulse oximeter compatibili con Masimo SET™ e Masimo:**

I sensori monouso serie RD SET™ sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO<sub>2</sub>) e per l'uso su pazienti adulti, pediatrici, neonatali e lattanti, sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, nel trasporto e a domicilio.

#### CONTROINDICAZIONI

I sensori RD SET sono controindicati ai pazienti che evidenzino reazioni allergiche al contatto con prodotti di gommapiuma e/o al nastro adesivo.

#### DESCRIZIONE

I sensori serie RD SET sono intesi per l'utilizzo con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i dispositivi prodotti ed ogni modello di sensore.

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

#### AVVERTENZE

- Tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o per protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO<sub>2</sub> errate per difetto (ad esempio rigurgito della valvola tricuspide).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECG.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non posizionare il sensore sull'arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o il bracciale per la pressione sanguigna.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure assente durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (MRI) o in ambienti per risonanza magnetica.
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambientale, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi, nonché la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze dalla luce ambiente, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO<sub>2</sub> apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Dita anormali, nonché i coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Le letture di SpO<sub>2</sub> imprecise possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.



- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite d'allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **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 di SIQ basso continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

## ISTRUZIONI

### A) Selezione del sito

- Scegliere sempre un sito ben perfuso che coprirà completamente la finestra del rivelatore del sensore.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui o impurità e asciugare.

#### RD SET Adt: Sensore per adulti

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

#### RD SET Pdt: Sensore pediatrico

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

#### RD SET Inf: Sensore per bambini

3-10 kg il sito d'elezione è l'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede accanto all'alluce o il pollice.

10-20 kg il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

#### RD SET Neo: Sensore per pazienti adulti/neonatali

< 3 kg il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano.

> 40 kg il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensori pretermine

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

### B) Come fissare il sensore sul paziente

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

#### Sensore Adt per ADULTI (> 30 kg) e sensore Pdt per pazienti PEDIATRICI (10 - 50 kg)

2. Vedere Fig. 1a. Orientare il sensore in modo che il fotorelevatore possa essere posizionato per primo. Posizionare la punta del dito sulla linea tratteggiata facendo in modo che il polpastrello copra la sagoma del dito e la finestra del fotorelevatore.
3. Vedere Fig. 1b. Premere le alette adesive, una alla volta, sul dito. Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
4. Vedere Fig. 1c. Piegare il sensore sul dito con la finestra dell'emettitore (✱) posizionata sull'unghia. Fissare le alette adesive, una alla volta, intorno al dito.
5. Vedere Fig. 1d. Se il sensore è stato applicato correttamente, l'emettitore e il rivelatore devono apparire allineati in verticale (le linee nere devono essere allineate). Riposizionarlo se necessario.

#### Sensore Inf per LATTANTI (3 - 10 kg)

2. Vedere Fig. 2a. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il piede. Posizionare il rivelatore sul polpastrello dell'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede situato accanto all'alluce o il pollice (non mostrato).
3. Vedere Fig. 2b. Avvolgere la fascetta adesiva attorno all'alluce in modo che l'emettitore sia posizionato sul letto ungueale dell'alluce. Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
4. Vedere Fig. 2c. Verificare che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata sopra l'alluce, esattamente di fronte al fotorelevatore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e se necessario, riposizionarlo.

#### Sensore Neo per NEONATI (< 3 kg) e sensore NeoPt/NeoPt-500 per PREMATURI (< 1 kg)

2. Vedere Fig. 3a. Per la cute delicata è possibile ridurre o eliminare la viscosità dell'adesivo per uso medico, pulendo le aree adesive con un batuffolo di cotone o una garza.
3. Vedere Fig. 3b. Orientare il cavo del sensore verso la caviglia (o il polso). Applicare il sensore attorno al fianco laterale del piede (o della mano), allineato al quarto dito (o all'anulare). Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
4. Vedere Fig. 3c. Avvolgere la fascetta in gomma espansa/adesiva intorno al fianco laterale del piede (o della mano) e assicurarsi che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata esattamente di fronte al rivelatore. È importante che le finestre del rivelatore e dell'emettitore siano allineate correttamente mentre si collega la fascetta adesiva/in gomma espansa che consente di fissare il sensore.
5. Vedere Fig. 3d. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e se necessario, riposizionarlo.

#### Sensore Neo per ADULTI (> 40 kg) e sensore Inf per LATTANTI (10 - 20 kg)

2. Vedere Fig. 4a. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il dorso della mano. Posizionare il rivelatore sul polpastrello. In alternativa, è possibile applicare il sensore all'alluce (non illustrato).
3. Vedere Fig. 4b. Avvolgere la fascetta adesiva intorno al dito in modo che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata sulla punta del dito, esattamente di fronte al rivelatore. Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
4. Vedere Fig. 4c. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

### C) Come fissare il sensore al cavo del paziente

1. Vedere Fig. 5a. Orientare la linguetta del connettore del sensore in modo che i contatti "luminosi" siano rivolti verso l'alto. Orientare il cavo paziente con la barra colorata e le clip per le dita rivolte verso l'alto.
2. Vedere Fig. 5b. Inserire la linguetta del sensore nel cavo paziente fino a farla scattare in posizione. Dare un leggero strattone ai connettori per verificare il contatto. Per facilitare i movimenti, fissare il cavo al paziente utilizzando del nastro adesivo.

### D) RICOLLEGAMENTO


- I sensori possono essere riapplicati sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rivelatore sono ancora trasparenti e l'adesivo riesce ancora ad aderire alla pelle.
  - Se l'adesivo non aderisce più alla pelle, utilizzare un nuovo sensore.
- NOTA:** scollegare il sensore dal cavo paziente prima di cambiare sito di applicazione o di fissare nuovamente il sensore.

### E) Come Scollegare il sensore dal cavo del paziente

1. Vedere la Fig. 6. Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.
- NOTA:** Per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

## SPECIFICHE TECNICHE

Quando usati con i monitor per pulsossimetria Masimo SET o con moduli Masimo SET per pulsossimetria concessi in licenza, i sensori RD SET hanno le seguenti specifiche:

| RD Sensor used w/ Masimo Device   | RD SET Adt                  | RD SET Pdt                  | RD SET Inf       |                             | RD SET Neo   |               | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|---|-----------------------------|-----------------------------|------------------|-----------------------------|--------------|---------------|------------------------|
|  Peso corporeo | > 30 kg                     | 10 - 50 kg                  | 3 - 10 kg        | 10 - 20 kg                  | < 3 kg       | > 40 kg       | < 1 kg                 |
| Sito di applicazione  | Dito della mano o del piede | Dito della mano o del piede | Pollice o alluce | Dito della mano o del piede | Mano o piede | Finger or Toe | Mano o piede           |
| Accuratezza SpO <sub>2</sub> in assenza di movimento (70 - 100% <sup>1,2</sup> )                | 2%                          | 2%                          | 2%               | 2%                          | 3%           | 2%            | 3%                     |
| Accuratezza SpO <sub>2</sub> in presenza di movimento <sup>2</sup>                              | 3%                          | 3%                          | 3%               | 3%                          | 3%           | 3%            | 3%                     |
| Accuratezza SpO <sub>2</sub> con scarsa perfusione <sup>3</sup>                                 | 2%                          | 2%                          | 2%               | 2%                          | 3%           | 2%            | 3%                     |
| Accuratezza della frequenza cardiaca <sup>1</sup> in assenza di movimento (25 - 240 bpm)        | 3 bpm                       | 3 bpm                       | 3 bpm            | 3 bpm                       | 3 bpm        | 3 bpm         | 3 bpm                  |
| Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento <sup>4</sup>                     | 5 bpm                       | 5 bpm                       | 5 bpm            | 5 bpm                       | 5 bpm        | 5 bpm         | 5 bpm                  |
| Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione <sup>3</sup>                          | 3 bpm                       | 3 bpm                       | 3 bpm            | 3 bpm                       | 3 bpm        | 3 bpm         | 3 bpm                  |

**NOTA:** La precisione  $ARMS$  viene calcolata in base ai valori di misurazione distribuiti in modo statistico; circa il 68% dei valori misurati è ricaduto all'interno dell'intervallo  $\pm ARMS$  se confrontato con il dispositivo di riferimento in uno studio controllato.

<sup>1</sup> La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%-100% SpO<sub>2</sub> rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.


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

<sup>3</sup> La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

<sup>4</sup> La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

<sup>5</sup> L'accuratezza della saturazione dei sensori per neonati e prematuri è stata convalidata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

## COMPATIBILITÀ

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

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

## GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che i presenti prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con il Prodotto da Masimo, siano privi di difetti nei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo sul singolo paziente.

LA GARANZIA PRECEDENTEMENTE ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA CONSISTE, A DISCREZIONE DI MASIMO, NELLA RIPARAZIONE O NELLA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

## ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

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

## NESSUNA LICENZA IMPLICITA


















QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE LE È CONCESSO IN LICENZA AI SENSI DEI BREVETTI DI PROPRIETÀ DI MASIMO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. ACCETTANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO, DICHIARA E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO SU PIÙ DI UN PAZIENTE.

DOPO L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE. L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI RD.

**ATTENZIONE:** LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE O DIETRO PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

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

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

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

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

Masimo, SET e  sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.


RD SET e X-Cal sono marchi commerciali di Masimo Corporation.


# Serie RD SET™


es

## Sensores desechables para SpO<sub>2</sub> Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt y NeoPt-500

### INSTRUCCIONES DE USO

 Exclusivamente para uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 Sin esterilizar

**Antes de utilizar este sensor, el usuario debe leer y comprender el Manual del usuario del dispositivo y estas Instrucciones de uso.**

#### INDICACIONES - Cuando se use con pulsioxímetros Masimo SET® y compatibles con Masimo:

Los sensores desechables de la serie RD SET™ están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO<sub>2</sub>) para su uso con pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones con o sin movimiento, y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y en el hogar.

#### CONTRAINDICACIONES

Los sensores RD SET están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de hule espuma y/o a la cinta adhesiva.

#### DESCRIPCIÓN

Los sensores de la serie RD SET están diseñados para utilizarse con dispositivos que contengan oximetría Masimo SET o la licencia para usar sensores de la serie RD SET. Consulte al fabricante individual del dispositivo para verificar la compatibilidad de dispositivos y modelos de sensores específicos. El fabricante de cada dispositivo es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

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

#### ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para ser usados con monitores específicos. Verifique la compatibilidad del monitor, cable y sensor antes de su uso, de lo contrario, puede degradarse el funcionamiento o el paciente puede sufrir lesiones.
- El sensor no debe tener defectos visibles, decoloración ni daños. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga los circuitos eléctricos expuestos.
- El área se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Tenga cuidado con los pacientes con perfusión deficiente, ya que se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión si el sensor no se cambia con frecuencia. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar rutinariamente la circulación distal al sitio del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el área del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el área monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- Las aplicaciones incorrectas debidas a tipos de sensor inadecuados pueden causar lecturas imprecisas o ninguna lectura.
- La congestión venosa puede causar una lectura menor de la saturación arterial de oxígeno real. Por lo tanto, asegure una irrigación venosa adecuada desde el área monitorizada. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas bajas de SpO<sub>2</sub> (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca que muestra el oxímetro. Verifique el pulso del paciente en comparación con la frecuencia cardíaca del electrocardiograma.
- Guíe cuidadosamente el cable y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la irradiación, la lectura podría ser imprecisa o quizá no se proporcione en el transcurso del periodo activo de irradiación.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente y cubra el lugar donde este se ubica con un material opaco, si fuese necesario. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) provocarán mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.

- Los dedos que presenten alguna anomalía, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas aplicados externamente, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el artefacto debido al movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- No intente volver a utilizar en varios pacientes, volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y podrían provocarle lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca un mensaje que así lo indique o cuando aparezca de forma constante un mensaje de SIQ baja tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del usuario del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor incluye tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de que se produzcan lecturas imprecisas y pérdidas imprevistas de monitorización del paciente. El sensor ofrecerá hasta 168 horas de monitorización del paciente o hasta 336 horas en el caso de sensores con cinta sustituible. Deseche el sensor tras usar en un solo paciente.

## INSTRUCCIONES

### A) Selección del lugar

- Siempre elija un área con buena perfusión y cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- El área debe limpiarse y secarse antes de la colocación del sensor.

#### RD SET Adt: Sensor para uso en adultos

> 30 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

#### RD SET Pdt: Sensor para uso pediátrico

10 a 50 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

#### RD SET Inf: Sensor para uso en niños

3 a 10 kg El lugar preferido es el dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo del pie, o bien, el pulgar.  
10–20 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

#### RD SET Neo: Sensor para uso neonatal o en adultos

< 3 kg El lugar preferido es el pie. Otra posibilidad es utilizar la palma y parte posterior de la mano.  
> 40 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensores para uso en niños prematuros

< 1 kg El lugar preferido es el pie. Otra posibilidad es utilizar la palma y parte posterior de la mano.

### B) Sujeción del sensor al paciente

1. Abra la bolsa y saque el sensor. Retire el papel antiadherente del sensor, si lo hay.

#### Sensor Adt para uso en ADULTOS (> 30 kg) y sensor Pdt para uso PEDIÁTRICO (10–50 kg)

2. Consulte la **figura 1a**. Oriente el sensor de modo que el detector se pueda colocar primero. Coloque la punta del dedo en la línea discontinua, de modo que la parte carnosa cubra el contorno del dedo y la ventana del detector.
3. Consulte la **figura 1b**. Presione las alas adhesivas, una a la vez, sobre el dedo. Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la **figura 1c**. Doble el sensor sobre el dedo con la ventana del emisor(✳) sobre la uña. Fije las alas adhesivas, una a la vez, alrededor del dedo.
5. Consulte la **figura 1d**. Si se han colocado correctamente, el emisor y el detector deben estar alineados verticalmente (las líneas negras se deben alinear). Si es necesario, vuelva a colocarlo.

#### Sensor Inf para uso en BEBÉS (3–10 kg)

2. Consulte la **figura 2a**. Oriente el cable del sensor de modo que pase por la parte superior del pie o se dirija hacia el paciente. Coloque el detector sobre la parte carnosa del dedo gordo. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo o el pulgar (no se muestra).
3. Consulte la **figura 2b**. Envuelva el dedo gordo del pie o el pulgar con la envoltura adhesiva de manera que el emisor esté posicionado en el lecho ungueal del dedo gordo del pie. Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la **figura 2c**. Asegúrese de que la ventana del emisor(✳) esté alineada en la parte superior del dedo del pie de manera directamente opuesta al detector. Compruebe el sensor para verificar su correcta colocación; vuelva a colocarlo si fuera necesario.

#### Sensor Neo para uso NEONATAL (< 3 kg) y sensor NeoPt/NeoPt-500 para uso en NIÑOS PREMATUROS (< 1 kg)

2. Consulte la **figura 3a**. Para pieles sensibles, la pegajosidad del adhesivo de calidad médica se puede disminuir o eliminar embadurnando las áreas adhesivas con una mota de algodón o con gasa.
3. Consulte la **figura 3b**. Dirija el cable del sensor hacia el tobillo del paciente (o muñeca). Coloque el sensor alrededor del costado del pie (o la mano), alineado con el cuarto dedo del pie (o de la mano). Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la **figura 3c**. Envuelva la envoltura adhesiva/de espuma alrededor del costado del pie (o la mano) y asegúrese de alinear la ventana del emisor sobre el empeine de modo que (✳) quede directamente del lado opuesto del detector. Tenga cuidado de mantener la alineación correcta entre las ventanas del detector y del emisor mientras coloca la banda adhesiva/envoltura de espuma para fijar el sensor.
5. Consulte la **figura 3d**. Compruebe el sensor para verificar su correcta colocación; vuelva a colocarlo si fuera necesario.

#### Sensor Neo para uso en ADULTOS (> 40 kg) sensor Inf para uso en BEBÉS (10–20 kg)

2. Consulte la **figura 4a**. Coloque el cable del sensor de forma que recorra la palma de la mano. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo. También se puede aplicar en el dedo del pie (no se muestra).
3. Consulte la **figura 4b**. Coloque la envoltura adhesiva alrededor del dedo para que la ventana del emisor(✳) se alinee en la parte superior del dedo de modo que quede del lado opuesto del detector. Se debe cubrir completamente la ventana del detector para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la **figura 4c**. Compruebe el sensor para verificar su correcta colocación; vuelva a colocarlo si es necesario.

### C) Sujeción del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **figura 5a**. Oriente la lengüeta de conexión del sensor de modo que el lado con los contactos "brillantes" quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y los agarres dactilares queden hacia arriba.
2. Consulte la **figura 5b**. Coloque la lengüeta del sensor al cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un contacto positivo. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

#### D) Recolocación

- El sensor se puede volver a colocar en el mismo paciente si las ventanas del emisor y detector están limpias y el adhesivo todavía se adhiere a la piel.
- Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

**NOTA:** Cuando cambie el lugar de aplicación o cuando vuelva a colocar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.


#### E) Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la figura 6. Tire firmemente del conector del sensor para quitarlo del cable del paciente.

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

#### ESPECIFICACIONES

Cuando se los utiliza con monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con módulos de oximetría de pulso Masimo SET con licencia, los sensores RD SET presentan las siguientes especificaciones:

| Sensor RD utilizado con el dispositivo Masimo   | RD SET Adt                | RD SET Pdt                | RD SET Inf                      |                           | RD SET Neo |                           | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|---|---------------------------|---------------------------|---------------------------------|---------------------------|------------|---------------------------|----------------------------|
|  Peso corporal | > 30 kg                   | 10–50 kg                  | 3–10 kg                         | 10–20 kg                  | < 3 kg     | > 40 kg                   | < 1 kg                     |
| Punto de aplicación   | Dedo de la mano o del pie | Dedo de la mano o del pie | Dedo gordo de la mano o del pie | Dedo de la mano o del pie | Mano o pie | Dedo de la mano o del pie | Mano o pie                 |
| Precisión de la SpO <sub>2</sub> , sin movimiento, (70–100 % <sup>1,3</sup> )                   | 2 %                       | 2 %                       | 2 %                             | 2 %                       | 3 %        | 2 %                       | 3 %                        |
| Precisión de la SpO <sub>2</sub> , en movimiento <sup>2</sup>                                   | 3 %                       | 3 %                       | 3 %                             | 3 %                       | 3 %        | 3 %                       | 3 %                        |
| Precisión de la SpO <sub>2</sub> , baja perfusión <sup>3</sup>                                  | 2 %                       | 2 %                       | 2 %                             | 2 %                       | 3 %        | 2 %                       | 3 %                        |
| Precisión de la frecuencia cardíaca <sup>1</sup> , sin movimiento, (25–240 bpm)                 | 3 bpm                     | 3 bpm                     | 3 bpm                           | 3 bpm                     | 3 bpm      | 3 bpm                     | 3 bpm                      |
| Precisión de la frecuencia cardíaca, en movimiento <sup>4</sup>                                 | 5 bpm                     | 5 bpm                     | 5 bpm                           | 5 bpm                     | 5 bpm      | 5 bpm                     | 5 bpm                      |
| Precisión de la frecuencia cardíaca, baja perfusión <sup>3</sup>                                | 3 bpm                     | 3 bpm                     | 3 bpm                           | 3 bpm                     | 3 bpm      | 3 bpm                     | 3 bpm                      |

**NOTA:** La precisión ARMS se calcula según los valores de medición que se distribuyen de forma estadística; aproximadamente un 68 % de los valores medidos corresponden +/- al valor ARMS cuando se comparan con el dispositivo de referencia en un estudio controlado.

<sup>1</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado bajo condiciones sin movimiento en estudios de sangre humana en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de la piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO<sub>2</sub> de 70 % a 100 % en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

<sup>2</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos bajo condiciones en movimiento en estudios de sangre humana realizados en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de la piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeo, entre 2 y 4 Hz, a una amplitud de 1 a 2 cm, y un movimiento no repetitivo de entre 1 y 5 Hz, a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO<sub>2</sub> de 70 % a 100 % en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

<sup>3</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos de perfusión baja en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y un % de transmisión superior al 5 % para saturaciones que varían entre 70 % y 100 %.

<sup>4</sup> La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos de la frecuencia cardíaca en un rango de 25 a 240 bpm en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a un 0,02 % y un % de transmisión superior al 5 % para saturaciones que varían entre 70 % y 100 %.

<sup>5</sup> La precisión de la saturación de los sensores Neonate (neonatales) y Preterm (prematuros) se validó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para tomar en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

#### COMPATIBILIDAD

Este sensor está diseñado sólo para ser utilizado con dispositivos que contengan monitores de oxímetro o pulsioxímetro Masimo SET con licencia para usar sensores RD SET. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### GARANTÍA

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

LO ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO VENDE AL COMPRADOR. MASIMO RENUNCIA EXPRESAMENTE A TODAS LAS GARANTÍAS ORALES, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO, ENTRE OTROS, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE ALGUNA GARANTÍA SERÁ, A CRITERIO DE MASIMO, REPARAR O CAMBIAR EL PRODUCTO.

#### EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a uso incorrecto, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se reacondicionaron, reciclaron o volvieron a procesar. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA DE DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O EMERGENTES (INCLUYENDO, ENTRE OTROS, GANANCIAS PERDIDAS), AUNQUE SE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE ELLO

SUCEDA. EN NINGÚN CASO LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SURJA A PARTIR DE LOS PRODUCTOS VENDIDOS AL COMPRADOR (EN VIRTUD DE UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRO RECLAMO) EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTOS IMPLICADOS EN DICHO RECLAMO. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS CON UN PRODUCTO REACONDICIONADO, RECICLADO O QUE SE HAYA VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

#### AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA



















ESTE SENSOR PARA USO EN UN SOLO PACIENTE TIENE LICENCIA DE LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA NINGUNA LICENCIA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO CON MÁS DE UN SOLO PACIENTE.

DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR. LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RD.


**PRECAUCIÓN:** LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE ESTE DISPOSITIVO PARA LA VENTA POR PARTE DE UN MÉDICO O POR ORDEN DE ESTE.

Para uso por parte de profesionales. Consulte las instrucciones de uso para obtener información de prescripción completa, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

| SÍMBOLO  | DEFINICIÓN  | SÍMBOLO  | DEFINICIÓN   | SÍMBOLO  | DEFINICIÓN   |
|--|---|--|--|--|--|
|    | Siga las instrucciones de uso   |   | Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos — Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive). | <b>Rx ONLY</b>   | <b>Precaución:</b> La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo para la venta por parte de un médico o por orden de este. |
|    | Consulte las instrucciones de uso   | <b>LOT</b>   | Código de lote   |   | Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE   |
|    | Fabricante  | <b>REF</b>   | Número de catálogo (número de modelo)  | <b>EC REP</b>  | Representante autorizado en la Comunidad Europea   |
|    | Fecha de fabricación AAA-MM-DD  | <b>####</b>  | Número de referencia de Masimo   |   | Peso corporal  |
|    | Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD  |   | Diode emisor de luz (LED)<br>El LED emite luz cuando la corriente lo atraviesa   |   | Rango de temperatura de almacenamiento   |
|    | No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente   | <b>&gt;</b>  | Mayor que  |   | Manténgase seco  |
|    | No estéril  | <b>&lt;</b>  | Menor que  |   | No usar si el envase está dañado   |
|   | No está fabricado con látex de caucho natural   |  | Límites de humedad de almacenamiento   |  | Límites de presión atmosférica   |
|  | Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Nota: eFU no está disponible en países con la certificación CE.</b> |  |  |  |  |

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

Masimo, SET y  son marcas registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

RD SET y X-Cal son marcas registradas de Masimo Corporation.

# RD SET™-serien

SV

## Adt-, Pdt-, Inf-, Neo-, NeoPt- och NeoPt-500 SpO<sub>2</sub>-engångssensorer

### BRUKSANVISNING

 Endast för användning med en patient

 Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex

 Osteril

**Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå enhetens användarhandbok och denna bruksanvisning.**

#### INDIKATIONER – vid användning tillsammans med Masimo SET™ och pulsoximetrar som är kompatibla med Masimo:

Engångssensornerna i RD SET™-serien är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättad arteriell hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) samt för mätning av pulsfrekvens (mätts av en SpO<sub>2</sub>-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter, både vid förhållanden i och utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmiljöer.

#### KONTRAIKATIONER

RD SET-sensornerna är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller fästejpp.

#### BESKRIVNING

Sensornerna i RD SET-serien ska användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller som är licensierade för att använda sensorer i RD SET-serien. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

**VARNING:** Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET™-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

#### VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgningar eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en sensor som är skadad eller vars elektriska krets system är blottlagt.
- Platsen måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Iaktta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderrosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga mätvärden och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständig mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Venstas kan orsaka ett för lågt värde för den verkliga arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ner mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO<sub>2</sub>-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller strypps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt eller inte visas under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Stark belysning i omgivningen som operationslampor (i synnerhet belysning med xenon-lampor), bilirubinlampor, fluorescerande lampor, infrarödvarmelampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorplatsen med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO<sub>2</sub>. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av Methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Anatomiskt avvikande fingrar samt intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förebygga skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller precision.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.



- Höga syrekonzentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnaden väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.
- **Var försiktig:** Byt ut sensorn när ett meddelande om att byta sensorn visas eller när ett meddelande om låg SIQ visas konstant efter att felsökningssteget för låg SIQ har genomförts enligt beskrivningen i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **OBS!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn ger upp till 168 timmar patientövervakningstid eller upp 336 timmar för sensorer med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

## INSTRUKTIONER

### A) Val av appliceringsställe

- Välj alltid ett ställe med gott genomflöde som täcker sensorns detektorfönster fullständigt.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

#### RD SET Adt: sensor för vuxen

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

#### RD SET Pdt: sensor för barn

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

#### RD SET Inf: sensor för spädbarn

3–10 kg Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.

10–20 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.

#### RD SET Neo: sensor för nyfödd/vuxen

< 3 kg Det bästa stället är foten. Som alternativt kan handflatan och handryggen användas.

> 40 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: sensorer för tidigt födda

< 1 kg Det bästa stället är foten. Som alternativt kan handflatan och handryggen användas.

### B) Sätta fast sensorn på patienten

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

#### Adt-sensor för VUXNA (> 30 kg) och Pdt-sensor för BARN (10–50 kg)

2. Se fig. 1a. Rikta sensorn så att detektorn kan placeras först. Placera fingerspetsen på den streckade linjen med den mjuka delen av fingret över fingerkonturen och detektorfönstret (fig. 3a).
3. Se fig. 1b. Tryck fast de självhäftande vingarna en i taget på fingret. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
4. Se fig. 1c. Vik sensorn över fingret med sändarfönstret (✱) ovanför fingernageln. Fäst vingarna en i taget runt fingret.
5. Se fig. 1d. När de placeras rätt ska lysdioden och fototransistorn sitta i vertikalt rät linje med varandra på det sätt som visas (de svarta linjerna ska vara i rät linje). Flytta efter behov.

#### Inf-sensor för SPÄDBARN (3–10 kg)

2. Se fig. 2a. Rikta sensorkabeln så att den löper längs fotens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån eller tummen användas (visas ej).
3. Se fig. 2b. Linda det självhäftande omslaget runt tån så att sändaren sitter på toppen av nagelbädden på stortån. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
4. Se fig. 2c. Kontrollera att sändarfönstret (✱) ligger mot tåns ovasida mitt emot detektorn. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov.

#### Neo-sensor för NYFÖDDA (< 3 kg) and NeoPt-/NeoPt-500-sensor för PREMATUR (< 1 kg)

2. Se fig. 3a. För ömtålig hud kan vidhäftningens klubbighet dämpas eller elimineras genom att de självhäftande områdena torkas med en bomullstuss eller en kompress.
3. Se fig. 3b. Rikta sensorkabeln mot fotleden (eller handleden). Placera sensorn runt sidan av foten (eller handen) i linje med fjärde tån (eller fingret). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
4. Se fig. 3c. Linda det självhäftande omslaget/skumgummioslaget på sidan av foten (eller handen) och kontrollera att sändarfönstret (✱) bildar en rak linje överst på foten mitt emot detektorn. Var noga med att detektor- och sändarfönstren är i linje med varandra medan det självhäftande omslaget/skumgummioslaget fästs för att säkra sensorn.
5. Se fig. 3d. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov.

#### Neo-sensor för VUXNA (> 40 kg) Inf-sensor för SPÄDBARN (10–20 kg)

2. Se fig. 4a. Rikta sensorkabeln så att den löper längs handens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av fingret. Alternativt kan sensorn fästas på tån (visas ej).
3. Se fig. 4b. Vik det självhäftande omslaget runt fingret så att sändarfönstret (✱) sitter precis mitt emot detektorn på fingertoppen så att dessa bildar en rak linje. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
4. Se fig. 4c. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov.

### C) Ansluta sensorn till patientkabeln

1. Se fig. 5a. Rikta sensorns anslutningsflik så att sidan med de "blanka" kontaktarna är vänd uppåt. Rikta patientkabeln så att färgstapeln och fingergreppen är vända uppåt.
2. Se fig. 5b. För in stiftet på sensorn i patientkabelanslutningen tills du känner eller hör ett klick i anslutningen. Dra försiktigt i anslutningarna för att säkerställa en positiv kontakt. Tejp kan användas för att fästa kabeln på patienten så att rörlighet underlättas.

### D) Återfästning

- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och fototransistorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande fäster på huden.
- Använd en ny sensor om häftan inte längre fäster på huden.

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


### E) Koppla ifrån sensorn från patientkabeln

1. Se fig. 6. Dra ordentligt i sensoranslutningen för att avlägsna den från patientkabeln.

**OBS!** Dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln, för att undvika skada.

## SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler har RD SET-sensorn följande specifikationer:

| RD-sensor som används med Masimo-enhet   | RD SET Adt      | RD SET Pd <sub>t</sub> | RD SET Inf         |                 | RD SET Neo     |                 | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|-----------------|------------------------|--------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------------------|
|  Kroppsvikt | > 30 kg         | 10–50 kg               | 3–10 kg            | 10–20 kg        | < 3 kg         | > 40 kg         | < 1 kg                     |
| Användningsställe  | Finger eller tå | Finger eller tå        | Tumme eller stortå | Finger eller tå | Hand eller fot | Finger eller tå | Hand eller fot             |
| SpO <sub>2</sub> -precision, ingen rörelse (70–100 % <sup>1,5</sup> )                        | 2 %             | 2 %                    | 2 %                | 2 %             | 3 %            | 2 %             | 3 %                        |
| SpO <sub>2</sub> -precision, rörelse <sup>2</sup>  | 3 %             | 3 %                    | 3 %                | 3 %             | 3 %            | 3 %             | 3 %                        |
| SpO <sub>2</sub> -precision, låg perfusion <sup>3</sup>                                      | 2 %             | 2 %                    | 2 %                | 2 %             | 3 %            | 2 %             | 3 %                        |
| Pulsfrekvensprecision <sup>1</sup> , ingen rörelse (25–240 spm)                              | 3 spm           | 3 spm                  | 3 spm              | 3 spm           | 3 spm          | 3 spm           | 3 spm                      |
| Pulsfrekvensprecision, rörelse <sup>4</sup>  | 5 spm           | 5 spm                  | 5 spm              | 5 spm           | 5 spm          | 5 spm           | 5 spm                      |
| Pulsfrekvensprecision, låg perfusion <sup>3</sup>  | 3 spm           | 3 spm                  | 3 spm              | 3 spm           | 3 spm          | 3 spm           | 3 spm                      |

**OBES!** ARMS-noggrannheten beräknas baserat på statistisk fördelade mätvärden. Cirka 68 % av mätvärdena hamnade inom +/- ARMS-värdet vid jämförelse med referensheten i en kontrollerad studie.

<sup>1</sup> Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom intervallet 70 %–100 % SpO<sub>2</sub> jämfört med CO-oximeter i laboratorium.


<sup>2</sup> Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid rörelse i studier av humant blod hos friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk pigmentering i studier av inducerad hypoxi vid utförande av gnid- och klapprörelser, vid 2 till 4 Hz, en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz vid en amplitud på 2 till 3 cm i studier för inducerad hypoxi inom intervallet 70–100 % SpO<sub>2</sub> jämfört med CO-oximeter i laboratorium.

<sup>3</sup> Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i intervallet 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimosimulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %.

<sup>5</sup> Saturationsprecisionen i sensorerna för nyfödda och för tidigt födda har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

## KOMPATIBILITET

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

Information om kompatibilitet finns på: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTI

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

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

## UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olycka eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda enheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPAREN (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSE UTESLUTA VARJE ANSVAR, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

## INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND


















DENNA ENGÅNGSSENSOR ÄR LICENSIERAD FÖR DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT ENBART. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT.

EFTER ANVÄNDNING PÅ EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS. KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA RD-SENSORER.


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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

| SYMBOL   | DEFINITION   | SYMBOL  | DEFINITION   | SYMBOL  | DEFINITION  |
|--|--|---|--|---|---|
|  | Följ bruksanvisningen  |  | Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Var försiktig:</b> Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination |
|  | Se bruksanvisningen  | <b>LOT</b>  | Partinummer  | <b>CE</b><br>0125   | Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG                                     |
|  | Tillverkare  | <b>REF</b>  | Katalognummer (modellnummer)                                       | <b>EC REP</b>   | Auktoriserad representant inom EU   |
|  | Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD  | <b>####</b>   | Masimos referensnummer   |  | Kroppsvikt  |
|  | Används senast AAAA-MM-DD  |  | Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den                 |  | Förvaringstemperatur  |
|  | Återanvänds ej/Endast för användning med en patient  | <b>&gt;</b>   | Större än  |  | Akta för väta   |
|  | Osteril  | <b>&lt;</b>   | Mindre än  |  | Använd inte om förpackningen är skadad  |
|  | Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex  |  | Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring                            |  | Atmosfärtrycksbegränsning   |
|  | Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>OBS! eFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.</b> |   |  |   |   |

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

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

RD SET och X-Cal är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

# RD SET™-serie

nl

## Adt-, Pdt-, Inf-, Neo-, NeoPt- en NeoPt-500 SpO<sub>2</sub>-wegwerpsensoren

### GEbruIKSAANWIJZING

 Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

 Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

 Niet-steriel

**Voordat u deze sensor gebruikt, moet u eerst de gebruikershandleiding bij het apparaat en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen.**

#### INDICATIES – bij gebruik met Masimo SET™ en Masimo-compatibele pulse oximeters.

De wegwerpsensoren van de RD SET™-serie zijn bestemd voor de constante, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en de hartfrequentie (gemeten met een SpO<sub>2</sub>-sensor) bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding, in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiele situaties en thuis.

#### CONTRA-INDICATIES

Allergische reacties op schuimrubberproducten en/of plakband vormen een contra-indicatie voor gebruik van de RD SET-sensoren.

#### BESCHRIJVING

De sensoren van de RD SET-serie zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of apparaten die zijn goedgekeurd voor gebruik met sensoren van de RD SET-serie. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat inzake compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

**WAARSCHUWING:** Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met Masimo SET™-oximetrie of apparaten die zijn goedgekeurd voor gebruik met Masimo-sensoren.

#### WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel van de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en drukk necrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de aanbrengplaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, waardoor drukk necrose kan ontstaan.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plaats te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en onjuiste afleeswaarden veroorzaken. Het gebruik van extra tape kan huidbeschadiging en/of drukk necrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor ten strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de metingen onjuist en kan drukk necrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onjuiste meetwaarden of uitblijven van meetwaarden veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de feitelijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen onjuiste, te lage SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden veroorzaken (bv. regurgitatie van de tricuspidalisklep).
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulse oximeter wordt weergegeven. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig, om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of uitblijven.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen, (vooral met xenon als lichtbron), bilirubinelampen, fluorescerende lampen, infrarode warmtelampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor beïnvloeden.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of Methb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO<sub>2</sub>-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of Methb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogde COHb-spiegel (carboxyhemoglobine) kan onjuiste SpO<sub>2</sub>-metingen veroorzaken.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (Methb) leidt tot onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen tot gevolg hebben.
- Een vinger met een anatomische afwijking, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.

- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeboren baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovenste alarmgrens voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig worden gekozen volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Voorzichtig:** vervang de sensor wanneer een melding wordt weergegeven dat u de sensor moet vervangen of dat de SIQ aanhoudend laag is nadat u de probleemoplossingsstappen voor laag SIQ hebt voltooid die worden beschreven in 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 biedt maximaal 168 uur patiëntbewaking of maximaal 336 uur voor sensoren met een vervangbare tape. Na gebruik bij een individuele patiënt dient u de sensor weg te gooien.

## INSTRUCTIES

### A) De aanbrenglocatie selecteren

- Kies altijd een goed doorbloede plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

#### RD SET Adt: sensor voor volwassenen

> 30 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

#### RD SET Pdt: sensor voor kinderen

10-50 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

#### RD SET Inf: sensor voor baby's

3-10 kg De voorkeursplaats is de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt.

10-20 kg De plaats van voorkeur is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

#### RD SET Neo: sensor voor pasgeborenen en volwassenen

< 3 kg De voorkeursplaats is de voet. Als alternatief kan de palm of de rug van de hand worden gebruikt.

> 40 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: sensoren voor vroeggeborenen

< 1 kg De voorkeursplaats is de voet. Als alternatief kan de palm of de rug van de hand worden gebruikt.

### B) De sensor aanbrengen op de patiënt

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

#### Adt-sensor voor VOLWASSENEN (> 30 kg) en Pdt-sensor voor KINDEREN (10-50 kg)

- Zie afbeelding 1a. Richt de sensor zodanig dat de detector als eerste kan worden aangebracht. Plaats de vingertop zodanig op de stippellijn dat het vlezige deel van de vinger de omtrek van de vinger en het detectorvenster bedekt.
- Zie afbeelding 1b. Druk de zelfklevende vleugels één voor één op de vinger. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
- Zie afbeelding 1c. Vouw de sensor zo over de vinger dat het stralervenster (✱) zich op de vingernagel bevindt. Wikkel de vleugels één voor één rond de vinger.
- Zie afbeelding 1d. Wanneer de straler en de detector correct zijn aangebracht, zijn ze verticaal uitgelijnd (de zwarte strepen moeten zich op één lijn bevinden). Verplaats eventueel de straler of de detector.

#### Inf-sensor voor KINDEREN (3-10 kg)

- Zie afbeelding 2a. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de voet loopt. Breng de detector aan op het vlezige gedeelte van de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt (niet afgebeeld).
- Zie afbeelding 2b. Plak de kleefstrook zodanig rond de grote teen dat de straler zich op het nagelbed van de teen bevindt. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
- Zie afbeelding 2c. Zorg ervoor dat het stralervenster (✱) is uitgelijnd met de top van de teen tegenover de detector. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

#### Neo-sensor voor PASGEBORENEN (< 3 kg) end NeoPt/NeoPt-500-sensor voor VROEGGEBORENEN (< 1 kg)

- Zie afbeelding 3a. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht worden verminderd of opgeheven door de kleefvlakken vochtig te maken met een wattenstaafje of met gaas.
- Zie afbeelding 3b. Leg de sensorkabel in de richting van de enkel (of de pols). Plaats de sensor rond het laterale gedeelte van de voet (of hand) en lijn het geheel uit met de vierde teen (of vinger). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
- Zie afbeelding 3c. Wikkel de kleefstrook/schuimwrap rond het laterale deel van de voet (of hand) en controleer of het stralervenster (✱) zich recht tegenover de detector bevindt. Zorg ervoor dat de detector goed uitgelijnd blijft met het zendervenster tijdens het vastmaken van de kleefstrook/schuimwrap om de sensor vast te zetten.
- Zie afbeelding 3d. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

#### Neo-sensor voor VOLWASSENEN (> 40 kg) Inf-sensor voor KINDEREN (10-20 kg)

- Raadpleeg afbeelding 4a. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de hand loopt. Plaats de detector op het vlezige gedeelte van de vinger. De sensor kan eventueel ook op de teen worden aangebracht (niet afgebeeld).
- Zie afbeelding 4b. Plaats de kleefstrook rond de vinger en zodat het stralervenster (✱) is uitgelijnd met de vingertop tegenover de detector. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
- Zie afbeelding 4c. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats zo nodig de sensor opnieuw.

### C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

- Zie afbeelding 5a. Richt het connectorlijpje zodanig dat de kant met de "glimmende" contactpunten naar boven is gericht. Richt de patiëntenkabel zodanig dat de kleurenbalk en de vingergrepen naar boven zijn gericht.
- Zie afbeelding 5b. Steek de sensorlip in de patiëntenkabel, totdat u kunt horen of voelen dat de verbinding is gemaakt. Trek voorzichtig aan de connectoren om de verbinding te controleren. U kunt desgewenst ook tape gebruiken om de kabel op de patiënt vast te zetten, voor een grotere bewegingsvrijheid.

### D) Opnieuw aansluiten

- U kunt de sensor nogmaals aanbrengen bij dezelfde patiënt als het straler- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken.
  - Als de kleeflaag niet meer op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.
- OPMERKING:** koppel de sensor eerst los van de patiëntenkabel voordat u de aanbrengingsplaats wijzigt of de sensor opnieuw aanbrengt.


## E) De sensor loskoppelen van de patiëntenkabel

1. Zie afbeelding 6. Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

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

## SPECIFICATIES

RD SET-sensoren hebben, wanneer ze met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsoximetriemodules worden gebruikt, de volgende specificaties:

| RD-sensor gebruikt met Masimo-apparaat  | RD SET Adt     | RD SET Pdt     | RD SET Inf         |                | RD SET Neo   |                | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|---|----------------|----------------|--------------------|----------------|--------------|----------------|----------------------------|
|  Lichaamsgewicht | > 30 kg        | 10-50 kg       | 3-10 kg            | 10-20 kg       | < 3 kg       | > 40 kg        | < 1 kg                     |
| Aanbrengingslocatie   | Vinger of teen | Vinger of teen | Duim of grote teen | Vinger of teen | Hand of voet | Vinger of teen | Hand of voet               |
| SpO <sub>2</sub> -precisie, geen beweging, (70-100% <sup>1, 5</sup> )                             | 2%             | 2%             | 2%                 | 2%             | 3%           | 2%             | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> -precisie, beweging <sup>2</sup>   | 3%             | 3%             | 3%                 | 3%             | 3%           | 3%             | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> -precisie, lage perfusie <sup>3</sup>  | 2%             | 2%             | 2%                 | 2%             | 3%           | 2%             | 3%                         |
| Hartfrequentie <sup>1</sup> -precisie, geen beweging (25-240 bpm)                                 | 3 bpm          | 3 bpm          | 3 bpm              | 3 bpm          | 3 bpm        | 3 bpm          | 3 bpm                      |
| Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging <sup>4</sup>  | 5 bpm          | 5 bpm          | 5 bpm              | 5 bpm          | 5 bpm        | 5 bpm          | 5 bpm                      |
| Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie <sup>3</sup>   | 3 bpm          | 3 bpm          | 3 bpm              | 3 bpm          | 3 bpm        | 3 bpm          | 3 bpm                      |

**OPMERKING:** de ARMS-precisie wordt berekend op basis van meetwaarden die statistisch gespreid zijn; ongeveer 68% van de gemeten waarden viel binnen +/- de ARMS-waarde bij vergelijking met het vergelijkende apparaat in een gecontroleerd onderzoek.

<sup>1</sup> De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO<sub>2</sub>, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.


<sup>2</sup> De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd tijdens beweging door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie, terwijl wrijf- en klopbewegingen werden uitgevoerd bij 2 tot 4 Hz bij een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 tot 5 Hz bij een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO<sub>2</sub>, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

<sup>3</sup> De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd bij lage perfusie in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.

<sup>4</sup> De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzadiging van 70% tot 100%.

<sup>5</sup> De verzadigingsprecisie van de sensoren voor pasgeborenen en vroeggeborenen is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers. Bij de resultaten is 1% opgeteld met het oog op de eigenschappen van hemoglobine bij foetusen.

## COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die zijn goedgekeurd voor gebruik van RD SET-sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze op pulsoximetriestystemen van de fabrikant van het oorspronkelijke apparaat. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Meer informatie over compatibiliteit kunt u vinden op: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

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

## UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd of door ongelukken of externe factoren zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn 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. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZEN SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

## GEEN IMPLICIETE LICENTIE

























DEZE SENSOR VOOR ÉÉN PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT.

NADAT DE SENSOR IS GEBRUIKT BIJ ÉÉN PATIËNT, DIENT U DE SENSOR WEG TE GOOIE. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET DE RD-SENSOREN MET ZICH MEE.


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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

| SYMBOOL  | DEFINITIE  | SYMBOOL   | DEFINITIE  | SYMBOOL   | DEFINITIE  |
|--|--|---|--|---|--|
|  | Volg de gebruiksaanwijzing op  |  | Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)               | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Voorzichtig:</b> volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  |  | Partijcode   |  | Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen   |
|  | Fabrikant  |  | Catalogusnummer (modelnummer)  |  | Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie   |
|  | Productiedatum JJJ-MM-DD   |  | Referentienummer Masimo  |  | Lichaamsgewicht  |
|  | Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD   |  | Licht-emitterende diode (led) led geeft licht wanneer er een stroom doorheen loopt |  | Toegestane temperatuur bij opslag  |
|  | Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt   |  | Groter dan   |  | Droog bewaren  |
|  | Niet steriel   |  | Kleiner dan  |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is   |
|  | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt   |  | Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag   |  | Atmosferische-druklimieten   |
|  | Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.</b> |   |  |   |  |

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

Masimo, LNCS en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RD SET en X-Cal zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

# RD SET™-serien

da

## Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt og NeoPt-500-SpO<sub>2</sub>-engangssensorer

### BRUGSANVISNING

 Kun til anvendelse til en enkelt patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummi latex

 Ikke-steril

**For anvendelse af denne sensor skal brugeren læse og forstå betjeningsvejledningen til enheden og dennes brugsanvisning.**

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

Engangssensoren i RD SET™-serien er indiceret til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (målt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte under forhold uden bevægelse og med bevægelse og i forbindelse med patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

#### KONTRAINDIKATIONER

RD SET-sensorerne er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skumgummi produkter og/eller selvklebende tape.

#### BESKRIVELSE

Sensorerne i RD SET-serien er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller har licens til at bruge sensorer i RD SET-serien. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

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

#### ADVARSLER

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible for brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering og for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Cirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere aflæsning end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren på målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af odemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Blodphobning i venerne kan medføre målingsværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udlob fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjertniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtigt lave SpO<sub>2</sub>-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballongpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på pulsoximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- For kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-miljø.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forholdsvis stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller Methb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO<sub>2</sub>. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller Methb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (Methb) giver unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaninrønt eller metylthyl blå og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.



- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om udskiftning af sensoren, eller når der vedvarende vises en meddelelse om lav SIQ efter udførelse af fejlfindingstrinene for lav SIQ, der står i brugsanvisningen til monitoreringsenheden.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren leverer op til 168 timers patientmonitoreringstid eller op til 336 timer for sensorer med en udskiftelig tape. Bortskaf sensoren efter brug til én patient.

## ANVISNINGER

### A) Valg af målested

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

#### RD SET Adt: Sensor til voksne

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

#### RD SET Pdt: Sensor til børn

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

#### RD SET Inf: Sensor til spædbørn

3-10 kg Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.

10-20 kg – Det foretrækkes at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

#### RD SET Neo: Sensor til nyfødte/voksne

< 3 kg Det anbefales at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges.

> 40 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensorer til præmature patienter

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

### B) Påsætning af sensoren på patienten

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

#### Vks-sensor til VOKSNE (> 30 kg) og Pdt-sensor til BØRN (10-50 kg)

2. Se fig. 1a. Ved sensoren, så detektoren kan placeres først. Placer fingerspidsen på den stiplede linje, så den kødfulde del af fingeren dækker fingerkonturen og målevinduet.
3. Se fig. 1b. Tryk de selvklæbende vinger fast på fingeren én ad gangen. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Se fig. 1c. Fold sensoren over fingeren med lyssensorruden (✱) placeret over fingerneglen. Fastgør vingerne ved at trykke dem ned omkring fingeren én ad gangen.
5. Se fig. 1d. For at sidde rigtigt skal lyssensoren og detektoren være på linje lodret som vist (de sorte linjer skal være ud for hinanden). Flyt den om nødvendigt.

#### Spb-sensor til SPÆDBØRN (3-10 kg)

2. Se fig. 2a. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af foden. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges (ikke vist).
3. Se fig. 2b. Vikl det selvklæbende bånd om tåen, så lyssensoren er placeret på storetåens negleleje. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Se fig. 2c. Sørg for, at lyssensorruden (✱) sidder lige over tåen direkte over for detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

#### Neo-sensor til NEONATALE (< 3 kg) og NeoPt/NeoPt-500-sensor til PRÆMATURE (< 1 kg)

2. Se fig. 3a. Ved følsom hud kan klistringsegenskaberne af den selvklæbende belægning af medicinsk kvalitet mindskes eller elimineres ved at duppe klæbeområderne med en vatkugle eller gaze.
3. Se fig. 3b. Vend sensorkablet mod anklen (eller håndleddet). Sæt sensoren på rundt om fodsålen (eller håndsens) laterale del, så den flugter med den fjerde tå (eller finger). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Se fig. 3c. Vikl den selvklæbende manchett/skummanchett rundt om fodens (eller håndsens) laterale del, og sørg for, at lyssensorruden (✱) sidder lige ud for direkte over for detektoren. Kontrollér, at detektor- og lyssensorruderne flugter med hinanden, når den selvklæbende manchett/skummanchett påsættes for at fastgøre sensoren.
5. Se fig. 3d. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

#### Neo-sensor til VOKSNE (> 40 kg) og spb-sensor til SPÆDBØRN (10-20 kg)

2. Se fig. 4a. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren. Alternativt kan sensoren også sættes på tåen (ikke vist).
3. Se fig. 4b. Vikl den selvklæbende manchett om fingeren, og sørg for, at lyssensorruden (✱) sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren. Fingeren skal dække detektorvinduet helt for at sikre, at dataene bliver nøjagtige.
4. Se fig. 4c. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

### C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se fig. 5a. Vend sensorens tilslutningstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.
2. Se fig. 5b. Sæt sensortappen ind i patientledningen, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at kontrollere, at der forekommer positiv kontakt. Der kan anvendes tape til at sikre kablet på patienten for at lette bevægelse.

### D) Genfastgørelse


- Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensorruderne og målevinduerne er rene, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.
  - Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.
- BEMÆRK!** Sørg for først at koble sensoren fra patientledningen, hvis sensoren skal bruges et andet sted eller sættes på igen.

### E) Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Se fig. 6. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.
- BEMÆRK!** Træk i selve sensorkonnektoren og ikke i kablet for at undgå beskadigelse.

## SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximetri-monitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetri-moduler har RD SET-sensorerne følgende specifikationer:

| RD-sensor brugt m/ Masimo-enhed   | RD SET Adt       | RD SET Pdt       | RD SET Inf                 |                  | RD SET Neo       |                  | RD SET NeoPL/NeoPt-500 |
|---|------------------|------------------|----------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------------|
|  Kropsvægt | > 30 kg          | 10-50 kg         | 3-10 kg                    | 10-20 kg         | < 3 kg           | > 40 kg          | < 1 kg                 |
| Påsetningssted  | Finger eller tå  | Finger eller tå  | Tommelfinger eller storetå | Finger eller tå  | Hånd eller fod   | Finger eller tå  | Hånd eller fod         |
| SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, uden bevægelse, (70-100 % <sup>1,5</sup> )                   | 2 %              | 2 %              | 2 %                        | 2 %              | 3 %              | 2 %              | 3 %                    |
| SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, bevægelse <sup>2</sup>                                       | 3 %              | 3 %              | 3 %                        | 3 %              | 3 %              | 3 %              | 3 %                    |
| SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, lav perfusion <sup>3</sup>                                   | 2 %              | 2 %              | 2 %                        | 2 %              | 3 %              | 2 %              | 3 %                    |
| Pulsfrekvens <sup>1</sup> -nøjagtighed, uden bevægelse, (25-240 slag pr. minut)             | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut           | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut       |
| Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse <sup>4</sup>   | 5 slag pr. minut | 5 slag pr. minut | 5 slag pr. minut           | 5 slag pr. minut | 5 slag pr. minut | 5 slag pr. minut | 5 slag pr. minut       |
| Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion <sup>3</sup>   | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut           | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut       |

**BEMÆRK:** ARMS-nøjagtigheden beregnes på baggrund af målingsværdier, som er statistisk fordelt. Ca. 68 % af de målte værdier faldt inden for +/- ARMS-værdien sammenlignet med referenceenheden i en kontrolleret undersøgelse.

<sup>1</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO<sub>2</sub> med et laboratorie-co-oximeter.


<sup>2</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret med hensyn til nøjagtighed under forhold med bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser under udførelse af gnide- og bankebevægelser med en frekvens på 2 til 4 Hz og en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz og en amplitude på 2 til 3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO<sub>2</sub> med et laboratorie-co-oximeter.

<sup>3</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70 % til 100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70 % til 100 %.

<sup>5</sup> Måtningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte og præmature patienter er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

## KOMPATIBILITET

 Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller pulsoximetri-monitoreringsenheder med licens til at bruge RD SET-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIER ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

## UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

























DENNE SENSOR TIL ÉN PATIENT GIVES I LICENS TIL DIG UNDER PATENTER EJET AF MASIMO OG ER KUN BEREGET TIL BRUG TIL ÉN PATIENT. VED AT MODTAGE ELLER BENYTTE DETTE PRODUKT ANERKENDER OG ACCEPTERER DU, AT DER IKKE ER GIVET LICENS TIL BRUG AF DETTE PRODUKT TIL MERE END ÉN PATIENT.

BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL ÉN PATIENT. KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIK ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSTYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RD-SENSORER.


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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

| SYMBOL   | DEFINITION   | SYMBOL  | DEFINITION   | SYMBOL  | DEFINITION  |
|--|--|---|--|---|---|
|  | Følg brugervejledningen  |  | Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Forsigtig!</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge |
|  | Se brugervejledningen  |  | Lotnummer  |  | Mærkning, der angiver overholdelse af Rådets direktiv 93/42/EØF for medicinsk udstyr.                         |
|  | Producent  |  | Katalognummer (modelnummer)                                    |  | Autoriseret repræsentant i EU   |
|  | Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD   |  | Masimo-referencenummer   |  | Kropsvægt   |
|  | Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD  |  | Lysdiode (LED)<br>LED'en afgiver lys ved gennemstrømning       |  | Opbevaringstemperaturinterval   |
|  | Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient   |  | Større end   |  | Opbevares tørt  |
|  | Usteril  |  | Mindre end   |  | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget  |
|  | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex   |  | Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring                   |  | Begrænsning for atmosfærisk tryk  |
|  | Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.</b> |   |  |   |   |

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

Masimo, SET og  er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

RD SET og X-Cal er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

# Série RD SET™


pt

## Sensores descartáveis Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt e NeoPt-500 SpO<sub>2</sub>

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 Para utilização exclusiva num único paciente

 Não fabricado com látex de borracha natural

 Não esterilizado

**Antes de utilizar este sensor, o utilizador deve ler e compreender o Manual do utilizador do dispositivo, assim como estas instruções de utilização.**

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

Os sensores descartáveis da Série RD SET™ são indicados para a monitorização não invasiva contínua da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO<sub>2</sub>) para utilização em pacientes adultos, pediátricos, crianças e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores RD SET estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

#### DESCRIÇÃO

Os sensores da Série RD SET destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET ou com licença para a utilização de sensores da Série RD SET. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

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

#### ADVERTÊNCIAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar a adesão, circulação, integridade da pele e alinhamento ótico correto.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante a perfusão fraca, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO<sub>2</sub> baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, p. ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Os níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Os níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.

- Dedos anómalos, corantes intravasculares (p. ex., verde de iodocianina ou o azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem obter-se medições imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas para sensores com fita substituível. Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

## INSTRUÇÕES

### A) Seleção do local

- Selecione sempre um local com boa perfusão e que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

#### RD SET Adt: Sensor de Adulto

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

#### RD SET Pdt: Sensor Pediátrico

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

#### RD SET Inf: Sensor para Lactentes

3-10 kg O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar.

10-20 kg Os locais preferenciais são o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

#### RD SET Neo: Sensor para Recém-nascidos/Adultos

< 3 kg O local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.

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

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensores para prematuros

< 1 kg O local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.

### B) Ligar o sensor ao paciente

1. Abra a saqueta e retire o sensor. Retire a cobertura do sensor, se existir.

#### Sensor Adt para ADULTOS (> 30 kg) e sensor Pdt para PEDIATRIA (10-50 kg)

2. Consulte a Fig. 1a. Oriente o sensor de forma a ser possível colocar o detetor em primeiro lugar. Coloque a ponta do dedo no tracejado, com a parte carnuda do dedo a cobrir a silhueta do dedo e a janela do detetor.
3. Consulte a Fig. 1b. Pressione as abas adesivas, uma de cada vez, contra o dedo. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
4. Consulte a Fig. 1c. Dobre o sensor sobre o dedo com a janela do emissor (✳) posicionada sobre a unha. Fixe as abas, uma de cada vez, em redor do dedo.
5. Consulte a Fig. 1d. Quando são aplicados corretamente, o emissor e o detetor devem estar alinhados na vertical (as linhas pretas devem estar alinhadas). Reposicione, se for necessário.

#### Sensor Inf para LACTENTES (3-10 kg)

2. Consulte a Fig. 2a. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior do pé. Posicione o detetor na parte carnuda do dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar (não ilustrado).
3. Consulte a Fig. 2b. Enrole a película adesiva à volta do dedo do pé, de forma a que o emissor fique posicionado sobre a unha do dedo grande do pé. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
4. Consulte a Fig. 2c. Certifique-se de que a janela do emissor (✳) está alinhada na parte superior do dedo do pé e em oposição ao detetor. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário.

#### Sensor Neo para RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg) e sensor NeoPt/NeoPt-500 para PREMATUROS (< 1 kg)

2. Consulte a Fig. 3a. Durante a aplicação em pele frágil, a adesividade do adesivo de uso médico pode ser diminuída ou eliminada tocando com uma bola de algodão ou gaze sobre as áreas adesivas.
3. Consulte a Fig. 3b. Oriente o cabo do sensor na direção do tornozelo (ou pulso). Aplique o sensor à volta do aspeto lateral do pé (ou mão), alinhado com o quarto dedo do pé (ou dedo da mão). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
4. Consulte a Fig. 3c. Enrole a película com espuma/adesiva à volta do aspeto lateral do pé (ou mão) e certifique-se de que a janela do emissor (✳) está alinhada em oposição ao detetor. Tenha cuidado para manter um alinhamento correto do detetor e das janelas do emissor durante a aplicação da película com espuma/adesiva para fixar o sensor.
5. Consulte a Fig. 3d. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário.

#### Sensor Neo para ADULTOS (> 40 kg) e Sensor Inf para LACTENTES (10-20 kg)

2. Consulte a Fig. 4a. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior da mão. Posicione o detetor sobre a parte carnuda do dedo. Em alternativa, o sensor pode também ser aplicado no dedo do pé (não ilustrado).
3. Consulte a Fig. 4b. Enrole a película adesiva à volta do dedo para que a janela do emissor (✳) fique alinhada na parte superior do dedo e em oposição ao detetor. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
4. Consulte a Fig. 4c. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

### C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a Fig. 5a. Oriente a patilha de conexão do sensor com os contactos "brilhantes" virados para cima. Oriente o cabo do paciente com a barra colorida e as zonas de contacto com os dedos viradas para cima.
2. Consulte a Fig. 5b. Introduza a patilha do sensor no cabo do paciente até sentir ou ouvir o estalido que assinala a conexão. Puxe os conectores ligeiramente para assegurar um contacto positivo. Pode ser utilizada fita adesiva para fixar o cabo ao paciente e facilitar o movimento.

### D) Reaplicação

- O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detetor estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele.
  - Se o adesivo deixar de se fixar à pele, utilize um novo sensor.
- NOTA:** Quando alterar o local de aplicação ou quando reaplicar o sensor, desligue o sensor do cabo de paciente em primeiro lugar.


## E) Desligar o sensor do cabo do paciente

1. Consulte a Fig. 6. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

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

## ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso com licença Masimo SET, os sensores RD SET têm as especificações seguintes:

| Sensor RD utilizado e/ou dispositivo Masimo   | RD SET Adt           | RD SET Pdt           | RD SET Inf                   |                      | RD SET Neo |                      | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|---|----------------------|----------------------|------------------------------|----------------------|------------|----------------------|------------------------|
|  Peso corporal | > 30 kg              | 10-50 kg             | 3-10 kg                      | 10-20 kg             | < 3 kg     | > 40 kg              | < 1 kg                 |
| Local de aplicação  | Dedo da mão ou do pé | Dedo da mão ou do pé | Polegar ou dedo grande do pé | Dedo da mão ou do pé | Mão ou pé  | Dedo da mão ou do pé | Mão ou pé              |
| Exatidão de SpO <sub>2</sub> , sem movimento, (70 - 100%) <sup>1,5)</sup>                       | 2%                   | 2%                   | 2%                           | 2%                   | 3%         | 2%                   | 3%                     |
| Exatidão de SpO <sub>2</sub> , com movimento <sup>2)</sup>                                      | 3%                   | 3%                   | 3%                           | 3%                   | 3%         | 3%                   | 3%                     |
| Exatidão de SpO <sub>2</sub> , perfusão baixa <sup>3)</sup>                                     | 2%                   | 2%                   | 2%                           | 2%                   | 3%         | 2%                   | 3%                     |
| Exatidão da frequência de pulso <sup>1</sup> , sem movimento, (25 - 240 bpm)                    | 3 bpm                | 3 bpm                | 3 bpm                        | 3 bpm                | 3 bpm      | 3 bpm                | 3 bpm                  |
| Exatidão da frequência de pulso, movimento <sup>4)</sup>  | 5 bpm                | 5 bpm                | 5 bpm                        | 5 bpm                | 5 bpm      | 5 bpm                | 5 bpm                  |
| Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa <sup>3)</sup>                                   | 3 bpm                | 3 bpm                | 3 bpm                        | 3 bpm                | 3 bpm      | 3 bpm                | 3 bpm                  |

**NOTA:** A exatidão ARMS é calculada com base em valores de medição com uma distribuição estatística; aproximadamente 68% dos valores medidos situaram-se no intervalo de +/- o valor ARMS em comparação com o dispositivo de referência num estudo controlado.

<sup>1</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo 70%-100% SpO<sub>2</sub> em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

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

<sup>3</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

<sup>4</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25-240 bpm em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

<sup>5</sup> A exatidão da saturação dos sensores para Recém-nascidos e Prematuros foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

## COMPATIBILIDADE

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

Para obter informações acerca da compatibilidade: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIA

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

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

## EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

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

## NENHUMA GARANTIA IMPLÍCITA

























ESTE SENSOR DE PACIENTE ÚNICO É FORNECIDO SOB LICENÇA AO COMPRADOR NO ÂMBITO DAS PATENTES DA MASIMO APENAS PARA FINS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA QUE NÃO É CONCEDIDA QUALQUER LICENÇA PARA A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO EM MAIS DO QUE UM PACIENTE.

APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE, ELIMINE O SENSOR. A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES RD.

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

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

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

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

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

Masimo, SET e  são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

RD SET e X-Cal são marcas comerciais da Masimo Corporation.

# RD SET™ 系列

zh

## Adt、Pdt、Inf、Neo、NeoPt 和 NeoPt-500 SpO<sub>2</sub> 一次性传感器

### 使用说明

② 仅用于单个患者

✕ 非天然乳胶制造

△ 未消毒

Ⓢ

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

**说明：**与 Masimo SET® 及 Masimo 兼容的 Pulse Oximeter 配合使用时：

RD SET™ 系列一次性传感器适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>) 和脉搏率 (由 SpO<sub>2</sub> 传感器测量) 进行连续无创监测，监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

### 禁忌

如果患者对泡沫橡胶和 / 或胶带有过敏反应，则不宜使用 RD SET 传感器。

### 说明

RD SET 系列传感器可与包含 Masimo SET 血氧仪或具有 RD SET 传感器使用授权的设备配合使用。在确定该传感器能否与特定型号的设备配合使用时，请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

**警告：**Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或被许可使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

### 警告

- 所有的传感器和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和 / 或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校正。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 切忌使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，导致读数不准确。额外使用胶布还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性组织坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器连接错误或传感器部分松散都可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO<sub>2</sub> 读数错误，偏低 (例如，三尖瓣返流)。
- 主动脉内球囊扩张所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的肢体。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中不提供读数。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯) 胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止环境光线或频闪光线的干扰，应确保正确应用了传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- SpO<sub>2</sub> 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO<sub>2</sub> 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 含量升高，则可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值有误。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值有误。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂 (如吡啶青绿或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和其他物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等)，则可能导致 SpO<sub>2</sub> 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或体动伪影可能导致 SpO<sub>2</sub> 读数结果不准确。
- 为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和 / 或精确度。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的警报上限。
- **注意：**当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- **注：**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。该传感器提供最长 168 小时的患者监测时间，在配备替换胶布时，这一时间甚至长达 336 小时。用于单个患者后，应将传感器丢弃。



## 使用说明

### A) 部位选择

- 请务必选择血流灌注充分并可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

#### RD SET Adt :成人型传感器

> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET Pdt :儿童型传感器

10-50 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET Inf :婴儿型传感器

3-10 kg 首选部位是大脚趾。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指。

10 - 20 kg 理想的监测部位是非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET Neo :新生儿型 / 成人型传感器

< 3 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

> 40 kg 理想的监测部位是非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500 :早产儿型传感器

< 1 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

### B) 将传感器与患者相连

1. 开袋并取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下。

#### 适用于成人 (> 30 kg) 的 Adt 传感器和适用于儿童 (10 - 50 kg) 的 Pdt 传感器

2. 参考图 1a。将传感器正确定位，以便首先放置检测器。将指尖放在虚线上，并使手指的多肉部位覆盖手指轮廓和探测窗。
3. 参考图 1b。将具有粘性的两翼依次按压到手指上。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
4. 参考图 1c。用传感器包裹住手指，并将发射器窗口（\*）放置在指甲上方。将两翼依次向下固定在手指上。
5. 参考图 1d。如果放置正确，发射器和检测器应该纵向对齐（黑线应对齐）。如有必要，重新放置。

#### 适用于婴儿 (3 - 10 kg) 的 Inf 传感器

2. 参考图 2a。调整传感器导线方向，使之沿脚背方向放置。将检测器置于大脚趾的肉垫上。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指（未显示）。
3. 参考图 2b。用黏附式胶带缠住脚趾，以便使发射器位于大脚趾的甲床上。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
4. 参考图 2c。确保发射器窗口（\*）与检测器正对面的脚趾顶部对齐。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

#### 适用于新生儿 (< 3 kg) 的 Neo 传感器和适用于早产儿 (< 1 kg) 的 NeoPt/NeoPt-500 传感器

2. 参考图 3a。对于脆弱皮肤，可用棉球或纱布涂抹粘附区域，以减少或消除医用级粘胶的粘性。
3. 参考图 3b。将传感器导线导向脚踝（或手腕）将传感器放置于脚（或手）的侧面周围，与第四个脚趾（或手指）成直线。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
4. 参考图 3c。用胶带 / 泡沫束带缠住脚（或手）的侧面 确保发射器窗口（\*）与检测器正好相对。在贴上粘胶 / 泡沫束带来固定传感器时，应确保对齐检测器和发射器窗口。
5. 参考图 3d。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

#### 适用于成人 (> 40 kg) 的 Neo 传感器和适用于婴儿 (10 - 20 kg) 的 Inf 传感器

2. 参阅图 4a。调整传感器导线方向，使之沿手背方向放置。将检测器置于手指上的多肉部位。另外，也可将传感器固定在脚趾上（无图示）。
3. 参阅图 4b。将胶带缠绕在手指上，以便使发射器窗口（\*）位于指尖上，并与检测器正好相对。检测器窗口必须被完全覆盖，才能确保获得准确的数据。
4. 参阅图 4c。检查传感器位置是否正确，必要时重新调整位置。

### C) 将传感器连接到患者导联线上

1. 参考图 5a。调整传感器连接舌片的方向，使有“光亮”触点的一面朝上。调整患者导联线的方向，使彩条和手指夹朝上。
2. 参考图 5b。将传感器凸片插入患者导联线，直至感觉到两者咬合或听到咬合的声音。轻拉各端子，确保接合牢固。为方便患者活动，可用胶布将导联线固定在患者身上。

### D) 重新连接


- 如果发射器和探头窗口仍保持清洁，并且胶布仍与皮肤粘着，则该传感器可在同一患者身上重复使用。
  - 如果黏附片无法再粘在皮肤上，则应使用新的传感器。
- 注意：变更应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

### E) 断开传感器和患者导联线之间的连接

1. 按图 6 所示，将传感器接头用力拔出，与患者导联线断开连接。
- 注意：为避免损坏，应拔传感器连接器而非导联线。

## 规格

当与 Masimo SET 脉搏血氧测定监测仪或经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块配合使用时，RD SET 传感器具有以下规格：

| 与 Masimo 设备配套使用的 RD 传感器  | RD SET Adt | RD SET Pdt | RD SET Inf |            | RD SET Neo |         | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|--|------------|------------|------------|------------|------------|---------|------------------------|
|  体重 | > 30 kg    | 10 - 50 kg | 3 - 10 kg  | 10 - 20 kg | < 3 kg     | > 40 kg | < 1 kg                 |
| 应用部位   | 手指或脚趾      | 手指或脚趾      | 拇指或大脚趾     | 手指或脚趾      | 手或脚        | 手指或脚趾   | 手或脚                    |
| SpO <sub>2</sub> 精度，无体动 <sup>1</sup> (70 - 100% <sup>1-3</sup> )                     | 2%         | 2%         | 2%         | 2%         | 3%         | 2%      | 3%                     |
| SpO <sub>2</sub> 精度，体动 <sup>2</sup>  | 3%         | 3%         | 3%         | 3%         | 3%         | 3%      | 3%                     |
| SpO <sub>2</sub> 精度，低血流灌注 <sup>3</sup>   | 2%         | 2%         | 2%         | 2%         | 3%         | 2%      | 3%                     |
| 脉搏率 <sup>4</sup> 精度，无体动 (25 - 240 bpm)   | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm   | 3 bpm                  |
| 脉搏率精度，体动 <sup>4</sup>  | 5 bpm      | 5 bpm      | 5 bpm      | 5 bpm      | 5 bpm      | 5 bpm   | 5 bpm                  |
| 脉搏率精度，低血流灌注 <sup>3</sup>   | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm   | 3 bpm                  |

注：ARMS 精度根据统计学分布的测量值计算；与对照研究中的参考设备相比，大约 68% 的测量值处于 ARMS 值上下。

<sup>1</sup> 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO<sub>2</sub> 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室 co-oximeter，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

<sup>2</sup> 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO<sub>2</sub> 范围内诱导性缺氧人体血液研究，在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 的幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 的幅度的非重复运动情况下，并对照实验室 co-oximeter，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

<sup>3</sup> 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

<sup>4</sup> 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。

<sup>5</sup> 新生儿和早产儿型传感器的血氧饱和度精度已在成人志愿者身上得到验证，在此基础上加上 1% 即适用于胎儿血红蛋白的属性。

## 兼容性

本传感器仅可与具备 Masimo SET 血氧测定系统的设备或经授权使用 RD SET 传感器的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：[www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## 担保

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

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

## 担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明，或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导线。

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

























## 无暗示许可

您只能在 Masimo 所拥有的专利的保护范围内，将该传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。

对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独授权使用 RD 传感器的设备一同使用的明示或暗示的许可。

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

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

| 符号   | 定义   | 符号  | 定义                             | 符号  | 定义                          |
|--|--|---|--------------------------------|---|-----------------------------|
|  | 遵循使用说明   |  | 电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。           | <b>Rx ONLY</b>  | 注意：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售 |
|  | 参阅使用说明   |  | 批号                             |  | 表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识  |
|  | 制造商  |  | 产品编号 (型号)                      |  | 欧洲共同体授权代表                   |
|  | 制造日期 YYYY-MM-DD  |  | Masimo 参考号                     |  | 体重                          |
|  | 有效期至 YYYY-MM-DD  |  | 发光二极管 (LED)<br>当电流通过时, LED 会发光 |  | 储存温度范围                      |
|  | 请勿重复使用/仅用于单个患者   |  | 大于                             |  | 保持干燥                        |
|  | 未消毒  |  | 小于                             |  | 如包装损坏请勿使用                   |
|  | 非天然乳胶制造  |  | 储存湿度限制                         |  | 大气压力限制                      |
|  | 在 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 上可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册<br>注意：eIFU 不提供给 CE 认证国家。 |   |                                |   |                             |

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

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

RD SET 和 X-Cal 是 Masimo Corporation 的商标。

# RD SET™ シリーズ

## Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, および NeoPt-500 SpO<sub>2</sub> ディスポーザブル センサー

### 使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムは使用していません

△ 非殺菌

ユーザーは、このセンサーを使用する前に、この装置のオペレータ用マニュアルと使用上の注意を読んで理解する必要があります。

**指示 - Masimo SET® および Masimo と互換性のある Pulse Oximeter をご使用の場合：**

RD SET™ シリーズのディスポーザブル センサーは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) および脈拍 (SpO<sub>2</sub> センサーにより計測) について連続的な非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人、小児、幼児、および新生児に対して体動のある状態でも体動のない状態でも使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

### 禁忌

RD SET センサーは、発泡ゴム製品や粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないでください。

### 説明

RD SET シリーズ センサーは、Masimo SET オキシメトリーを含む機器、あるいは RD SET シリーズ センサーの使用が許諾されている機器で使用できます。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、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサー モデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

**警告：** Masimo センサーとケーブルは Masimo SET® オキシメトリーを含む装置、または Masimo センサーの使用が許諾されている機器用に設計されています。

### 警告

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- センサーに目に見える異変や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こるおそれがあります。低灌流患者の場合は、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、測定値が動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環が低下し、測定値が不正確になります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度よりも読み取り値が低くなる場合があります。モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は心臓よりも高くなります (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO<sub>2</sub> 測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流など)。
- 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影響を与える可能性があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- ケーブルが患者にかまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ルート ケーブルおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上は、センサーを設置しないようにしてください。
- パルス オキシメトリーを放射線の全身照射に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが放射線にさらされると、測定値が不正になったり、照射中に測定値が示されなかったりする場合があります。
- MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 手術用照明器具等 (特にキセノン光源を使用したもの)、ビリンビン ランプ、蛍光灯、赤外線ヒーター ランプ、直射日光等強い周囲光のもとではセンサーの性能に影響が出る場合があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しないと、測定値が不正確になることがあります。
- COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO<sub>2</sub> の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) の上昇により、SpO<sub>2</sub> が正しく測定されない場合があります。
- メトヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO<sub>2</sub> の測定値が不正確になります。
- 総ビリルビンレベルの上昇により、SpO<sub>2</sub> の測定値が不正確になることがあります。
- 指の異常、インドシアニン グリーンやメチレン ブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO<sub>2</sub> 測定値が不正確になることがあります。
- SpO<sub>2</sub> 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- 破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。
- センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。

- 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用しないでください。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準と一致するように注意して選択してください。
- 注意:** センサー取り換えメッセージが表示されたり、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルに記載の低 SIQ トラブルシューティングステップの完了後に低 SIQ メッセージが持続的に表示される場合は、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。センサーの患者モニタリング使用期間は最長 168 時間、または交換式テープ付きのセンサーの場合は最長 336 時間です。1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

## 取扱説明

### A) 装着部位の選択

- 必ず、灌流が良好で、センサーの受光部窓を完全に覆うことができる装着部位を選択してください。
- センサーを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

#### RD SET Adt: 成人用センサー

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

#### RD SET Pdt: 小児用センサー

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

#### RD SET Inf: 乳幼児用センサー

3 ~ 10 kg 推奨する装着部位は、足の親指です。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。体重 10 ~ 20 kg の患者の場合、利き手ではない手の薬指もしくは中指で測定を行うことを推奨します。

#### RD SET Neo: 新生児 / 成人用センサー

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

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

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: 早産児用センサー

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

### B) センサーを患者に取り付ける方法

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

#### 成人 (体重 30 kg 以上) 用 Adt センサーおよび小児 (体重 10 ~ 50 kg) 用 Pdt センサー

- 図 1a を参照してください。最初に受光部が設置できるようにセンサーを配置します。指の肉厚部が指の輪郭と発光部窓を覆うように、指先を点線上に置きます。
- 図 1b を参照してください。粘着ウィング部を、一方ずつ指に押し付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 1c を参照してください。発光部窓 (※) が指の爪上部に来るよう配置し、センサーを指先の部分で折り返すようにして包み込みます。ウィング部分を、一方ずつ指に巻き付けます。
- 図 1d を参照してください。正しく装着された状態では、発光部と検出部は垂直方向に整列した状態となります (黒線が一直線に並びます)。必要に応じて、位置を調整します。

#### 乳幼児 (体重 3 ~ 10 kg) 用 Inf センサー

- 図 2a を参照してください。センサー ケーブルを足の甲に沿うようにして装着します。足の親指の肉厚部に受光部が位置するように取り付けます。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です (図示されていません)。
- 図 2b を参照してください。粘着ラップを親指に取り付けます。エミッターは親指の指先に装着します。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 2c を参照してください。発光部窓 (※) を足指の先端に合わせるようにし、発光部窓が指の反対側の受光部の位置と一致するように設定します。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。

#### 新生児 (体重 3 kg 未満) 用 Neo センサーおよび早産児 (体重 1 kg 未満) 用 NeoPt/NeoPt-500 センサー

- 図 3a を参照してください。敏感肌の場合は、粘着部分にコットンやガーゼを当てることにより、粘着性を減少または除去することができます。
- 図 3b を参照してください。センサー ケーブルを足首 (または手首) の方に向けます。四番目の足指 (または手指) と一直線になるように、足 (手) の底外側面に沿ってセンサーを取り付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 3c を参照してください。粘着 / フォーム ラップを足 (または手) の底外側面に巻きつけ、発光部窓 (※) が検出部の反対側に位置することを確認します。粘着 / フォーム ラップを巻き付けてセンサーを固定するとき、受光部窓と発光部窓の位置がずれないように注意してください。
- 図 3d を参照してください。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。

#### 成人 (体重 40 kg 以上) 用 Neo センサー、乳幼児 (体重 10 ~ 20 kg) 用 Inf センサー

- 図 4a を参照してください。センサーケーブルを手の甲に沿うようにして装着します。受光部が指先の肉厚部分になるようにセンサーを取り付けます。センサーは足指に取り付けることもできます。(図には示されていません)
- 図 4b を参照してください。粘着ラップを指に巻きつけ、エミッター ウィンドウ (※) を指の上部に合わせるようにし、エミッター ウィンドウが指の反対側の受光部の位置と一致するように装着します。正確なデータを得るためには、受光部窓を完全に覆うように装着する必要があります。
- 図 4c を参照してください。センサーが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。

### C) センサーの患者ケーブルへの取り付け

- 図 5a を参照してください。センサーのコネクタ タブを正しく配置し、「光る」接触面が上に向くようにします。患者ケーブルを正しく配置し、カラパーとフィンガー グリップが上に向くようにします。
- 図 5b を参照してください。センサー タブを患者ケーブルに、カチツという感触あるいは音がするまで差し込みます。正しく接続されているか確認するためにコネクタをゆっくり引っ張ります。動きや音のように、テープを使ってケーブルを患者に固定することもできます。

### D) 再装着

- センサーは、発光部と光検知部の窓がきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば同じ患者に最接着してかまいません。
- 接着力がなくなった場合、新しいセンサーを使用してください。
- 注記:** センサーの装着部位を変更したり、センサーを再度取り付けの場合は、センサーを患者ケーブルから切断してください。

### E) センサーを患者ケーブルから切断する方法

- 図 6 を参照してください。センサー コネクタをしっかり持って、患者ケーブルから引き抜きます。
- 注記:** 損傷を防ぐため、センサー コネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

## 仕様

Masimo SET パルス オキシメトリー モニター、または使用が許諾されている Masimo SET パルス オキシメトリー モジュールと組み合わせで使用する場合、RD SET センサーは以下の仕様となります。

| Masimo 機器と組み合わせて使用する RD センサー                       | RD SET Adt | RD SET Pdt | RD SET Inf  |          | RD SET Neo |          | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|--|------------|------------|-------------|----------|------------|----------|------------------------|
|  |            |            | 3~10 kg     | 10~20 kg | 3 kg 未満    | 40 kg 以上 | 1 kg 未満                |
| 体重   | 30 kg 以上   | 10~50 kg   | 3~10 kg     | 10~20 kg | 3 kg 未満    | 40 kg 以上 | 1 kg 未満                |
| 装着部分   | 指あるいは足指    | 指あるいは足指    | 手の親指または足の親指 | 指あるいは足指  | 手または足      | 指あるいは足指  | 手または足                  |
| SpO <sub>2</sub> 精度、体動なし、(70~100% <sup>1,3</sup> ) | 2%         | 2%         | 2%          | 2%       | 3%         | 2%       | 3%                     |
| SpO <sub>2</sub> 精度、体動あり <sup>2</sup>              | 3%         | 3%         | 3%          | 3%       | 3%         | 3%       | 3%                     |
| SpO <sub>2</sub> 精度、低灌流 <sup>3</sup>               | 2%         | 2%         | 2%          | 2%       | 3%         | 2%       | 3%                     |
| 脈拍数 <sup>4</sup> 精度、体動なし、(25~240 bpm)              | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm       | 3 bpm    | 3 bpm      | 3 bpm    | 3 bpm                  |
| 脈拍数精度、体動あり <sup>4</sup>                            | 5 bpm      | 5 bpm      | 5 bpm       | 5 bpm    | 5 bpm      | 5 bpm    | 5 bpm                  |
| 脈拍数精度、低灌流 <sup>3</sup>                             | 3 bpm      | 3 bpm      | 3 bpm       | 3 bpm    | 3 bpm      | 3 bpm    | 3 bpm                  |

**注記:** ARMS 精度は統計的に分布する測定値に基づいて算出されます。比較試験で使用されている基準機器と比べた場合、測定値の約 68% が、ARMS の値の前後に収まります。

<sup>1</sup> Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO- オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行なわれました。検証では、70% ~ 100% の SpO<sub>2</sub> 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。


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

<sup>3</sup> Masimo SET テクノロジーは、低灌流時の精度について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

<sup>4</sup> Masimo SET テクノロジーは、脈拍数の精度 (25 ~ 240bpm) について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

<sup>5</sup> 新生児用センサーおよび早産児用センサーの酸素飽和精度は、成人ボランティアで検証され、胎児性ヘモグロビンの特性として 1% 加算されています。

## 互換性

 このセンサーは、Masimo SET オキシメトリー内蔵機器あるいは RD SET センサーの使用が承認されているパルス オキシメトリー モニターとのみ使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルス オキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## 保証

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

前述部分は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

## 免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサーまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

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

## 暗黙の保証なし



















この単一患者用センサーは、Masimo 社が所有する特許に基づいて、1 人の患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。

1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。RD センサーの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサーを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサーの購入および所有によって付与されるものではありません。

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

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

| シンボル   | 定義   | シンボル  | 定義                               | シンボル  | 定義  |
|--|--|---|----------------------------------|---|---|
|  | 使用上の注意に従う  |  | 電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。   | <b>Rx ONLY</b>  | <b>注意：</b> 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。 |
|  | 使用上の注意を参照  | <b>LOT</b>  | ロットコード                           |  | EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠                                  |
|  | 製造元  | <b>REF</b>  | カタログ番号 (モデル番号)                   | <b>EC REP</b>   | EU 正規代理店  |
|  | 製造日 YYYY-MM-DD   | <b>###</b>  | Masimo 参照番号                      |  | 体重  |
|  | 使用期限 YYYY-MM-DD  |  | 発光ダイオード (LED) LED は、電流が流れると発光します |  | 保管温度範囲  |
|  | 再利用禁止/単一患者への使用のみ   | <b>&gt;</b>   | 以上                               |  | 湿気厳禁  |
|  | 非殺菌  | <b>&lt;</b>   | 未満                               |  | 包装が破損している場合は、使用しないでください                                 |
|  | 天然ゴムは使用していません  |  | 保管湿度の制限                          |  | 気圧の制限   |
|  | 手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> )<br><b>注記：eFU は、CE マークの採用国では使用できません。</b> |   |                                  |   |   |

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

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

RD SET および X-Cal は Masimo Corporation の商標です。

# RD SET™ -sarja



Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt ja NeoPt-500 SpO<sub>2</sub> kertakäyttöanturit

## KÄYTTÖOHJEET

Vain yhden potilaan käyttöön

Ei sisällä luonnonkumilateksia

Ei-steriili

**Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.**

**KÄYTTÖAIHEET - Käytettävissä Masimo SET™- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:**

RD SET™ -sarjan kertakäyttöanturit on tarkoitettu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja sykkeen (mitataan SpO<sub>2</sub>-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sekä liikkuvilla että liikkumattomilla potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio. Antureita voidaan käyttää sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

### VASTA-AIHEET

RD SET -anturit eivät sovellu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahdokumista ja/tai kiinnitysteipistä.

### KUVAUS

RD SET -sarjan anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri tai jotka ovat saaneet lissensin yhteensopivuudesta RD SET -sarjan anturien kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

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

### VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivius ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla verenkierto on alueella heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja painekuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa niiltä potilailta, joilla on heikko verenkierto, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemialta.
- Anturin kiinnityskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion yhteydessä anturin kiinnityskohta on tarkastettava usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos mittauskohdan perfuusio on erittäin heikko, mittaus tulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon jolla voi vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Liian tiukasti kiinnitetyt tai turvotuksen vuoksi kiristyvät anturit aiheuttavat virheellisiä mittaus tuloksia ja voivat johtaa painekuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaus tuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia mittaus tuloksia.
- Laskimotokos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemmän lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa mittauskohdan laskimoveren riittävä virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käsivarren roikkuessa vuoteen laidan yli).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO<sub>2</sub>-lukemia (esim. kolmiliuskalapän vuoto).
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetrimin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan sykkeeseen.
- Reittit kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kiristy niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Älä käytä anturia magneettikuvausnauvojen aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Ympäristön voimakkaat valonlähteet, kuten leikkausvalaisimet (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaus tulokset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla suurentunut, vaikka SpO<sub>2</sub> vaikuttaa normaalia. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MethHb) voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Suurentuneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Poikkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtaa vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikearteefaktista.
- Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi vaarantaa potilasturvallisuuden.



- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylläilytsrajaja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Varoitus:** Vaihda anturi, kun laite antaa siihen kehoituksen tai kun ilmoitus heikosta SIQ-signaalista tulee toistuvasti näkyviin valvontalaitteen käyttöohjeessa lueteltujen heikon SIQ-signaalin viannääritystoimenpiteiden suorittamisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voidaan käyttää potilaiden tarkkailuun yhteensä jopa 168 tuntia tai jopa 336 tuntia, jos anturissa vaihdetaan käyttäviä vaihtoteippä. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

## OHJEET

### A) Paikan valitseminen

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

#### RD SET Adt: aikuisten anturi

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

#### RD SET Pdt: lasten anturi

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

#### RD SET Inf: vauvojen anturi

3–10 kg Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isonvarpaan vieraista varvasta tai peukaloo.

10–20 kg Suositeltava kohta on heikomman käden keskisormi tai nimetön.

#### RD SET Neo: vastasyntyneiden/aikuisten anturi

<3 kg Suositeltava kohta on jalkaterä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmettä tai kämmenselkää.

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

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Keskosanturi

<1 kg Suositeltava kohta on jalkaterä. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmettä tai kämmenselkää.

### B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Ota anturi pussista. Jos anturissa on paperi teipin suojana, poista se.

#### Adt-anturi AIKUISILLE (>30 kg) ja Pdt-anturi LAPSILLE (10–50 kg)

2. Katso kuva 1a. Aseta anturi niin päin, että voit sijoittaa tunnistimen ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pullein kohta peittää sormen ääriiviivan ja tunnistinikkunan.
3. Katso kuva 1b. Paina itsekiinnittyvät siivet sormen ympäri yksi kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso kuva 1c. Täita anturi sormen ympäri niin, että lähetinikkuna (✱) tulee kynnen päälle. Kiinnitä siivet sormen ympäri yksi kerrallaan.
5. Katso kuva 1d. Kun anturi on kiinnitetty oikein, lähetin ja tunnistin ovat pystysuorassa linjassa kohdakkain (mustat viivat ovat samassa linjassa). Korjaa sijainti tarvittaessa.

#### Inf-anturi VAUVOILLE (3–10 kg)

2. Katso kuva 2a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta tunnistin isonvarpaan pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isonvarpaan vieraista varvasta tai peukaloo (ei kuvassa).
3. Katso kuva 2b. Kääri itsekiinnittyvä kiinnityskääre varpaan ympäri siten, että lähetin (valkoinen ruutu) tulee isonvarpaan kynnen päälle. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso kuva 2c. Varmista, että lähetimen ikkuna (✱) on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

#### Neo-anturi VASTASYNTYNEILLE (<3 kg) ja NeoPt/NeoPt-500-anturi KESKOSILLE (<1 kg)

2. Katso kuva 3a. Herkän ihon kohdalla lääketieteellisen teipin tarttumislujutta voidaan pienentää tai se voidaan poistaa painelemalla liimalaiteita pumpullilla tai harsokankaalla.
3. Katso kuva 3b. Suuntaa anturikaapeli nilkkaa tai rannetta kohti. Aseta anturi jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja kohdista se neljänteen varpaaseen (tai sormeen). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso kuva 3c. Kääri kiinnitys-/vahtomuovikääre jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja varmista, että lähetimen ikkuna (✱) on jalan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi siitä, että tunnistin ja lähetimen ikkuna säilyvät oikeassa linjassa suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia kiinnitys-/vahtomuovikääreen avulla.
5. Katso kuva 3d. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

#### Neo-anturi AIKUISILLE (> 40 kg) Inf-anturi LAPSILLE (10–20 kg)

2. Katso kuva 4a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää varpaaseen (ei kuvaa).
3. Katso kuva 4b. Kääri itsekiinnittyvä kääre sormen ympärille niin, että lähetimen ikkuna (✱) on sormen päällä linjassa suoraan tunnistinta vastapäätä. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso kuva 4c. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

### C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliiin

1. Katso kuva 5a. Käännä anturin liitinkieleke niin, että kiiltävien kosketuspintojen puoli on ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
2. Katso kuva 5b. Työnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

### D) Uudelleen kiinnittäminen

- Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos lähetin- ja tunnistinikkunat ovat puhtaita ja teippi tarttuu edelleen ihoon.
- Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

**HUOMAUTUS:** kun vaihdat kiinnityskohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, irota anturi ensin potilaskaapelista.


### E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso kuva 6. Irota anturi potilaskaapelista vetämällä napakasti anturin liittimestä.

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

## TEKNISET TIEDOT

Kun RD SET -antureita käytetään Masimo SET -pulssoxiimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssoxiimetrimoduulien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

| Masimo-laitteen kanssa käytettävä RD-anturi   | RD SET Adt       | RD SET Pdt       | RD SET Inf            |                  | RD SET Neo     |                  | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|---|------------------|------------------|-----------------------|------------------|----------------|------------------|------------------------|
|  Paino | > 30 kg          | 10–50 kg         | 3–10 kg               | 10–20 kg         | < 3 kg         | > 40 kg          | < 1 kg                 |
| Sijoituskohta   | Sormi tai varvas | Sormi tai varvas | Peukalo tai isovarvas | Sormi tai varvas | Käsi tai jalka | Sormi tai varvas | Käsi tai jalka         |
| SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, ei liikettä, (70–100 % <sup>1, 2</sup> )                    | 2 %              | 2 %              | 2 %                   | 2 %              | 3 %            | 2 %              | 3 %                    |
| SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, liike <sup>2</sup>  | 3 %              | 3 %              | 3 %                   | 3 %              | 3 %            | 3 %              | 3 %                    |
| SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, heikko perfuusio <sup>3</sup>                               | 2 %              | 2 %              | 2 %                   | 2 %              | 3 %            | 2 %              | 3 %                    |
| Sykkeen tarkkuus, ei liikettä, (25–240 lyöntiä/min)                                     | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min         | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min  | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min          |
| Sykkeen tarkkuus, liike <sup>4</sup>  | 5 lyöntiä/min    | 5 lyöntiä/min    | 5 lyöntiä/min         | 5 lyöntiä/min    | 5 lyöntiä/min  | 5 lyöntiä/min    | 5 lyöntiä/min          |
| Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio <sup>5</sup>   | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min         | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min  | 3 lyöntiä/min    | 3 lyöntiä/min          |

**HUOMAUTUS:** ARMS-tarkkuus lasketaan tilastollisesti jakautuneista mittausarvoista. Noin 68 % mitatuista arvoista oli alueella +/- ARMS -arvosta verrattuna kontrolloidun tutkimuksen viitelaitteeseen.

<sup>1</sup> Masimo SET -tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO<sub>2</sub>-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.


<sup>2</sup> Masimo SET-tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO<sub>2</sub>-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistus tapahtui indusoidun hypoksian tutkimuksissa verikokeilla, jotka otettiin terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta, kun tutkimushenkilöt suorittivat hieronta- ja taputusliikkeitä. Toistuvan liikkeen taajuus oli 2–4 Hz ja amplitudi 1–2 cm, ja epäsäännöllisen liikkeen taajuus 1–5 Hz ja amplitudi 2–3 cm.

<sup>3</sup> Masimo SET -tekniikan matalan perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET -tekniikan sykkeitä tarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

<sup>5</sup> Neonate- ja Preterm-anturien saturatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla ja fetaalihemoglobiinin ominaisuudet huomioitiin lisäämällä 1 prosentti.

## YHTEENSOPIVUUS

 Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri, tai sellaisen pulssoxiimetrimonitorien kanssa, jotka on lisensoitu käytettäväksi RD SET -anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssoxiimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

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

## TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoitukseenmukaiseen laitteeseen 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 kieräretty.

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

## EI EPÄSUORAA LISENSIÄ


















SAAT TÄMÄN KERTAKÄYTTÖISEN ANTURIN KÄYTTÖÖSI MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI KÄYTTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ SAAT LUVAN KÄYTTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA VAIN YHDELLÄ POTILAALLA.

KUN ANTURIA ON KÄYTTETTY YHDELLE POTILAALLE, HÄVITÄ SE. TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.


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

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

| SYMBOLI  | SELITYS  | SYMBOLI   | SELITYS   | SYMBOLI   | SELITYS  |
|--|--|---|---|---|--|
|  | Noudata käyttöohjeita  |  | Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).                    | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Varoitus:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä |
|  | Lue käyttöohjeet   | <b>LOT</b>  | Erän tunnus   | <b>CE</b><br>0125   | Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY                                       |
|  | Valmistaja   | <b>REF</b>  | Tilausnumero (mallinumero)  | <b>EC REP</b>   | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa  |
|  | Valmistuspäivä VVVV-KK-PP  | <b>####</b>   | Masimon viitenumero   |  | Paino  |
|  | Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP   |  | Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi |  | Säilytyslämpötila  |
|  | Älä käytä uudelleen / Käytettävä vain yhdellä potilaalla   | <b>&gt;</b>   | Suurempi kuin   |  | Pidä kuivana   |
|  | Epästeriili  | <b>&lt;</b>   | Pienempi kuin   |  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut   |
|  | Ei sisällä luonnonkumilateksia   |  | Säilytyskosteusrajoitus   |  | Ilmanpainerajoitus   |
|  | Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.</b> |   |   |   |  |

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

Masimo, SET ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD SET ja X-Cal ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

# RD SET™-serien

no

## Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt og NeoPt-500 SpO<sub>2</sub>-engangssensorer

### BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk Er ikke laget med naturlig latex Ikke-sterile

**Før denne sensoren brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten samt denne bruksanvisningen.**

#### INDIKASJONER – ved bruk sammen med Masimo SET® og Masimo-kompatible pulssoksymetre:

RD SET™-serien av engangssensorer er indisert for kontinuerlig ikkeinvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (målt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) til bruk hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte under forhold uten eller med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer eller hjemmemiljøer.

#### KONTRAINDIKASJONER

RD SET-sensorene er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot skummiprodukter og/eller tape.

#### BESKRIVELSE

RD SET-serien av sensorer skal brukes sammen med enheter som inneholder Masimo SET-oksymetri eller er lisensiert for å bruke sensorer i RD SET-serien. Kontakt produsenten av enheten for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

**ADVARSEL:** Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med enheter som er utstyrt med Masimo SET®-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

#### ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevskemi.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi uøyaktige avlesninger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake uøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi uøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til uøyaktige målinger eller ingen målinger.
- 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 sengeiggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulsasjoner kan gi for lave SpO<sub>2</sub>-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensensom vises på oksymeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Hvis pulssoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi uøyaktige måleverdier eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påført, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig materiale. Hvis ikke denne forholdsregelen følges ved sterkt omgivelseslys, kan det føre til uøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO<sub>2</sub>. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Uøyaktige SpO<sub>2</sub>-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reprosiseres, klargjøres for ny bruk eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.

- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensor vises, eller når en melding om lav signalkvalitet vises vedvarende etter at feilsøkingstrinnene for lav signalkvalitet, som står oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten, er fullført.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåkning. Sensoren gir opptil 168 timer med pasientovervåkning eller opptil 336 timer for sensorer med en erstatningstape. Kast sensoren etter at den er brukt på én pasient.

## BRUKSANVISNING

### A) Valg av målested

- Velg alltid et målested med god perfusjon der sensorens detektorvindu vil dekkles helt.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.

#### RD SET Adt: sensor for voksne

> 30 kg Foretrukket målested er på langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominante hånden.

#### RD SET Pdt: sensor for barn

10–50 kg Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

#### RD SET Inf: sensor for spedbarn

3–10 kg Foretrukket målested er på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes.

10–20 kg Foretrukket målested er på langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominante hånden.

#### RD SET Neo: Sensor for nyfødte/voksne

< 3 kg Foretrukket målested er foten. Alternativt kan sensoren plasseres på tvers av håndflaten eller håndbaken.

> 40 kg Foretrukket målested er på langfingeren eller ringfingeren på den ikke-dominante hånden.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensor for premature

< 1 kg Foretrukket målested er foten. Alternativt kan sensoren plasseres på tvers av håndflaten eller håndbaken.

### B) Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren (hvis den har det).

#### Adt-sensor for VOKSNE (> 30 kg) og Pdt-sensor for BARN (10–50 kg)

2. Se **fig 1a**. Hold sensoren slik at detektoren kan plasseres først. Plasser fingertuppen på den stiplede linjen. Den kjøttrike delen av fingeren skal dekke fingerkonturen og detektorvinduet.
3. Se **fig 1b**. Trykk de selvklebende vingene, én om gangen, mot fingeren. Detektorvinduet må dekkles helt for å sikre nøyaktige data.
4. Se **fig 1c**. Brett sensoren over fingeren med sendervinduet (✱) plassert over fingerneglen. Fest vingene, én om gangen, rundt fingeren.
5. Se **fig 1d**. Ved riktig plassering skal senderen og detektoren være plassert overfor hverandre vertikalt (de svarte linjene skal stemme overens). Flytt om nødvendig.

#### Inf-sensor for SPEDBARN (3–10 kg)

2. Se **fig 2a**. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike puten på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes (ikke vist).
3. Se **fig 2b**. Fold det selvklebende omslaget rundt tåen slik at senderen er plassert på neglesengen til stortåen. Detektorvinduet må dekkles helt for å sikre nøyaktige data.
4. Se **fig 2c**. Påse at sendervinduet (✱) er plassert oppå tåen rett overfor detektoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

#### Neo-sensor for NYFØDTE (< 3 kg) og NeoPt/NeoPt-500-sensor for PREMATURE (< 1 kg)

2. Se **fig 3a**. For ømfintlig hud kan klebrigheten til klebemiddelet (av medisinsk standard) reduseres eller fjernes ved å stryke over klebeflaten med en bomullsdott eller gas.
3. Se **fig 3b**. Rett sensorkabelen mot ankelen (eller håndleddet). Fest sensoren rundt den laterale delen av foten (eller hånden) i flukt med fjerde tå (eller finger). Detektorvinduet må dekkles helt for å sikre nøyaktige data.
4. Se **fig 3c**. Brett det selvklebende omslaget / skummiumslaget rundt den laterale delen av foten (eller hånden), og påse at sendervinduet (✱) er plassert rett overfor detektoren. Sørg for at detektor- og sendervinduet er riktig justert i forhold til hverandre når det selvklebende omslaget/skummiumslaget plasseres for å feste sensoren.
5. Se **fig 3d**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

#### Neo-sensor for VOKSNE (> 40 kg) Inf-sensor for SPEDBARN (10–20 kg)

2. Se **fig 4a**. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av hånden. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av fingeren. Alternativt kan sensoren også plasseres på tåen (ikke vist).
3. Se **fig 4b**. Brett det selvklebende omslaget rundt fingeren slik at sendervinduet (✱) er plassert rett overfor detektoren på oversiden av fingeren. Detektorvinduet må dekkles helt for å sikre nøyaktige data.
4. Se **fig 4c**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

### C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **fig 5a**. Rett inn kontakten på sensoren slik at siden med de "blanke" kontaktene vender opp. Hold pasientkabelen med fargelinjen og fingergrepene vendt oppover.
2. Se **fig 5b**. Sett sensorkontakten inn i pasientkabelen til du føler eller hører et klikk ved tilkobling. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasienten med tape.

### D) Feste på nytt

- Sensoren kan festes på samme pasient på nytt, hvis sender- og detektorvinduet er klart og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden.
- Hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden, må en ny sensor brukes.

**MERK:** Ved bytte av målested eller når en sensor festes på nytt, må sensoren først kobles fra pasientkabelen.


### E) Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se **fig 6**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å koble den fra pasientkabelen.

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

## SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET-pulsoksymetrimonitører eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksymetrimoduler, har RD SET-sensorene følgende spesifikasjoner:

| RD-sensor brukt med Masimo-enhet   | RD SET Adt      | RD SET Pdt      | RD SET Inf          |                 | RD SET Neo     |                 | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|-----------------|-----------------|---------------------|-----------------|----------------|-----------------|----------------------------|
|  Kroppsvekt | > 30 kg         | 10–50 kg        | 3–10 kg             | 10–20 kg        | < 3 kg         | > 40 kg         | < 1 kg                     |
| Målested   | Finger eller tå | Finger eller tå | Tommel eller stortå | Finger eller tå | Hånd eller fot | Finger eller tå | Hånd eller fot             |
| SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, ingen bevegelse, (70–100 % <sup>1,5</sup> )                   | 2 %             | 2 %             | 2 %                 | 2 %             | 3 %            | 2 %             | 3 %                        |
| SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, bevegelse <sup>2</sup>  | 3 %             | 3 %             | 3 %                 | 3 %             | 3 %            | 3 %             | 3 %                        |
| SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, lav perfusjon <sup>3</sup>                                    | 2 %             | 2 %             | 2 %                 | 2 %             | 3 %            | 2 %             | 3 %                        |
| Pulsfrekvens <sup>1</sup> -nøyaktighet, ingen bevegelse (25–240 bpm)                         | 3 bpm           | 3 bpm           | 3 bpm               | 3 bpm           | 3 bpm          | 3 bpm           | 3 bpm                      |
| Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse <sup>4</sup>  | 5 bpm           | 5 bpm           | 5 bpm               | 5 bpm           | 5 bpm          | 5 bpm           | 5 bpm                      |
| Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon <sup>3</sup>  | 3 bpm           | 3 bpm           | 3 bpm               | 3 bpm           | 3 bpm          | 3 bpm           | 3 bpm                      |

**MERK:** ARMS-nøyaktigheten beregnes på grunnlag av måleverdier som er statistisk fordelt. Omtrent 68 % av de målte verdiene befant seg innenfor +/- ARMS-verdien sammenlignet med referansenheten i en kontrollert studie.

<sup>1</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksymeter.

<sup>2</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet under forhold med bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi der de utførte gni- og bankebevegelser, ved 2 til 4 Hz og med en amplitude på 1 til 2 cm og ikke-repeterende bevegelser mellom 1 og 5 Hz ved en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksymeter.

<sup>3</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

<sup>4</sup> Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

<sup>5</sup> Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte og premature er blitt validert på friske frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

## KOMPATIBILITET

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

Opplysninger om kompatibilitet: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

## GARANTI

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

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

## UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller der produktet har vært utsatt for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til en ikke-tiltenkt enhet eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. 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 UTILSKTETE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT OMGJORT, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITT SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKE I KONTRAKTEN.

## INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS


















DENNE SENSOREN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT ER LISENSIERT TIL DEG KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT I HENHOLD TIL PATENTENE SOM EIES AV MASIMO. VED Å AKSEPTERE ELLER BRUKE DETTE PRODUKTET ERKJENNER OG SAMTYKKER DU I AT DET IKKE GIS LISENS TIL Å BRUKE DETTE PRODUKTET PÅ MER ENN ÉN PASIENT.

KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ ÉN PASIENT. 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 RD SENSORER.

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

| SYMBOL   | DEFINISJON   | SYMBOL  | DEFINISJON   | SYMBOL  | DEFINISJON   |
|--|--|---|--|---|--|
|  | Følg bruksanvisningen  |  | Separat innsamling av elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).                | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgivning i USA må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege |
|  | Se bruksanvisningen  | <b>LOT</b>  | Lot-nummer   | <b>CE</b><br>0125   | Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/ EØF om medisinsk utstyr   |
|  | Produsent  | <b>REF</b>  | Katalognummer (modellnummer)   | <b>EC REP</b>   | Autorisert EU-representant   |
|  | Produksjonsdato AAAA-MM-DD   | <b>####</b>   | Masimo-referansenummer   |  | Kroppsvekt   |
|  | Brukes innen AAAA-MM-DD  |  | Lysemitterende diode (LED)<br>LED-lampen lyser når det går strøm gjennom den |  | Område for lagringstemperatur  |
|  | Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient   | <b>&gt;</b>   | Større enn   |  | Må holdes tørt   |
|  | Ikke-steril  | <b>&lt;</b>   | Mindre enn   |  | Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet  |
|  | Er ikke fremstilt med naturgummilateks   |  | Fuktighetsbegrensning ved lagring  |  | Begrensning for atmosfærisk trykk  |
|  | Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.</b> |   |  |   |  |

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

Masimo, SET og  er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.


RD SET og X-Cal er varemerker som tilhører Masimo Corporation.

# Řada RD SET™

CS

## Jednorázové SpO<sub>2</sub> senzory Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt a NeoPt-500

### POKYNY K POUŽITÍ

 Použít pouze u jednoho pacienta

 Neobsahuje přírodní latex

 Nesterilní

**Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit návod k použití zařízení a tyto pokyny k použití.**

**INDIKACE – Při použití se zařízením Masimo SET® a pulzními oxymetry kompatibilními se zařízením Masimo:**

Jednorázové senzory řady RD SET™ jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO<sub>2</sub>) a tepové frekvence (naměřené senzorem SpO<sub>2</sub>) u dospělých pacientů, dětí, kojenců a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

#### KONTRAINDIKACE

Použití senzorů RD SET je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy nebo na lepicí pásku.

#### POPIS

Senzory řady RD SET jsou určeny k použití se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET nebo licencovanými k použití senzorů řady RD SET. Informace o kompatibilitě jednotlivých zařízení a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

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

#### UPOZORNĚNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákrýp.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemístován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- 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.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost odečtů a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Žilní měštnání 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 odečty SpO<sub>2</sub> (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- Pulzace intraortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody nemusí vůbec zaznamenávat.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, jako jsou chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, přiložte senzor správně a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO<sub>2</sub>. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) způsobují nepřesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Abnormální prsty, nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylenová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO<sub>2</sub>.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.



- Nepokoušejte se opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba nastavit hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se po dokončení kroků v rámci řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ uvedených v návodu k použití monitorovacího zařízení zobrazí zpráva, že je třeba vyměnit senzor, nebo když je trvale zobrazená zpráva o nízké hodnotě SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 168 hodin, případně u senzorů s vyměnitelnou páskou až 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY

### A) Volba umístění

- Voltě vždy místo, které je dobře prokrveno a kde může být okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

#### RD SET Adt: Senzor pro dospělé

> 30 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

#### RD SET Pdt: Pediatrický senzor

10 – 50 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

#### RD SET Inf: Senzor pro kojence

3 – 10 kg Vhodným místem je palec u nohy. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky.

10–20 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

#### RD SET Neo: Senzor pro novorozence, dospělé

< 3 kg Vhodným místem je noha. Senzor lze upevnit také na dlaň a hřbet ruky.

> 40 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Senzory pro předčasně narozené novorozence

< 1 kg Vhodným místem je noha. Senzor lze upevnit také na dlaň a hřbet ruky.

### B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a vyjměte senzor. Je-li senzor opatřen fólií, odstraňte ji.

#### Adt Senzor pro DOSPĚLÉ (> 30 kg) a Pdt Senzor pro DĚTI (10–50 kg)

2. Postupujte podle obr. 1a. Natočte senzor tak, aby bylo možné nejprve umístit prst na detektor. Položte špičku prstu na čerchovanou čáru tak, aby měkká část prstu překrývala obrys prstu a okénko detektoru.
3. Postupujte podle obr. 1b. Postupně přitiskněte lepicí křídélka senzoru k prstu. Přesná data lze získat pouze tehdy, pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle obr. 1c. Přehněte senzor na prstě tak, aby bylo okénko světelného zdroje (☼) přesně na lůžku nehtu. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu.
5. Postupujte podle obr. 1d. Při správném umístění by měly být světelný zdroj a detektor přesně nad sebou (černé linky by na sebe měly přiléhat). V případě potřeby senzor přemístěte.

#### Inf Senzor pro KOJENCE (3–10 kg)

2. Postupujte podle obr. 2a. Nasměřujte kabel senzoru tak, aby vedl přes nárt. Umístěte detektor na měkkou část palce u nohy. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky (není zobrazeno).
3. Postupujte podle obr. 2b. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu nohy tak, aby byl světelný zdroj umístěn na lůžku nehtu palce na noze. Přesná data lze získat pouze tehdy, pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle obr. 2c. Ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (☼) nachází na špičce prstu na noze přesně proti detektoru. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

#### Neo senzor pro NOVOROZENCE (< 3 kg) a NeoPt/NeoPt-500 senzor pro PŘEDČASNĚ NAROZENÉ NOVOROZENCE (< 1 kg)

2. Postupujte podle obr. 3a. Pokud má dítě fragilní kůži, lze lepivost senzoru snížit nebo odstranit ořtením lepivých míst vatovým tampónem nebo gázou.
3. Postupujte podle obr. 3b. Nasměřujte kabel senzoru ke kotníku (nebo zápěstí). Senzor upevněte kolem laterální části nohy (nebo ruky) v úrovni čtvrtého prstu na noze (nebo na ruce). Přesná data lze získat pouze tehdy, pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle obr. 3c. Omotejte nalepovací manžetu/manžetu z pěnového materiálu kolem laterální části nohy (nebo ruky) a ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (☼) nachází přesně naproti detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí nalepovací či manžety z pěnového materiálu dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje.
5. Postupujte podle obr. 3d. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

#### Neo senzor pro DOSPĚLÉ (> 40 kg) Inf Senzor pro KOJENCE (10–20 kg)

2. Postupujte podle obr. 4a. Kabel senzoru nasměřujte tak, aby vedl přes hřbet ruky. Detektor umístěte na měkkou část prstu. Senzor lze umístit také na palec u nohy (nezobrazeno).
3. Postupujte podle obr. 4b. Nalepovací manžetu omotejte kolem prstu tak, aby okénko světelného zdroje (☼) bylo umístěno na špičce prstu přesně na úrovni detektoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle obr. 4c. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

### C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle obr. 5a. Natočte spojovací plošku senzoru stranou s lesklými kontakty nahoru. Natočte kabel pacienta s barevným indikátorem a držadly nahoru.
2. Postupujte podle obr. 5b. Plošku senzoru zasuňte do kabelu pacienta, dokud nepostřehnete znatelné nebo slyšitelné zapadnutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží. Aby se pacient mohl pohodlněji pohybovat, můžete mu kabel přilepit k tělu páskou.

### D) Opakované připojení

- Pokud jsou okénka světelného zdroje a detektoru čistá a lepidlo stále lne k pokožce, senzor lze u jednoho pacienta použít opakovaně.
- Pokud již lepidlo nelepi, použijte nový senzor.

**POZNÁMKA:** Při změně umístění nebo opakovaném připojování senzoru senzor vždy nejprve odpojte od kabelu pacienta.


### E) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle obr. 6. Silně zatáhněte za konektor senzoru a odpojte senzor od kabelu pacienta.

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

## SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s moduly pulzní oxymetrie licencovanými pro technologii Masimo SET mají senzory RD SET následující specifikace:

| Senzor RD použitý se zařízením Masimo  | RD SET Adt                      | RD SET Pd <sub>t</sub>          | RD SET Inf                       |                                 | RD SET Neo        |                                 | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|---------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------|---------------------------------|----------------------------|
|  Hmotnost | > 30 kg                         | 10–50 kg                        | 3–10 kg                          | 10–20 kg                        | < 3 kg            | > 40 kg                         | < 1 kg                     |
| Místo aplikace   | prst na ruce<br>nebo na<br>noze | prst na ruce<br>nebo na<br>noze | palec na<br>ruce nebo na<br>noze | prst na ruce<br>nebo na<br>noze | ruka nebo<br>noha | prst na ruce<br>nebo na<br>noze | ruka nebo<br>noha          |
| Přesnost měření SpO <sub>2</sub> v klidu,<br>(70–100 % <sup>1,2</sup> )                    | 2 %                             | 2 %                             | 2 %                              | 2 %                             | 3 %               | 2 %                             | 3 %                        |
| Přesnost měření SpO <sub>2</sub> při pohybu <sup>2</sup>                                   | 3 %                             | 3 %                             | 3 %                              | 3 %                             | 3 %               | 3 %                             | 3 %                        |
| Přesnost měření SpO <sub>2</sub> při nízké perfuzi <sup>3</sup>                            | 2 %                             | 2 %                             | 2 %                              | 2 %                             | 3 %               | 2 %                             | 3 %                        |
| Přesnost měření tepové frekvence <sup>1</sup><br>v klidu, (25–240 tepů/min)                | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min                       | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min        | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min                 |
| Přesnost měření tepové frekvence<br>v pohybu <sup>4</sup>                                  | 5 tepů/min                      | 5 tepů/min                      | 5 tepů/min                       | 5 tepů/min                      | 5 tepů/min        | 5 tepů/min                      | 5 tepů/min                 |
| Přesnost měření tepové frekvence při<br>nízké perfuzi <sup>5</sup>                         | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min                       | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min        | 3 tepy/min                      | 3 tepy/min                 |

**POZNÁMKA:** Přesnost ARMS je vypočtená na základě hodnot měření, které jsou statisticky rozloženy; v kontrolované studii spadalo přibližně 68 % naměřených hodnot při porovnání s referenčním zařízením do +/- hodnoty ARMS.

<sup>1</sup> Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

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

<sup>3</sup> Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

<sup>4</sup> Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25 – 240 pulzů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

<sup>5</sup> Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence a předčasně narozené novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

## KOMPATIBILITA

Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími zařízení Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory RD SET. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

Informace o kompatibilitě naleznete na adrese: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EKLUZIVNÍ 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 VHDNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

## ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ



















TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM DODÁN S LICENCÍ POVOLUJÍCÍ VYUŽITÍ PATENTŮ SPOLEČNOSTI MASIMO POUZE U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD.

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

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

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

| SYMBOL   | DEFINICE   | SYMBOL  | DEFINICE  | SYMBOL  | DEFINICE   |
|--|--|---|---|---|--|
|  | Riďte se pokyny k použití  |  | Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).                | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře. |
|  | Prostudujte si pokyny k použití  | <b>LOT</b>  | Kód šarže   |  | Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS  |
|  | Výrobce  | <b>REF</b>  | Katalogové číslo (číslo modelu)   | <b>EC REP</b>   | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství  |
|  | Datum výroby RRRR-MM-DD  | <b>####</b>   | Referenční číslo společnosti Masimo   |  | Tělesná hmotnost   |
|  | K použití do RRRR-MM-DD  |  | Diody emitující světlo (LED)<br>LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud. |  | Rozsah skladovací teploty  |
|  | Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta  | <b>&gt;</b>   | Více než  |  | Uchovávejte v suchu.   |
|  | Nesterilní   | <b>&lt;</b>   | Méně než  |  | Nepoužívejte, pokud je balení poškozené  |
|  | Vyrobeno bez přírodního latexu   |  | Omezení skladovací vlhkosti   |  | Omezení atmosférického tlaku   |
|  | Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Poznámka: eFU není k dispozici pro země s označením CE.</b> |   |   |   |  |

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

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

RD SET a X-Cal jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

# RD SET™ sorozat

hu

## Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt és NeoPt-500 eldobható SpO<sub>2</sub>-érzékelők

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

 Csak egy betegnél használható

 Nem tartalmaz természetes latexgumit

 Nem steril

**Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz Kezelési útmutatóját, valamint ezt a Használati útmutatót.**

**JAVALLATOK: Masimo SET® és Masimo-kompatibilis pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:**

Az RD SET™ sorozatú eldobható érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigénszaturációjának (SpO<sub>2</sub>) és (SpO<sub>2</sub>-érzékelővel mért) pulzusszámának folyamatos, neminvaszív monitorozására szolgálnak mozgással járó vagy nem járó állapotokban, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében, kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

#### ELLENJAVALLATOK:

Az RD SET érzékelők ellenjavalltak olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

#### LEÍRÁS

Az RD SET sorozatú érzékelők Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó vagy RD SET sorozatú érzékelők alkalmazására jóváhagyott készülékekkel használhatók. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az illetékes készülégyártókhoz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

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

#### FIGYELME!

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás és keringés, a helyes optikai pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél körültekintés szükséges; nem elegendő mozgás esetén az érzékelő bőrhorzsolást és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- 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 érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használatát károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó mérést okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín véns kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek keze lelóg az ágyról).
- A vénás pulzálás tévesen alacsony SpO<sub>2</sub>-érték leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás esetén).
- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- A beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő körültekintéssel kell végezni.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljesest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanná válnak vagy az egység nem mutat semmit.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy opális anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHB- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO<sub>2</sub>-szint esetén is. Ha magas COHB- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.

- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- A rendellenes ujjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket újrafelhasználni több betegen, regenerálni, helyreállítani vagy újrahaznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció a retina károsodását okozhatja. Ennélfogva az oxigéntelítettség szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat!** Ha elvezette a monitorozó készülék Kezelési útmutatójában leírt, alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket, és ezután is folyamatosan megjelenik az érzékelő cserélési szükségességét vagy az alacsony SIQ-t jelző üzenet, cserélje le az érzékelőt.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, ami csökkenti a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának a veszélyét. Az érzékelő legfeljebb 168 órányi betegmonitorozási időt biztosít, illetve a cserélhető ragasztószalaggal ellátott érzékelők 336 órányit. Ha egy betegnél használta az érzékelőt, utána el kell dobní.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### A) A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely megfelelő keringéssel rendelkezik és amelyet az érzékelő ablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozóhelyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől és meg kell szárítani.

#### RD SET Adt: Felnőtt érzékelő

> 30 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

#### RD SET Pdt: Gyermek érzékelő

10–50 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

#### RD SET Inf: Csecsemő érzékelő

3–10 kg Lehetőleg a nagylábujjra kell felhelyezni. Másik megoldásként a nagylábujj melletti lábujjra vagy a kézen a hüvelykujjra is felhelyezhető.

10–20 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

#### RD SET Neo: Újszülött/felnőtt érzékelő

< 3 kg Lehetőleg a lábfejre kell felhelyezni. Másik megoldásként a tenyéren és kézháton keresztül is használható.

> 40 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Koraszülött érzékelő

< 1 kg Lehetőleg a lábfejre kell felhelyezni. Másik megoldásként a tenyéren és kézháton keresztül is használható.

### B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelő hátlapját, ha van ilyen.

#### Adt érzékelő FELNŐTTEKNEK (> 30 kg) és Pdt érzékelő GYERMEKEKNEK (10–50 kg)

- Lásd az 1a. ábrát. Az érzékelőt úgy igazítsa, hogy először a vevő legyen felhelyezhető. Helyezze az ujjhegyet a szaggatott vonalra úgy, hogy az ujj legnagyobb szövetvastagságú része (vagyis az ujjpárná) lefedje az ujj-körvonalat és a vevő ablakát.
- Lásd az 1b. ábrát. Az öntapadó szármakat egyenként nyomja rá az ujjra. A pontos adatrögzítés érdekében a vevő ablakát teljesen el kell takarni.
- Lásd az 1c. ábrát. Hajtsa az érzékelőt az ujjra úgy, hogy a fényforrás ablaka (☼) a köröm felett legyen. Egyenként rögzítse a szármakat az ujj körül.
- Lásd az 1d. ábrát. Megfelelő felhelyezés esetén a fényforrásnak és a vevőnek függőlegesen egy vonalban kell lennie (a fekete vonalaknak egy vonalba kell esniük). Ha szükséges, helyezze át az érzékelőt.

#### Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (3–10 kg)

- Lásd a 2a. ábrát. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy lábhat tetején fusson végig. Helyezze a vevőt a nagylábujj legnagyobb szövetvastagságú részére (vagyis az ujjpárnára). Másik megoldásként a nagylábujj melletti ujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható (az ábrán nem szerepel).
- Lásd a 2b. ábrát. Tekerje az öntapadó szalagot a lábujj köré oly módon, hogy a fényforrás a nagylábujj körömágyára kerüljön. A pontos adatrögzítés érdekében a vevő ablakát teljesen el kell takarni.
- Lásd a 2c. ábrát. Ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (☼) a lábujj tetején pontosan a vevővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

#### Neo érzékelő ÚJSZÜLÖTTEKNEK (< 3 kg) és NeoPt/NeoPt-500 érzékelő KORASZÜLÖTTEKNEK (< 1 kg)

- Lásd a 3a. ábrát. Érzékeny bőr esetén az orvosi besorolású öntapadó szalag ragadási erejét csökkenteni lehet vagy meg lehet szüntetni azáltal, hogy az öntapadó részekhez vattapamacsot vagy gézt nyom.
- Lásd a 3b. ábrát. Vezesse az érzékelő vezetékét a boka (vagy a csukló) felé. Helyezze fel az érzékelőt a lábfej (vagy a kézfej) laterális része köré, a negyedik lábujj (vagy kézujj) egy vonalban. A pontos adatrögzítés érdekében a vevő ablakát teljesen el kell takarni.
- Lásd a 3c. ábrát. Csavarja az öntapadó szalagot, illetve haszalagot a lábfej (vagy kézfej) laterális része köré, majd ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (☼) pontosan szemben van-e a vevővel. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges öntapadó szalag/habszalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a fényforrás ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el.
- Lásd a 3d. ábrát. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

#### Neo érzékelő FELNŐTTEKNEK (> 40 kg) és Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (10–20 kg)

- Lásd a 4a. ábrát. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a kézhatót át haladjon. Igazítsa a vevőt az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére (az ujjpárnára). Más megoldásként az érzékelő lábujjra is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán).
- Lásd a 4b. ábrát. Csavarja az öntapadó szalagot az ujj köré úgy, hogy a sugárforrás ablaka (☼) az ujj tetején, pontosan a vevővel szemben helyezkedjen el. A pontos adatrögzítés érdekében a detektorablak teljes felületének érintkeznie kell az ujjal.
- Lásd a 4c. ábrát. Ellenőrizze az érzékelő pozícióját, és ha szükséges, helyezze át a megfelelő helyre.

### C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

- Lásd a 5a. ábrát. Irányítsa az érzékelő csatlakozófűletét úgy, hogy a „fényes” oldal tekintsen felfelé. Irányítsa a betegvezetéket úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
- Lásd a 5b. ábrát. Illesse az érzékelő fűletét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattanás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a csatlakozókat. A mozgás megkönnyítése céljából a vezeték ragasztószalaggal rögzíthető a beteghez.

#### D) Ismételt felerősítés

- Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a fényforrás és a vevő ablaka tiszta, az óntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.
- Ha az óntapadó szalag már nem tapad a bőrhöz, vegyen elő egy új érzékelőt.

**MEGJEGYZÉS:** A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékéről.


#### E) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

1. Lásd a 6. ábrát. Az érzékelő csatlakozóját határozottan meghúzza távolítsa el azt a betegvezetékéről.

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

#### MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal való használat esetén az RD SET érzékelők műszaki jellemzői a következők.

| Masimo készülékkel használt RD érzékelő  | RD SET Adt         | RD SET Pdt         | RD SET Inf                 |                    | RD SET Neo         |                    | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|--------------------|--------------------|----------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|----------------------------|
|  Testsúly | > 30 kg            | 10–50 kg           | 3–10 kg                    | 10–20 kg           | < 3 kg             | > 40 kg            | < 1 kg                     |
| Felhelyezési terület   | Kézujj vagy lábujj | Kézujj vagy lábujj | Hüvelykujj vagy nagylábujj | Kézujj vagy lábujj | Kézfej vagy lábfej | Kézujj vagy lábujj | Kézfej vagy lábfej         |
| SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás nélkül (70–100%) <sup>1,5</sup>                         | 2%                 | 2%                 | 2%                         | 2%                 | 3%                 | 2%                 | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás közben <sup>2</sup>                                     | 3%                 | 3%                 | 3%                         | 3%                 | 3%                 | 3%                 | 3%                         |
| SpO <sub>2</sub> pontossága gyenge keringés esetén <sup>3</sup>                            | 2%                 | 2%                 | 2%                         | 2%                 | 3%                 | 2%                 | 3%                         |
| Pulzusszám: pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc)                                    | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc                | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc                |
| Pulzusszám pontossága mozgás közben <sup>4</sup>   | 5 ütés/perc        | 5 ütés/perc        | 5 ütés/perc                | 5 ütés/perc        | 5 ütés/perc        | 5 ütés/perc        | 5 ütés/perc                |
| Pulzusszám pontossága gyenge keringés esetén <sup>3</sup>                                  | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc                | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc        | 3 ütés/perc                |

**MEGJEGYZÉS:** Az A<sub>RAMS</sub> pontossági értékek statisztikai eloszlású mérési eredmények alapján kerültek kiszámításra. A kontrollós vizsgálatban a mért értékek körülbelül 68%-a esett a referenciakészülék által mért +/- A<sub>RAMS</sub> értéktartományon belülre.

<sup>1</sup> A Masimo SET technológiának a mozgással járó körülmények közötti pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub> tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.


<sup>2</sup> A Masimo SET technológiának a mozgással járó körülmények közötti pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett vizsgálatokkal validálták, 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörszörlő és ütögető mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub>-tartományban, laboratóriumi CO-oximéterrel.

<sup>3</sup> A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

<sup>4</sup> A Masimo SET technológia pulzuszám-mérésének pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

<sup>5</sup> Az újszülötteknél és koraszülötteknél használható érzékelők telítettség pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, az értékek pedig 1%-ot hozzáadtak a magzati hemoglobin tulajdonságainak figyelembe vétele érdekében.

#### KOMPATIBILITÁS

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

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### JÓTÁLLÁS

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

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

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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

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

## VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZT AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐT ÖN ÚGY HASZNÁLHATJA, HA BETARTJA A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAKAT. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA REVEN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.

HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

| SZIMBÓLUM | JELENTÉS   | SZIMBÓLUM   | JELENTÉS   | SZIMBÓLUM      | JELENTÉS   |
|-----------|--|-------------|--|----------------|--|
|           | Kövesse a használati útmutatót.  |             | Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).                      | <b>Rx ONLY</b> | <b>Vigyázat!</b> Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre árusítható. |
|           | További információért lásd a használati útmutatót.   | <b>LOT</b>  | Tételkód   |                | Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele   |
|           | Gyártó   | <b>REF</b>  | Katalógusszám (típuszám)   | <b>EC REP</b>  | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben  |
|           | Gyártás dátuma: ÉÉÉÉ-HH-NN   | <b>####</b> | Masimo hivatkozási szám  |                | Testsúly   |
|           | Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN  |             | Fénykibocsátó dióda (LED)<br>A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta. |                | Tárolási hőmérséklet-tartomány   |
|           | Tilos újrafelhasználni. / Csak egy betegnél használható.   | <b>&gt;</b> | Nagyobb, mint  |                | Tartsa szárazon  |
|           | Nem steril   | <b>&lt;</b> | Kevesebb, mint   |                | Ne használja, ha a csomagolás megsérült.   |
|           | Nem tartalmaz természetes latexgumit.  |             | Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás                                     |                | Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás  |
|           | Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Megjegyzés: Az eFu (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.</b> |             |  |                |  |

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

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


Az RD SET és az X-Cal a Masimo Corporation védjegye.


# Seria RD SET™

pl

## Czujniki jednorazowe SpO<sub>2</sub> Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt oraz NeoPt-500

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

 Do użytku przez jednego pacjenta

 Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

 Niejałowe

**Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia oraz niniejszą instrukcję użytkownika.**

**WSKAZANIA** — Podczas stosowania z pulsoksymetrami Masimo SET® oraz pulsoksymetrami kompatybilnymi z Masimo:

Czujniki jednorazowe serii RD SET™ są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna (zmierzonej przez użyciu czujnika SpO<sub>2</sub>) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków, w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników RD SET jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i (lub) taśmę samoprzylepną.

#### OPIS

Czujniki serii RD SET są opracowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET lub licencjonowanymi do stosowania czujników serii RD SET. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika.

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

#### OSTRZEŻENIA

- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i (lub) spowodowaniem obrażeń pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień lub uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie distalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstszej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę wywołaną uciskiem.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe stosowanie związane z nieprawidłowymi rodzajami czujników mogą powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty 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 SpO<sub>2</sub>.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których założony jest cewnik tętniczny lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (związane z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniedbanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie normalnym stężeniem SpO<sub>2</sub>. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższony poziom metemoglobin (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Nieprawidłowe palce, barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować, że pomiary SpO<sub>2</sub> będą niedokładne.



- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować lub zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- **Przeostrog:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego jest stale wyświetlany komunikat o niskiej wartości SIQ.
- **Uwaga:** Czujnik jest wyposażony w technologię X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik pozwala na maks. 168 godzin monitorowania pacjenta lub maks. 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

## INSTRUKCJE

### A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce powinno zostać oczyszczone i osuszone.

### RD SET Adt: Czujnik dla dorosłych

>30 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

### RD SET Pdt: Czujnik dla dzieci

10–50 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

### RD SET Inf: Czujnik dla niemowląt

3–10 kg Preferowanym miejscem jest palec. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha.

10–20 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

### RD SET Neo: Czujnik dla noworodków/dorosłych

<3 kg Preferowanym miejscem jest dłoń. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

>40 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Czujniki dla wcześniaków

<1 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

### B) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika, jeśli jest obecne.

#### Czujnik Adt dla DOROSŁYCH (> 30 kg) i czujnik Pdt dla DZIECI (10–50 kg)

2. Zobacz Ryc. 1a. Ustawić czujnik w taki sposób, aby najpierw można było umieścić detektor. Umieścić konektor palca na przerywanej linii w taki sposób, aby opuszka palca ręki zakrywała obrąb palca i okienko detektora.
3. Zobacz Ryc. 1b. Przycisnąć jednocześnie samoprzylepne skrzydełka do palca. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 1c. Zawinąć czujnik wokół palca z okienkiem emitera (✱) ustawionym nad paznokciem. Zawinąć jednocześnie skrzydełka wokół palca.
5. Zobacz Ryc. 1d. Po prawidłowym założeniu emitery i detektor powinny być wyrównane w pionie (czarne linie powinny być wyrównane). W razie potrzeby poprawić.

#### Czujnik Inf dla NIEMOWLĄT (3–10 kg)

2. Zobacz Ryc. 2a. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części stopy. Ustawić detektor wyłącznie na podbiciu palucha. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha (nie przedstawiono).
3. Zobacz Ryc. 2b. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palca nogi tak, aby emitery były ustawione na łożysku paznokcia palucha. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 2c. Upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione w górnej części palca u nogi bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

#### Czujnik Neo dla NOWORODKÓW (< 3 kg) i czujnik NeoPt/NeoPt-500 dla WCZEŚNIAKÓW (< 1 kg)

2. Zobacz Ryc. 3a. W przypadku skóry wrażliwej lekkość taśmy samoprzylepnej klasy medycznej można ograniczyć lub wyeliminować, umieszczając w miejscach samoprzylepnych waciki bawełniane lub gazę.
3. Zobacz Ryc. 3b. Skierować kabel czujnika w stronę kostki (lub nadgarstka). Umieścić czujnik wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) równo z czwartym palcem nogi (lub ręki). Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 3c. Owinąć opaskę samoprzylepną/opaskę piankową wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) i upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej/piankowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera.
5. Zobacz Ryc. 3d. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

#### Czujnik Neo dla DOROSŁYCH (> 40 kg) i czujnik Inf dla NIEMOWLĄT (10–20 kg)

2. Zobacz Ryc. 4a. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części dłoni. Umieścić detektor na opuszcze palca. Alternatywnie czujnik można również umieścić na palcu nogi (nie przedstawiono).
3. Zobacz Ryc. 4b. Owinąć taśmę samoprzylepną wokół palca, tak aby okienko emitera (✱) było ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest całkowite zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 4c. Sprawdzić prawidłowość ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić.

### C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 5a. Ustawić kląpkę łączącą czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „łśniących” styków do góry. Ustawić kabel pacjent kolorowym paskiem i uchwytem palca do góry.
2. Zobacz Ryc. 5b. Włożyć kląpkę czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączeniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt. Aby ułatwić ruchy pacjenta, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

### D) Ponowne mocowanie

- Jeżeli okienko emitera i detektora są czyste oraz taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta.
- Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

**UWAGA:** Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw odłączyć go od kabla pacjenta.


## E) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 6. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

### DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET, czujniki RD SET mają następujące dane techniczne:

| Czujnik RD stosowany z urządzeniem Masimo  | RD SET Adt             | RD SET Pdt             | RD SET Inf          |                        | RD SET Neo        |                        | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|------------------------|----------------------------|
|  Masa ciała | > 30 kg                | 10–50 kg               | 3–10 kg             | 10–20 kg               | < 3 kg            | > 40 kg                | < 1 kg                     |
| Miejsce założenia  | Palec ręki lub<br>nogi | Palec ręki lub<br>nogi | Kciuk lub<br>paluch | Palec ręki lub<br>nogi | Dłoń lub<br>stopa | Palec ręki lub<br>nogi | Dłoń lub<br>stopa          |
| Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , brak ruchu,<br>(70–100% <sup>1,5</sup> )               | 2%                     | 2%                     | 2%                  | 2%                     | 3%                | 2%                     | 3%                         |
| Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , ruch <sup>2</sup>                                      | 3%                     | 3%                     | 3%                  | 3%                     | 3%                | 3%                     | 3%                         |
| Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , niska<br>perfuzja <sup>3</sup>                         | 2%                     | 2%                     | 2%                  | 2%                     | 3%                | 2%                     | 3%                         |
| Dokładność pomiaru częstości tętna <sup>1</sup> ,<br>brak ruchu, (25–240 ud./min)            | 3 ud./min              | 3 ud./min              | 3 ud./min           | 3 ud./min              | 3 ud./min         | 3 ud./min              | 3 ud./min                  |
| Dokładność pomiaru częstości tętna,<br>ruch <sup>4</sup>                                     | 5 ud./min              | 5 ud./min              | 5 ud./min           | 5 ud./min              | 5 ud./min         | 5 ud./min              | 5 ud./min                  |
| Dokładność pomiaru częstości tętna,<br>niska perfuzja <sup>3</sup>                           | 3 ud./min              | 3 ud./min              | 3 ud./min           | 3 ud./min              | 3 ud./min         | 3 ud./min              | 3 ud./min                  |

**UWAGA:** Dokładność wartości ARMS jest obliczana na podstawie wartości pomiarowych, które są rozłożone statystycznie; w badaniu kontrolnym ok. 68% zmierzonych wartości mieściło się w zakresie +/- wartości ARMS względem urządzenia referencyjnego.

<sup>1</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu przeprowadzając badania krwi u zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia zakresie 70–100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.


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

<sup>3</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

<sup>4</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

<sup>5</sup> Dokładność pomiaru saturacji czujników u noworodków i wcześniaków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

### ZGODNOŚĆ

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

Informacje referencyjne dotyczące kompatybilności: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

### GWARANCJA

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

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

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTORNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA 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



















NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIE NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.

PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ. ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD.

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

Do zastosowań profesjonalnych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, patrz instrukcja użytkowania.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

| SYMBOL   | DEFINICJA  | SYMBOL  | DEFINICJA  | SYMBOL  | DEFINICJA  |
|--|--|---|--|---|--|
|    | Przestrzegać instrukcji obsługi  |    | Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).    | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Przeostrożenie:</b> Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza |
|    | Zapoznać się z instrukcją obsługi  | <b>LOT</b>  | Kod serii  |    | Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą urządzeń medycznych 93/42/EWG  |
|    | Producent  | <b>REF</b>  | Numer katalogowy (numer modelu)                                      | <b>EC REP</b>   | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej   |
|    | Data produkcji RRRR-MM-DD  | <b>####</b>   | Numer referencyjny firmy Masimo                                      |    | Masa ciała   |
|   | Termin ważności RRRR-MM-DD   |   | Dioda LED<br>Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd |   | Zakres temperatury podczas przechowywania  |
|  | Nie używać ponownie/Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta   | <b>&gt;</b>   | Powyżej  |  | Przechowywać w suchym miejscu  |
|  | Niejałowe  | <b>&lt;</b>   | Poniżej  |  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone  |
|  | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego   |  | Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania                      |  | Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego   |
|  | Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/Podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Uwaga: eFU nie są dostępne dla krajów ze znakiem CE.</b> |   |  |   |  |

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

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

RD SET i X-Cal są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

# Seria RD SET™

ro

## Senzori SpO<sub>2</sub> de unică folosință Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt și NeoPt-500

### INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare pentru un singur pacient

 Produs care nu conține latex din cauciuc natural

 Nesteril

**Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv și aceste Instrucțiuni de utilizare.**

#### INDICAȚII - Când se utilizează cu pulsometre Masimo SET® și compatibile Masimo:

Senzorii de unică folosință din seria RD SET™ sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO<sub>2</sub>) și a frecvenței pulsului (măsurat de un senzor SpO<sub>2</sub>) pentru utilizarea pentru pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți, atât în mișcare, cât și în absența mișcării, și pentru pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

#### CONTRAINDICAȚII

Senzorii RD SET sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau bandă adezivă.

#### DESCRIERE

Senzorii din seria RD SET sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau sunt licențiate pentru utilizarea senzorilor din seria RD SET. Consultați producătorul fiecărui dispozitiv pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

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

#### AVERTISMENTE

- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariât, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariât sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții cu perfuzie slabă este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate determina eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- 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, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avariarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.
- Aplicarea greșită datorită unor tipuri incorecte de senzor pot determina valori măsurate inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate ale SpO<sub>2</sub> mai mici (de ex. insuficiență tricuspidiană).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișat pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau nefurnizate pe durata perioadei de iradiere.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO<sub>2</sub>. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la determinări SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor conduce la determinări SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la determinări SpO<sub>2</sub> inexacte.

- Degetele malformate, coloranții intravasculari, precum verde de decianină sau albastru de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau lucului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări ale SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Valorile incorecte ale SpO<sub>2</sub> pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută și artefactele de mișcare.
- Pentru a preveni avariarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reutilizați pentru mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat un mesaj indicând un semnal SIQ slab după parcurgerea etapelor de depanare în caz de semnal SIQ slab, prezentate în manualul de utilizare al 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 o durată de monitorizare a pacientului de până la 168 de ore sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu bandă care poate fi înlocuită. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.

## INSTRUCȚIUNI

### A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perfuzat și care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de amplasarea senzorului.

#### RD SET Adt: Senzor pentru adulți

> 30 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

#### RD SET Pdt: Senzor pentru copii

10-50 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

#### RD SET Inf: Senzor pentru sugari

3-10 kg Locul preferat este degetul mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior, sau degetul mare de la mână.

10-20 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

#### RD SET Neo: Senzor pentru nou-născuți/adulți

< 3 kg Locul preferat este piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.

> 40 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Senzorii pentru copii născuți prematur

< 1 kg Locul preferat este piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.

### B) Atașarea senzorului la pacient

1. Deschideți pungă și extrageți senzorul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorului, dacă există.

#### Senzor Adt pentru ADULȚI (> 30 kg) și senzor Pdt pentru COPII (10-50 kg)

2. Consultați Fig. 1a. Orientați senzorul astfel încât detectorul să fie plasat primul. Plasați vârful degetului pe linia punctată cu partea carnoasă a degetului acoperind schița pentru deget și fereastra detectorului.
3. Consultați Fig. 1b. Apăsați pe rând aripioarele adezive pe deget. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 1c. Pliati senzorul peste deget cu fereastra emițătorului (✱) poziționată deasupra unghiei. Fixați pe rând aripioarele adezive în jurul degetului.
5. Consultați Fig. 1d. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul ar trebui să fie aliniate vertica (liniile negre trebuie să fie aliniate). Repoziționați-l, dacă este cazul.

#### Senzor Inf pentru SUGARI (3-10 kg)

2. Consultați Fig. 2a. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a piciorului. Poziționați detectorul pe partea carnoasă a degetului mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior, sau degetul mare de la mână (nu este ilustrat).
3. Consultați Fig. 2b. Înfășurați banda adezivă în jurul degetului piciorului astfel încât emițătorul să fie poziționat pe patul unghial al degetului mare de la picior. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 2c. Asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază la vârful degetului mare direct față în față cu detectorul. Verificați poziționarea corectă și repoziționați dacă este necesar.

#### Senzor Neo pentru NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg) și senzor NeoPt/NeoPt-500 pentru COPII NĂSCUȚI PREMATUR (< 1 kg)

2. Consultați Fig. 3a. Pentru pielea fragilă, adezivitatea adezivului medical poate fi diminuată sau eliminată prin tamponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată.
3. Consultați Fig. 3b. Orientați cablul senzorului înspre gleznă (sau incheietura mâinii). Aplicați senzorul pe partea laterală a tălpii piciorului (sau mâinii), aliniat cu al patrulea deget de la picior (sau de la mână). Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 3c. Înfășurați învelșul adeziv/spuma în jurul părții laterale a piciorului (sau mâinii) și asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază față în față cu detectorul. Nu uitați să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și ferestrei emițătorului în timp ce atașați adezivul/invelșul de spumă pentru a fixa senzorul.
5. Consultați Fig. 3d. Verificați poziționarea corectă și repoziționați dacă este necesar.

#### Senzor Neo pentru ADULȚI (> 40 kg) senzor Inf pentru SUGARI (10-20 kg)

2. Consultați Fig. 4a. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii. Poziționați detectorul pe partea carnoasă a degetului. Alternativ, senzorul poate fi aplicat și pe degetul mare de la picior (nu este prezentat).
3. Consultați Fig. 4b. Înfășurați folia adezivă în jurul degetului astfel încât fereastra emițătorului (✱) să se alinieze la vârful degetului direct față în față cu detectorul. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 4c. Urmăriți senzorul pentru a verifica poziționarea lui corectă și repoziționați-l dacă este necesar.

### C) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

1. Consultați Fig. 5a. Orientați limba conectorului senzorului astfel încât partea cu contactele „strălucitoare” să fie direcționată în sus. Orientați cablul pentru pacient cu bara colorată și prizele pentru deget în sus.
2. Consultați Fig. 5b. Introduceți limba senzorului în cablul pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectori pentru a vă asigura de realizarea contactului. Puteți fixa cablul cu bandă adezivă pe pacient, pentru ușurință în mișcare.

#### D) Reatașarea

- Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele.
- Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

**NOTĂ:** Când schimbați locul de aplicare sau când reatașați senzorul, trebuie să îl deconectați mai întâi de la cablul pentru pacient.


#### E) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. Consultați Fig. 6. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta de la cablul pentru pacient.

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

#### SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu monitoare de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de pulsoximetrie Masimo SET, senzorii RD SET au următoarele specificații:

| Senzor RD utilizat cu/fără dispozitiv Masimo   | RD SET Adt                        | RD SET Pdt                        | RD SET Inf                               |                                   | RD SET Neo      |                                   | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|--|-----------------------------------|-----------------|-----------------------------------|------------------------|
|  Greutate corporală | > 30 kg                           | 10–50 kg                          | 3–10 kg                                  | 10–20 kg                          | < 3 kg          | > 40 kg                           | < 1 kg                 |
| Loc de aplicare  | Deget de la mână sau de la picior | Deget de la mână sau de la picior | Degetul mare de la mână sau de la picior | Deget de la mână sau de la picior | Mână sau picior | Deget de la mână sau de la picior | Mână sau picior        |
| Acuratețea SpO <sub>2</sub> în repaus, (70–100% <sup>1,5</sup> )                                     | 2%                                | 2%                                | 2%                                       | 2%                                | 3%              | 2%                                | 3%                     |
| Acuratețea SpO <sub>2</sub> în mișcare <sup>2</sup>  | 3%                                | 3%                                | 3%                                       | 3%                                | 3%              | 3%                                | 3%                     |
| Acuratețea SpO <sub>2</sub> , perfuzie redusă <sup>3</sup>   | 2%                                | 2%                                | 2%                                       | 2%                                | 3%              | 2%                                | 3%                     |
| Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus, (25–240 bpm)  | 3 bpm                             | 3 bpm                             | 3 bpm                                    | 3 bpm                             | 3 bpm           | 3 bpm                             | 3 bpm                  |
| Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare <sup>4</sup>   | 5 bpm                             | 5 bpm                             | 5 bpm                                    | 5 bpm                             | 5 bpm           | 5 bpm                             | 5 bpm                  |
| Acuratețea frecvenței pulsului, perfuzie redusă <sup>5</sup>   | 3 bpm                             | 3 bpm                             | 3 bpm                                    | 3 bpm                             | 3 bpm           | 3 bpm                             | 3 bpm                  |

**NOTĂ:** acuratețea A<sub>RRMS</sub> este calculată pe baza valorilor măsurate care sunt distribuite statistic; aproximativ 68% din valorile măsurate s-au încadrat în intervalul de +/- A<sub>RRMS</sub> în comparație cu dispozitivul de referință în cadrul unui studiu controlat.

<sup>1</sup> Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70–100% SpO<sub>2</sub>, în paralel cu un CO-oximetru de laborator.


<sup>2</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute cu mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70–100% SpO<sub>2</sub> comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator.

<sup>3</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute în condiții de perfuzie redusă la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

<sup>4</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25–240 bpm la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

<sup>5</sup> Acuratețea saturației determinate de senzorii pentru nou-născuți și copii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugat 1% pentru a lua în calcul proprietățile hemoglobinei fetale.

#### COMPATIBILITATE

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

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### GARANȚIE

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

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

## EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv 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 RECLAT. 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



















ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT ESTE LICENȚIAT CĂTRE DVS. SUB brevetELE DEȚINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOAȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ARUNCAT. ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD.

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

| SIMBOL   | DEFINIȚIE   | SIMBOL  | DEFINIȚIE  | SIMBOL  | DEFINIȚIE   |
|--|---|---|--|---|---|
|    | Urmați instrucțiunile de utilizare  |    | Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).                      | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Atenție:</b> legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia |
|    | Consultați instrucțiunile de utilizare  | <b>LOT</b>  | Codul lotului  |    | Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE  |
|    | Fabricant   | <b>REF</b>  | Număr de catalog (număr model)   | <b>EC REP</b>   | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană   |
|    | Data fabricației AAAA-LL-ZZ   | <b>####</b>   | Numărul de referință Masimo  |    | Greutate corporală  |
|    | A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ   |    | Diodă emițătoare de lumină (led)<br>Ledul emite lumină la trecerea unui curent prin acesta |    | Interval temperatură de depozitare  |
|   | A nu se reutiliza/Utilizare pentru un singur pacient  | <b>&gt;</b>   | Mai mare decât   |   | A se menține uscat  |
|  | Nesteril  | <b>&lt;</b>   | Mai mic decât  |  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat  |
|  | Produs care nu conține latex din cauciuc natural  |  | Limite umiditate de depozitare   |  | Limite pentru presiunea atmosferică   |
|  | Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Notă: eFU nu sunt disponibile pentru țările cu marca CE.</b> |   |  |   |   |

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

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

RD SET și X-Cal sunt mărci înregistrate ale Masimo Corporation.

# Séria RD SET™

sk

## Jednorazové senzory Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt a NeoPt 500 SpO<sub>2</sub>

### NÁVOD NA POUŽITIE

 Na použitie len u jedného pacienta

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

**Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia a tento návod na použitie a porozumieť im.**

#### INDIKÁCIE – Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo SET® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo:

Jednorazové senzory RD SET™ sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie (namerané senzorm SpO<sub>2</sub>) na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

#### KONTRAINDIKÁCIE

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

#### POPIŠ

Senzory radu Senzory série RD SET sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi oxymetrickú technológiu Masimo SET alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov série RD SET. Informácie o kompatibilitte príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

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

#### VÝSTRAHY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabo prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorm.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorm musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou. Mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo prískrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO<sub>2</sub>. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne farbivá ako napr. indokyaninová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.



- Nepresné merania SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Senzor vymeňte, keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora, alebo keď sa stále zobrazuje správa upozorňujúca na nízke SIO aj po vykonaní postupu na riešenie problémov súvisiacich s nízkym SIO, určeného v príručke pre obsluhu monitorovacieho prístroja.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor dokáže zaistiť maximálne 168 hodín monitorovania pacienta, alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY

### A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Zvolené miesto sa pred nasadením senzora musí očistiť od nečistôt a vysušiť.

#### RD SET Adt: Senzor pre dospelých

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

#### RD SET Pdt: Senzor pre deti

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

#### RD SET Inf: Senzor pre dojčatá

3 – 10 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Pripadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.

10 – 20 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### RD SET Neo: Senzor pre novorodencov / pre dospelých

< 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Pripadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.

> 40 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensory pre predčasne narodené deti

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

### B) Nasadenie senzora pacientovi

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

#### Adt senzor pre DOSPELÝCH (> 30 kg) a Pdt senzor pre DETI (10 – 50 kg)

2. Pozrite si obr. č. 1a. Senzor otočte tak, aby sa dal najskôr umiestniť detektor. Konček prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo obrys prstu a okienko detektora.
3. Pozrite si obr. č. 1b. Adhezívne krídalko po jednom pritlačte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si obr. č. 1c. Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na nechte. Krídalká po jednom zalepte okolo prsta.
5. Pozrite si obr. č. 1d. Pri správnom nasadení by emitor a detektor mali byť vertikálne oproti sebe, ako vidno na obrázku (čierne čiary by mali byť zarovnané). V prípade potreby senzor premiestnite.

#### Inf senzor pre DOJČATÁ (3 – 10 kg)

2. Pozrite si obr. č. 2a. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Pripadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke (nie je zobrazené).
3. Pozrite si obr. č. 2b. Nalepovaci manžetu zahnite okolo palca na nohe tak, aby bol emitor umiestnený na nechtovom lôžku palca na nohe. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si obr. č. 2c. Uistite sa, že je okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane prsta na nohe priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

#### Neo senzor pre NOVORODENCOV (< 3 kg) a NeoPt/NeoPt-500 senzor pre PREDČASNE NARODENÝCH (< 1 kg)

2. Pozrite si obr. č. 3a. V prípade jemnej pokožky môžete znížiť alebo úplne odstrániť lepiivosť lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom alebo gázou.
3. Pozrite si obr. č. 3b. Nasmerujte kábel senzora smerom k členku (alebo zápästiu). Senzor aplikujte okolo spodnej strany chodidla (alebo ruky) zarovno so štvrtým prstom na nohe (alebo na ruke). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si obr. č. 3c. Adhezívnu/penovú manžetu zahnite okolo chodidla (alebo ruky) tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na priamo oproti detektoru. Adhezívnu manžetu/penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.
5. Pozrite si obr. č. 3d. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

#### Neo senzor pre DOSPELÝCH (> 40 kg), Inf senzor pre DOJČATÁ (10 – 20 kg)

2. Pozrite si obr. č. 4a. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Detektor umiestnite na bruško prsta. Senzor je prípadne možné aplikovať tiež na prst na nohe (nie je znázornený).
3. Pozrite si obr. č. 4b. Adhezívnu manžetu senzora zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si obr. č. 4c. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

### C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

1. Pozrite si obr. č. 5a. Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Pacientsky kábel otočte tak, aby bol farebný indikátor a držadlá otočené nahor.
2. Pozrite si obr. č. 5b. Výstupok senzora zasuňte do pacientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezačítate zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na uľahčenie pohybu je možné kábel pripievať k telu pacienta páskou.

### D) Opätovné nasadenie senzora

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

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


### E) Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

1. Pozrite si obr. č. 6. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojte od pacientskeho kábla.

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

## ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory RD SET nasledujúce špecifikácie:

| Senzor RD použitý so zariadením Masimo   | RD SET Adt                 | RD SET Pdt                 | RD SET Inf               |                            | RD SET Neo          |                            | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|----------------------------|----------------------------|--------------------------|----------------------------|---------------------|----------------------------|----------------------------|
|  Telesná hmotnosť | > 30 kg                    | 10 – 50 kg                 | 3 – 10 kg                | 10 – 20 kg                 | < 3 kg              | > 40 kg                    | < 1 kg                     |
| Miesto aplikácie   | Prst na ruke alebo na nohe | Prst na ruke alebo na nohe | Palec na ruke alebo nohe | Prst na ruke alebo na nohe | Ruka alebo chodidlo | Prst na ruke alebo na nohe | Ruka alebo chodidlo        |
| Presnosť SpO <sub>2</sub> bez pohybu, (70 – 100 % <sup>1-3</sup> )                                 | 2 %                        | 2 %                        | 2 %                      | 2 %                        | 3 %                 | 2 %                        | 3 %                        |
| Presnosť SpO <sub>2</sub> s pohybom <sup>2</sup>   | 3 %                        | 3 %                        | 3 %                      | 3 %                        | 3 %                 | 3 %                        | 3 %                        |
| Presnosť SpO <sub>2</sub> pri slabom prekrvení <sup>3</sup>  | 2 %                        | 2 %                        | 2 %                      | 2 %                        | 3 %                 | 2 %                        | 3 %                        |
| Presnosť srdcovej frekvencie <sup>1</sup> bez pohybu (25 – 240 bpm)                                | 3 bpm                      | 3 bpm                      | 3 bpm                    | 3 bpm                      | 3 bpm               | 3 bpm                      | 3 bpm                      |
| Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom <sup>4</sup>   | 5 bpm                      | 5 bpm                      | 5 bpm                    | 5 bpm                      | 5 bpm               | 5 bpm                      | 5 bpm                      |
| Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení <sup>3</sup>                                     | 3 bpm                      | 3 bpm                      | 3 bpm                    | 3 bpm                      | 3 bpm               | 3 bpm                      | 3 bpm                      |

**POZNÁMKA:** Presnosť merania ARMS sa vypočíta na základe nameraných hodnôt, ktoré majú štatistické rozdelenie; v kontrolovanej štúdii spadalo približne 68 % nameraných hodnôt do rozsahu +/- hodnoty ARMS pri porovnaní s referenčným zariadením.

<sup>1</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> voči laboratornému CO-oxymetru.

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

<sup>3</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

<sup>4</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

<sup>5</sup> Presnosť merania saturácie u senzorov pre novorodencov a predčasne narodené deti bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

## KOMPATIBILITA

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

Informácie o kompatibilitě nájdete na adrese: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## ZÁRUKA

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

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

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu 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 patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOĎAM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPŬYVÁJUCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, 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 ČASŤI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

**VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU**

























NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRÁVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIOU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNÉHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNA LICENCIA.

PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDELUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD.

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

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

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

| SYMBOL   | DEFINÍCIA  | SYMBOL  | DEFINÍCIA  | SYMBOL  | DEFINÍCIA  |
|--|--|---|--|---|--|
|  | Riadte sa návodom na použitie.   |  | Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).            | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Upozornenie:</b> Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis. |
|  | Prečítajte si návod na použitie.   |  | Kód šarže  |  | Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS  |
|  | Výrobca  |  | Katalógové číslo (číslo modelu)  |  | Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve   |
|  | Dátum výroby RRRR-MM-DD  |  | Referenčné číslo spoločnosti Masimo  |  | Telesná hmotnosť   |
|  | Dátum spotreby RRRR-MM-DD  |  | Diódy emitujúce svetlo (LED)<br>LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd. |  | Rozsah skladovacích teplôt   |
|  | Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta  |  | Viac ako   |  | Uchovávajte v suchu  |
|  | Nesterilné   |  | Menej ako  |  | Nepoužívajte, ak je balenie poškodené  |
|  | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex   |  | Obmedzenie skladovacej vlhkosti  |  | Obmedzenie atmosférického tlaku  |
|  | Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Poznámka: eFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.</b> |   |  |   |  |

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

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

RD SET a X-Cal sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

# RD SET™ Serisi

tr

## Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, ve NeoPt-500 SpO<sub>2</sub> Tek Kullanımlık Sensörleri

### KULLANIM KILAVUZU

 Sadece Tek Hasta Kullanımı

 Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

 Steril değildir

**Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.**

#### ENDİKASYONLAR - Masimo SET® ve Masimo uyumlu Nabız Oksimetreleri ile kullanıldığıında:

RD SET™ Serisi tek kullanımlık sensörler hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda ve hastanelerde, hastana tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamında iyi veya kötü seviyede perfüzyon uygulanan hastalarda arteriyel hemoglobinin (SpO<sub>2</sub>) işlevsel oksijen doygunluğunun ve nabız hızının (SpO<sub>2</sub> sensörüyle ölçülen) kesintisiz non-invaziv izlemesi için endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

RD SET sensörleri, sünger ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

#### AÇIKLAMA

RD SET Serisi sensörler, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren veya RD SET Serisi sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

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

#### UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanılmışlardır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, ciltle bütünlüşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı, bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörün yerini değiştirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında, sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı ölçümlere veya hiçbir ölçüm elde edilememesine yol açabilir.
- Venöz konjesyon, 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. yatakta yatan ve eline sensör takılı olan bir hastanın kolunu yere doğru sarıktması).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir (örn. triküspit değer regürjasyonu).
- Intraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslanarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Tüm vücut ışınlaması esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya herhangi bir değer elde edilemeyecebilir.
- MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Yüksek COHb veya MetHb seviyeleri normal görünen bir SpO<sub>2</sub> ile meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olur.
- Yüksek Total Bilirubin düzeyleri yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyaniyen yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlacık gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.

- Şiddetli anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO<sub>2</sub> okumalarına neden olabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **Dikkat:** Sensörü değiştirin mesajı görüntülediğinde veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra düşük SIQ mesajı sürekli olarak görüntülediğinde sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisini kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi ya da değiştirilebilir banda sahip sensörler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

## TALİMATLAR

### A) Alan Seçimi

- Daima iyi perfüze olan ve sensörün dedektör penceresini tamamen kaplayacak bir alan seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce alan temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

#### RD SET Adt: Yetişkin Sensörü

- > 30 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

#### RD SET Pdt: Çocuk Sensörü

- 10-50 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

#### RD SET Inf: Bebek Sensörü

- 3-10 kg Tercih edilen alan ayak başparmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.
- 10-20 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

#### RD SET Neo: Yenidoğan/Yetişkin Sensörü

- < 3 kg Tercih edilen alan ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.
- > 40 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Prematüre Sensörleri

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

### B) Sensörün hastaya takılması

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

#### YETİŞKİNLER (> 30 kg) için Adt sensörü ve ÇOCUKLAR (10-50 kg) için Pdt sensörü

2. Bkz. Şekil 1a. Sensörü, öncelikle dedektör yerleştirilebilecek şekilde yönlendirin. Parmağın dolgun kısmı parmak konturunu ve dedektör penceresini kaplayacak şekilde parmağın ucunu kesikli çizginin üzerinde yerleştirin.
3. Bkz. Şekil 1b. Yapışkanlı kanatları tek tek parmağın üzerine bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için dedektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. Şekil 1c. Yayıcı penceresi tırnağın üzerinde konumlanacak şekilde (✳) sensörü parmağın üzerine katlayın. Kanatları tek tek indirerek parmağın etrafında sabitleyin.
5. Bkz. Şekil 1d. Doğru uygulandığında yayıcı ve dedektör dikey olarak hizalı olmalıdır (siyah çizgiler hizalı olmalıdır). Gerekirse yeniden konumlandırın.

#### BEBEKLER (3-10 kg) için Inf sensörü

2. Bkz. Şekil 2a. Sensör kablosunu, ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Dedektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir (gösterilmemiştir).
3. Bkz. Şekil 2b. Yayıcı baş parmağın tırnak yatağının üzerinde olacak şekilde yapışkanlı sargıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için dedektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. Şekil 2c. Yayıcı penceresinin (✳) dedektörün tam karşısındaki parmağın uc ile hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

#### YENİDOĞANLAR (< 3 kg) için Neo sensörü ve PREMATÜRELER için (< 1 kg) NeoPt/NeoPt-500 sensörü

2. Bkz. Şekil 3a. Hassas ciltler için tıbbi düzeydeki yapışkanın yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya sarğı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir.
3. Bkz. Şekil 3b. Sensör kablosunu ayak bileğine (veya el bileğine) doğru doğrultun. Sensörü, dördüncü ayak parmağı (veya el parmağı) ile hizalı olacak şekilde ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için dedektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. Şekil 3c. Yapışkanlı/köpük sargıyı ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına sarın ve yayıcı penceresinin (✳), dedektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı/köpük sargıyı takarken dedektör ile yayıcı pencereleri arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
5. Bkz. Şekil 3d. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

#### YETİŞKİNLER (> 40 kg) için Neo sensörü ve BEBEKLER (10-20 kg) için Inf sensörü

2. Bkz. Şekil 4a. Sensör kablosunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Dedektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak sensör ayak başparmağına da uygulanabilir (gösterilmemektedir).
3. Bkz. Şekil 4b. Yapışkanlı sargıyı, yayıcı penceresi (✳) parmağın üst kısmında, dedektörün tam karşısında hizalanacak şekilde parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için dedektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. Şekil 4c. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

### C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Bkz. Şekil 4a. Sensörün bağlantı tırnağını, "parlak" kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacağı yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
2. Bkz. Şekil 4b. Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedecek veya tiki sesi duyacak şekilde hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konektörleri hafifçe çekin. Hareket kolaylığı açısından kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

### D) Yeniden Takılması

- Yayıcı ve dedektör pencereleri temiz ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.
- 4. Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.


**NOT:** Uygulama alanlarını değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

## E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. Bkz. Şekil 6. Hasta kablosundan çıkarmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.  
NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

## SPEŞİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetri monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetri modülleriyle birlikte kullanıldığında RD SET Sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

| Masimo Cihazı ile kullanılan RD Sensörü  | RD SET Adıt             | RD SET Pdt              | RD SET Inf                               |                         | RD SET Neo   |                         | RD SET NeoPt/<br>NeoPt-500 |
|--|-------------------------|-------------------------|--|-------------------------|--------------|-------------------------|----------------------------|
|  Vücut Ağırlığı | > 30 kg                 | 10-50 kg                | 3-10 kg                                  | 10-20 kg                | < 3 kg       | > 40 kg                 | < 1 kg                     |
| Uygulama Bölgesi   | El veya Ayak<br>Parmığı | El veya Ayak<br>Parmığı | El Başparmağı<br>veya Ayak<br>Başparmağı | El veya Ayak<br>Parmığı | El veya Ayak | El veya Ayak<br>Parmığı | El veya Ayak               |
| SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketsiz, (%70-100 <sup>1,5</sup> )                                | %2                      | %2                      | %2                                       | %2                      | %3           | %2                      | %3                         |
| SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketli <sup>2</sup>   | %3                      | %3                      | %3                                       | %3                      | %3           | %3                      | %3                         |
| SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>3</sup>   | %2                      | %2                      | %2                                       | %2                      | %3           | %2                      | %3                         |
| Nabız Hızı <sup>1</sup> Doğruluğu, Hareketsiz, (25-240 bpm)                                      | 3 bpm                   | 3 bpm                   | 3 bpm                                    | 3 bpm                   | 3 bpm        | 3 bpm                   | 3 bpm                      |
| Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli <sup>4</sup>   | 5 bpm                   | 5 bpm                   | 5 bpm                                    | 5 bpm                   | 5 bpm        | 5 bpm                   | 5 bpm                      |
| Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>3</sup>   | 3 bpm                   | 3 bpm                   | 3 bpm                                    | 3 bpm                   | 3 bpm        | 3 bpm                   | 3 bpm                      |

**NOT:** ARMS Doğruluğu, istatistiksel olarak dağıtılmış ölçüm değerleri baz alınarak hesaplanır; kontrollü bir çalışmadaki referans cihaz ile karşılaştırıldığında ölçülen değerlerin %68'i ARMS değerinin +/- aralığında yer almaktadır.

<sup>1</sup> Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70-%100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz hassasiyet açısından onaylanmıştır.


<sup>2</sup> Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70-%100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilirken hassasiyet açısından onaylanmıştır.

<sup>3</sup> Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doyunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

<sup>4</sup> Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doyunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığında nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

<sup>5</sup> Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doyunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

## UYUMLULUK

 Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini veya RD SET sensörlerinin kullanımını için 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.

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTİ

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

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

## GARANTİ İSTİSNALARI

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

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

## DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

























BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN. BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK RD SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

| SİMGE  | TANIM   | SİMGE   | TANIM   | SİMGE   | TANIM   |
|--|---|---|---|---|---|
|    | Kullanım talimatlarını izleyin  |  | Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).             | <b>Rx ONLY</b>  | <b>Dikkat:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir |
|    | Kullanım talimatlarına başvurun   |  | Lot kodu  |  | Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti  |
|    | Üretici   |  | Katalog numarası (model numarası)                                       |  | Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci  |
|    | Üretim tarihi YYYY-AA-GG  |  | Masimo referans numarası  |  | Vücut ağırlığı  |
|    | Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG  |  | Işık Yayan Diyotlar (LED)<br>Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar |  | Saklama sıcaklığı aralığı   |
|    | Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı   |  | Büyüktür  |  | Kuru tutun  |
|    | Steril Değil  |  | Küçüktür  |  | Paket zarar görmüşse kullanmayın  |
|    | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir  |  | Saklama nem sınırı  |  | Atmosfer basıncı sınırı   |
|  | Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır<br><b>Not: CE işareti ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.</b> |   |   |   |   |

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

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


RD SET ve X-Cal, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

# Σειρά RD SET™

el

## Αναλώσιμοι αισθητήρες Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt και NeoPt-500 SpO2

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

 Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

 Μη αποστειρωμένο

**Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή της συσκευής, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - Όταν χρησιμοποιείται με το Masimo SET® και με pulse oximeter συμβατά με Masimo:**

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες της σειράς RD SET™ ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO<sub>2</sub>) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες της σειράς RD SET προορίζονται για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες της σειράς RD SET. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό ή ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλιστεί η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η οωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πτωχή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείται την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ιστικής ισοχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ιστικής ισοχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφιχτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO<sub>2</sub> (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχιας βαλβίδας).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτικού μπλοουού ενδέχεται να επηρεάσουν τον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξυμετρο. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μερδερευτεί η ή στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερθέρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO<sub>2</sub>. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.



- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να έχουν προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Μη φυσιολογικά δάχτυλα και ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πρήσινο ή ινδοκυανίνη ή κυανού του μεθλευνίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π. χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ. λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπιστώσει και μην εμβάπτιστε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, να επανεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβλητρωειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερίμου για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μίνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σύνθεμα ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Τα μοντέλα με αντικαταστάσιμη ταινία, υποστηρίζουν έως και 336 ώρες. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

## ΔΗΓΙΕΣ

### A) Επιλογή θέσης

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

#### RD SET Adt: Αισθητήρας ενηλίκων

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

#### RD SET Pdt: Παιδιατρικός αισθητήρας

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

#### RD SET Inf: Αισθητήρας νηπίου

3-10 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

10-20 kg Η προτιμώμενη θέση είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

#### RD SET Neo: Αισθητήρας νεογνών/ενηλίκων

< 3 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

> 40 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Αισθητήρας πρόωρων βρεφών

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

### B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στρίξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.
2. **Αισθητήρας Adt για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και αισθητήρας Pdt για ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΞΘΕΝΕΙΣ (10-50 kg)**  
Αναρρέξτε στην **Εικ. 1α**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακεκομμένη γραμμή με την περισσότερη σάρκα του δακτύλου να καλύπτει το περίγραμμα του δακτύλου και το παράθυρο του ανιχνευτή.
3. Αναρρέξτε στην **Εικ. 1β**. Πιέστε τα αυτοκόλλητα πτερύγια, πάνω στο δάκτυλο, ένα προς ένα. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
4. Αναρρέξτε στην **Εικ. 1γ**. Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παράθυρο του πομπού (✳) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα πτερύγια, γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα.
5. Αναρρέξτε στην **Εικ. 1δ**. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθεται ευθυγραμμισμένοι (οι μαύρες γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες). Επανατοποθετήστε τους, εάν χρειάζεται.

#### Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (3-10 kg)

2. Αναρρέξτε στην **Εικ. 2α**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας (δεν απεικονίζεται).
3. Αναρρέξτε στην **Εικ. 2β**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο του ποδιού, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να βρίσκεται πάνω στην κοίτη του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
4. Αναρρέξτε στην **Εικ. 2γ**. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✳) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

#### Αισθητήρας Neo για ΝΕΟΓΝΑ (< 3 kg) και αισθητήρας NeoPt/NeoPt-500 για ΠΡΟΩΡΑ ΒΡΕΦΗ (< 1 kg)

2. Αναρρέξτε στην **Εικ. 3α**. Για εισαγωγή δέρμα, η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου ιατρικού βαθμού μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιοχών με βαμβάκι ή γάζα.
3. Αναρρέξτε στην **Εικ. 3β**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον αστράγαλο (ή τον καρπό). Εφαρμόστε τον αισθητήρα γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού), σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
4. Αναρρέξτε στην **Εικ. 3γ**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού) και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✳) είναι ευθυγραμμισμένο, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή στο παράθυρο του πομπού καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.
5. Αναρρέξτε στην **Εικ. 3δ**. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

#### Αισθητήρας Neo για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 40 kg) και αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (10-20 kg)

2. Αναρρέξτε στην **Εικ. 4α**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού. Ο αισθητήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού (δεν απεικονίζεται).
3. Αναρρέξτε στην **Εικ. 4β**. Τυλίξτε το αυτοκόλλητο περιτύλιγμα γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✳) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4γ**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

#### Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5α**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα συνδέσμου του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε η πλευρά με τις “γυαλιστερές” επαφές να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με την χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5β**. Εισαγάγετε τη γλωττίδα του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης (“κλικ”). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική επαφή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.

#### Δ) Επανατοποθέτηση

- Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πουπου και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να είναι προσκολλητά στο δέρμα.
- Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

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


#### Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τα μόνιτρο παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι αισθητήρες RD SET έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

| Αισθητήρας RD με συσκευή Masimo   | RD SET Adt              | RD SET Pdt              | RD SET Inf                         |                         | RD SET Neo  |                         | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|---|-------------------------|-------------------------|------------------------------------|-------------------------|-------------|-------------------------|------------------------|
|  Βάρος σώματος | >30 kg                  | 10–50 kg                | 3–10 kg                            | 10–20 kg                | <3 kg       | >40 kg                  | <1 kg                  |
| Θέση εφαρμογής  | Δάκτυλο χεριού ή ποδιού | Δάκτυλο χεριού ή ποδιού | Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού | Δάκτυλο χεριού ή ποδιού | Χέρι ή πόδι | Δάκτυλο χεριού ή ποδιού | Χέρι ή πόδι            |
| Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> , σε συνθήκες ακινησίας, (70–100% <sup>1, 3</sup> )                   | 2%                      | 2%                      | 2%                                 | 2%                      | 3%          | 2%                      | 3%                     |
| Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> , σε συνθήκες κίνησης <sup>2</sup>                                    | 3%                      | 3%                      | 3%                                 | 3%                      | 3%          | 3%                      | 3%                     |
| Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> , χαμηλή αιμάτωση <sup>3</sup>  | 2%                      | 2%                      | 2%                                 | 2%                      | 3%          | 2%                      | 3%                     |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας, (25–240 bpm)                                     | 3 bpm                   | 3 bpm                   | 3 bpm                              | 3 bpm                   | 3 bpm       | 3 bpm                   | 3 bpm                  |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης <sup>4</sup>  | 5 bpm                   | 5 bpm                   | 5 bpm                              | 5 bpm                   | 5 bpm       | 5 bpm                   | 5 bpm                  |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση <sup>3</sup>  | 3 bpm                   | 3 bpm                   | 3 bpm                              | 3 bpm                   | 3 bpm       | 3 bpm                   | 3 bpm                  |

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ακρίβεια Arms υπολογίζεται με βάση τιμές μέτρησης με στατιστική κατανομή. Το 68% περίπου των τιμών μέτρησης εμπίπτουν εντός +/- της τιμής Arms όταν συγκρίνονται με τη συσκευή αναφοράς σε μια ελεγχόμενη μελέτη.

<sup>1</sup> Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO<sub>2</sub> ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

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

<sup>3</sup> Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

<sup>4</sup> Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

<sup>5</sup> Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελέγχθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

#### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

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

Για τις πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΜΑΣΙΜΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΟΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειληθμένα, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΞΥΧΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.



















## ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΥΤΟΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ ΚΑΙ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Η ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ. ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ. Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD.

## ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών.

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

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

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

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

Τα RD SET και X-Cal είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

# Серия RD SET™


ru

## Одноразовые датчики SpO<sub>2</sub> серий Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt и NeoPt-500

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

 Только для индивидуального использования

 Изготовлен без использования натурального латекса

 Без стерилизации

**Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.**

#### ПОКАЗАНИЯ при использовании с приборами Pulse Oximeter Masimo SET® и совместимыми с Masimo

Одноразовые датчики серии RD SET™ предназначены для непрерывного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), а также для мониторинга частоты пульса (измеряется датчиком SpO<sub>2</sub>). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных, как в условиях движения, так и без движения, у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

#### ОПИСАНИЕ

Датчики серии RD SET предназначены для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET или лицензированными для использования с датчиками серии RD SET. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к изготовителю. Каждый изготовитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с каждой моделью датчика.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и ее омертвление из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии 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.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO<sub>2</sub> (например, при регургитации трехстворчатого клапана).
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля облучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.

- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO<sub>2</sub>. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO<sub>2</sub>.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Осторожно!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента в течение 168 часов, а при использовании датчиков со сменной лентой — до 336 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

## ИНСТРУКЦИИ

### A) Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

#### RD SET Adt: датчик для взрослых

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

#### RD SET Pdt: датчик для детей

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

#### RD SET Inf: датчик для младенцев

3–10 кг Рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки.

10–20 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

#### RD SET Neo: датчик для новорожденных / взрослых

<3 кг Рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

>40 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: датчики для недоношенных детей

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

### B) Подсоединение датчика к пациенту

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

#### Датчик Adt для ВЗРОСЛЫХ (>30 кг) и датчик Pdt для ДЕТЕЙ (10–50 кг)

2. См. рис. 1а. Расположите датчик таким образом, чтобы сначала положить детектор. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая контур пальца и окошко детектора подушечкой пальца.
3. См. рис. 1б. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 1с. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (✱) было расположено над ногтем. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному.
5. См. рис. 1д. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали (необходимо совместить черные линии). При необходимости измените положение.

#### Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (3–10 кг)

2. См. рис. 2а. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части стопы. Расположите детектор на подушечке большого пальца ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки (не показан).
3. См. рис. 2б. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца ноги, чтобы излучатель располагался на ногтевом ложе большого пальца ноги. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 2с. Окошко излучателя (✱) должно быть выровнено на верхней части пальца ноги напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

#### Датчик Neo для МЛАДЕНЦЕВ (< 3 кг) и датчики NeoPt/NeoPt-500 для НЕДОНОШЕННЫХ (< 1 кг)

2. См. рис. 3а. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном.
3. См. рис. 3б. Направьте кабель датчика к щиколотке (или запястью). Установите датчик на боковую часть стопы (или кисти), выровняв по безымянному пальцу ноги (или руки). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 3с. Оберните самоклеящийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг боковой части стопы (или кисти) и убедитесь, что окошко излучателя (✱) располагается точно напротив детектора. Прикрепляя самоклеящуюся ленту или манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя.
5. См. рис. 3д. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

#### Датчик Neo для ВЗРОСЛЫХ (> 40 кг) и датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (10–20 кг)

2. См. рис. 4а. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти руки. Расположите детектор на подушечке пальца. Кроме того, датчик также можно установить на пальце ноги (не показано).

- См. рис. 4б. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца, чтобы окошко излучателя (✱) находилось на кончике пальца непосредственно напротив детектора. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
- См. рис. 4с. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

#### В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

- См. рис. 5а. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
- См. рис. 5б. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

#### Г) Повторное подключение

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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту.

#### Д) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

- См. рис. 6. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

#### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET датчики RD SET имеют следующие технические характеристики:

| Датчик RD, используемый с устройством Masimo   | RD SET Adt          | RD SET Pdt          | RD SET Inf                  |                     | RD SET Neo     |                     | RD SET NeoPt/NeoPt-500 |
|--|---------------------|---------------------|-----------------------------|---------------------|----------------|---------------------|------------------------|
|  Вес тела | >30 кг              | 10–50 кг            | 3–10 кг                     | 10–20 кг            | <3 кг          | >40 кг              | <1 kg                  |
| Место применения   | палец руки или ноги | палец руки или ноги | большой палец руки или ноги | палец руки или ноги | рука или стопа | палец руки или ноги | рука или стопа         |
| Точность измерения SpO <sub>2</sub> без движения (70–100% <sup>1,3</sup> )                 | 2%                  | 2%                  | 2%                          | 2%                  | 3%             | 2%                  | 3%                     |
| Точность измерения SpO <sub>2</sub> при движении <sup>2</sup>                              | 3%                  | 3%                  | 3%                          | 3%                  | 3%             | 3%                  | 3%                     |
| Точность измерения SpO <sub>2</sub> при низкой перфузии <sup>3</sup>                       | 2%                  | 2%                  | 2%                          | 2%                  | 3%             | 2%                  | 3%                     |
| Точность измерения частоты пульса <sup>4</sup> , без движения (25–240 уд./мин.)            | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.                  | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.     | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.             |
| Точность измерения частоты пульса при движении <sup>4</sup>                                | 5 уд./мин.          | 5 уд./мин.          | 5 уд./мин.                  | 5 уд./мин.          | 5 уд./мин.     | 5 уд./мин.          | 5 уд./мин.             |
| Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии <sup>5</sup>                         | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.                  | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.     | 3 уд./мин.          | 3 уд./мин.             |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Точность TcSpv рассчитывается на основе измеренных значений, распределенных статистически. Приблизительно 68% измеренных значений попадают в диапазон +/-TcSpv при сравнении с эталонным устройством в контролируемом исследовании.

<sup>1</sup> Технология Masimo SET Technology была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследовании человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO<sub>2</sub> с помощью лабораторного СО-оксиметра.


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

<sup>3</sup> Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

<sup>4</sup> Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

<sup>5</sup> Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных и недоношенных детей была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

#### СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками RD SET. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от изготовителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ

или пригодности для использования в конкретных целях. Единственным обязательством компании MASIMO и единственной компенсацией для покупателя в случае нарушения компанией какой-либо гарантии является ремонт или замена изделия (по выбору компании MASIMO).

#### ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему воздействию, вызвавшему повреждение. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам 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

ДАННЫЙ ДАТЧИК ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ НЕСКОЛЬКИХ ПАЦИЕНТОВ.

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК. ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD.

**ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.**

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

























| СИМВОЛ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ   | СИМВОЛ      | ОПРЕДЕЛЕНИЕ  | СИМВОЛ         | ОПРЕДЕЛЕНИЕ  |
|--------|---|-------------|--|----------------|--|
|        | Следуйте инструкциям по эксплуатации  |             | Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE) | <b>Rx ONLY</b> | <b>Осторожно!</b> Федеральный закон (США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник) |
|        | См. инструкции по эксплуатации  | <b>LOT</b>  | Код партии   |                | Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС   |
|        | Производитель   | <b>REF</b>  | Номер по каталогу (номер модели)   | <b>EC REP</b>  | Авторизованный представитель в Европейском сообществе  |
|        | Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД   | <b>####</b> | Регистрационный номер Masimo   |                | Вес тела   |
|        | Использовать до ГГГГ-ММ-ДД  |             | Светодиодный индикатор<br>Светодиодный индикатор горит при наличии тока              |                | Диапазон температуры хранения  |
|        | Не использовать повторно /<br>Только для индивидуального использования  | <b>&gt;</b> | Больше   |                | Хранить в сухом месте  |
|        | Нестерильно   | <b>&lt;</b> | Меньше   |                | Не использовать, если упаковка повреждена  |
|        | Изготовлено без использования натурального латекса  |             | Ограничение влажности при хранении   |                | Ограничение атмосферного давления  |
|        | Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.</b> |             |  |                |  |

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


Masimo, SET и логотип являются федеральными зарегистрированными товарными знаками корпорации Masimo.

RD SET и X-Cal являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

تتبعه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. انظر الإرشادات لاستخدام المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

| الرمز   | التعريف   | الرمز   | التعريف  | الرمز   | التعريف   |
|---|---|---|--|---|---|
|  | اتبع تعليمات الاستخدام  |  | مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).                | <b>Rx ONLY</b>  | تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه |
|  | ارجع إلى تعليمات الاستخدام  |  | كود الدفعة   |  | تزهجلاً تتهيجوتعم قفاوتنا تملاء 93/42/EEC تبيورتولا تبيطلا  |
|  | جهة التصنيع   |  | رقم الكتالوج (رقم الطراز)  |  | ممثل المجتمع الأوروبي المرخص  |
|  | تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم   |  | رقم مرجع Masimo  |  | وزن الجسم   |
|  | يُستخدم قبل سنة-شهر-يوم   |  | الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله |  | نطاق درجة حرارة التخزين   |
|  | تجنب إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط  |  | أكثر من  |  | المحافظة على جفاف الجهاز  |
|  | غير معقم  |  | أصغر من  |  | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة  |
|  | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي  |  | حد رطوبة التخزين   |  | حد الضغط الجوي  |
|  | أدلة تعليمات/توجيهات الاستخدام متوفرة في نسخ الكترونية على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: eIFU غير متوفر بالدول التي تتطلب علامة CE. |   |  |   |   |

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

إن Masimo، وSET، و  علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation. SET و X-Cal هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.



## المواصفات

عند الاستخدام مع أجهزة المراقبة Masimo SET للقياس النبضي للتأكسج في الدم أو مع وحدات Masimo SET المرخصة للقياس النبضي للتأكسج في الدم، يتعين أن يكون لدى مستشعرات RD SET المواصفات التالية:

| RD SET NeoPt/NeoPt-500 | RD SET Neo         |                    | RD SET Inf         |                       | RD SET Pdt         | RD SET Adt         | مستشعر RD المستخدم مع جهاز Masimo أو بونه                   |
|------------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|--------------------|---|
| أقل من ١ كجم           | أكثر من ٤٠ كجم     | أقل من ٣ كجم       | ١٠ - ٢٠ كجم        | ١٠ - ٣ كجم            | ٥٠ - ١٠ كجم        | أكثر من ٣٠ كجم     | وزن الجسم   |
| اليد أو القدم          | إصبع اليد أو القدم | اليد أو القدم      | إصبع اليد أو القدم | الإبهام أو إصبع القدم | إصبع اليد أو القدم | إصبع اليد أو القدم | موضع التثبيت  |
| ٣٪                     | ٢٪                 | ٣٪                 | ٢٪                 | ٢٪                    | ٢٪                 | ٢٪                 | دقة SpO <sub>2</sub> ، في حالة السكون، (٧٠-١٠٠٪) *          |
| ٣٪                     | ٣٪                 | ٣٪                 | ٣٪                 | ٣٪                    | ٣٪                 | ٣٪                 | دقة SpO <sub>2</sub> ، في حالة الحركة                       |
| ٣٪                     | ٢٪                 | ٣٪                 | ٢٪                 | ٢٪                    | ٢٪                 | ٢٪                 | دقة SpO <sub>2</sub> ، في حالة الإرواء المنخفض <sup>٢</sup> |
| ٣ دقائق في الدقيقة     | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة    | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة | دقة معدل النبض، حالة السكون، (٣٥ - ٢٤٠ دقة في الدقيقة)      |
| ٥ دقائق في الدقيقة     | ٥ دقائق في الدقيقة | ٥ دقائق في الدقيقة | ٥ دقائق في الدقيقة | ٥ دقائق في الدقيقة    | ٥ دقائق في الدقيقة | ٥ دقائق في الدقيقة | القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة الحركة                     |
| ٣ دقائق في الدقيقة     | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة    | ٣ دقائق في الدقيقة | ٣ دقائق في الدقيقة | دقة معدل النبض، في حالة الإرواء المنخفض <sup>٢</sup>        |

**ملاحظة:** يتم احتساب دقة ARMS استناداً إلى قيم القياس التي تم توزيعها إحصائياً؛ يقع ما يقرب من 68% من القيم المقاسة ضمن قيمة  $\pm 4$  ARMS عند المقارنة بالجهاز المرجعي في ظل دراسة تخضع للحكم.

1 تم التحقق من تقيية Masimo SET للتأكد من دقة حالة السكون في دراسات الدم والإنسان التي تُجرى على المتطوعين البالغين من الذكور والإناث الأصحاء من ذوات البشرة الفاتحة حتى الداكنة وذلك في دراسات نقص تأكسج الدم ضمن النطاق الذي يقع بين 70% SpO<sub>2</sub> وفقاً لجهاز co-oximeter المعمل.

2 تم التحقق من تقيية Masimo SET للتأكد من دقة حالة السكون في دراسات الدم والإنسان التي تُجرى على المتطوعين البالغين الأصحاء من الذكور والإناث من ذوات البشرة الفاتحة حتى الداكنة وذلك في دراسات نقص تأكسج الدم أثناء القيام بالحرركات التي تتضمن الحك والفرق عند 2 إلى 4 هرتز وارتفاع 1 إلى 2 سم وحركة غير تكرارية من 1 إلى 5 هرتز وارتفاع 2 إلى 3 سم في دراسات نقص تأكسج الدم ضمن النطاق الذي يقع بين 70% SpO<sub>2</sub> وفقاً لجهاز co-oximeter المعمل.

3 تم التحقق من تقيية Masimo SET للتأكد من دقة الإرواء في اختبار منضدي وفقاً لمحاكي مؤشر 2 Biotek Index ومحاكي Masimo مع إشارات قوى تزيد عن 0.02% ونقل حركة يزيد عن 5% وذلك لحالات التشبع ضمن نطاق يقع بين 70% و100%.

4 تم التحقق من تقيية Masimo SET للتأكد من دقة معدل النبض لنطاق يقع بين 25 - 240 نبضة في الدقيقة في اختبار منضدي وفقاً لمحاكي مؤشر 2 Biotek Index ومحاكي Masimo مع إشارات قوى تزيد عن 0.02% ونقل حركة يزيد عن 5% وذلك لحالات التشبع ضمن نطاق يقع بين 70% و100%.

5 تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديدي الولادة والمبتسرين للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.

## التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على Masimo SET لقياس التأكسج في الدم وأشباه القياس النبضي للتأكسج في الدم المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET. تم تصميم كل مستشعر ليعمل بشكل سليم مع أنظمة مقياس pulse oximetry المتقدمة من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد ينتج عن استخدام هذا المستشعر مع أجهزة أخرى حدوث خلل في الأداء أو التعطل الكامل.

للرجوع إلى معلومات التوافق: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها سوف تكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة 6 أشهر. تضمنت المنتجات المعدلة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تبنيها Masimo للمشتري. تخلي Masimo مسؤوليتها صراحة عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقصر التزام Masimo الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لـ MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

## استثناءات الضمان

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

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل MASIMO المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو مترتب (على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى لو تم إبلاغ الشركة باحتمالية حدوث ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديدده، أو تدويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن اعتقادها بالتعديف.

## لا يوجد ترخيص ضمني

إن المستشعر المُعد للاستخدام لمريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لـ MASIMO لاستخدام لمريض واحد لمدة واحدة فقط. بعد قبولك أو استدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر، بعد الاستخدام مع مريض واحد. شراء أو امتلاك هذا المستشعر يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات RD.RS.

- احرص دوماً على اختيار موضع ذي إرواء جيد وسيغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- ينبغي أن يكون الموضع نظيفاً من أي شوائب وجافاً قبل وضع المستشعر عليه.

**RD SET Adt : مستشعر للبالغين**

أكبر من 30 كجم يُفضل استخدام الإصبع الأوسط أو البنصر لليد الأقل استخداماً.

**RD SET Pdt : مستشعر للأطفال**

50 - 10 كجم يُفضل استخدام الإصبع الأوسط أو البنصر لليد الأقل استخداماً.

**RD SET Inf : مستشعر للرضع**

3 - 10 كجم الموضع المفضل هو إصبع القدم الكبير. يمكن استخدام الإصبع الذي يلي إصبع القدم الكبير أو الإبهام بالتناوب.

10 - 20 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخداماً.

**RD SET Neo : مستشعر للبالغين/حديثي الولادة**

أصغر من 3 كجم الموضع المفضل هو القدم. يمكن استخدام عرض راحة اليد ومؤخرة اليد بالتناوب.

أكبر من 40 كجم يُفضل استخدام الإصبع الأوسط أو البنصر لليد الأقل استخداماً.

**RD SET NeoPt/NeoPt-500 : مستشعرات المبتسرين**

أصغر من 1 كجم الموضع المفضل هو القدم. يمكن استخدام عرض راحة اليد ومؤخرة اليد بالتناوب.

**(ب) توصيل المستشعر بالمريض**

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

**مستشعر Adt للبالغين (أكثر من 30 كجم) ومستشعر Pdt للأطفال (10 - 50 كجم)**

2. ارجع إلى الشكل 1، ووجه المستشعر بحيث يمكن وضع الكاشف أولاً. ضع طرف الإصبع على الخط المنقطع بحيث يغطي الجزء اللحمي من الإصبع نافذة مخطط الإصبع وجهاز الكشف.
3. ارجع إلى الشكل 1ب. اضغط على الأجنحة اللاصقة على الإصبع مرة واحدة في كل مرة. يلزم استكمال تغطية نافذة الكاشف لضمان دقة البيانات.
4. ارجع إلى الشكل 1ج. قم بطي المستشعر فوق الإصبع على أن تكون نافذة الباعث (✳) موضوعة فوق ظفر الإصبع. ثبت الأجنحة للأسفل، حول الإصبع مرة واحدة في كل مرة.
5. ارجع إلى الشكل 1ك. عند وضع الكاشف والباعث بشكل ملائم، يجب محاذتهما عمودياً (يجب محاذاة الخطوط السوداء). أعد وضعهما إذا لزم الأمر.

**مستشعر Inf للرضع (3 - 10 كجم)**

2. ارجع إلى الشكل 2، ووجه كبل المستشعر بحيث يمر الكبل عبر الجزء العلوي من القدم. ضع الكاشف على البطانة اللحمية بإصبع القدم الكبير. يمكن استخدام الإصبع الذي يلي إصبع القدم الكبير أو الإبهام بالتناوب (غير موضع).
3. ارجع إلى الشكل 2ب. قم بلف الغطاء اللاصق حول إصبع القدم بحيث يكون الباعث فوق بطانة الظفر بإصبع القدم الكبير. يلزم استكمال تغطية نافذة الكاشف لضمان دقة البيانات.
4. ارجع إلى الشكل 2ج. تحقق من أن نافذة الباعث (✳) تحاذي الجزء العلوي من إصبع القدم الذي يواجه الكاشف مباشرة. تحقق من الوضع الصحيح وأعد الوضع إذا لزم الأمر.

**مستشعر Neo لحديثي الولادة (أقل من 3 كجم) ومستشعر NeoPt/NeoPt-500 للمبتسرين (أقل من 1 كجم)**

2. ارجع إلى الشكل 3. فيما يتعلق بالجدل الهيش، يمكن أن يتلاشى سُمك اللاصق الطبي المدرج أو يخفى تماماً من خلال تغطية المنطقة اللاصقة بضمادة أو كرة من القطن.
3. ارجع إلى الشكل 3ب. ووجه كبل المستشعر نحو الكاحل (أو المعصم). ضع المستشعر حول الجزء الخارجي الجانبي من القدم (أو اليد)، بحيث يحاذي إصبع القدم (أو إصبع اليد) الرابع. يلزم استكمال تغطية نافذة الكاشف لضمان دقة البيانات.
4. ارجع إلى الشكل 3ج. قم بلف اللقافة الرغوية اللاصق حول الجزء الخارجي الجانبي من القدم (أو اليد) وتحقق من أن نافذة الباعث (✳) تحاذي مباشرة الكاشف وتقع أمامه. انتبه كي تحافظ على المحاذاة الملائمة مع نافذتي الكاشف والباعث أثناء القيام بتوصيل اللقافة الرغوية/اللاصق لإحكام تثبيت المستشعر.
5. ارجع إلى الشكل 3د. تحقق من الوضع الصحيح وأعد الوضع إذا لزم الأمر.

**مستشعر Neo للبالغين (أكثر من 40 كجم) مستشعر Inf لحديثي الولادة (10 - 20 كجم)**

2. ارجع إلى الشكل 4أ. ووجه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من اليد. قم بوضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من الإصبع. بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً استعمال المستشعر على إصبع القدم (غير معروض).
3. ارجع إلى الشكل 4ب. قم بلف الشريط اللاصق حول الإصبع بحيث تكون نافذة الباعث (✳) بمحاذاة قمة الإصبع المقلل لجهاز الكشف مباشرة. يجب أن يتم تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل للتأكد من الحصول على البيانات الصحيحة.
4. ارجع إلى الشكل 4ج. تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

**(ج) توصيل المستشعر بكبل المريض**

1. ارجع إلى الشكل 5. قم بتوجيه شريط موصل المستشعر بحيث تتجه الملامسات "اللامعة" للأعلى. ووجه كبل المريض على أن يتجه شريط الألوان وماسكات الأصابع للأعلى.
2. ارجع إلى الشكل 5ب. أدخل الشريط الخاص بالمستشعر في كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع نغمة صوتية للتوصيل. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود تلامس إيجابي. يمكن استخدام الشريط لتأمين الكبل إلى المريض بسهولة الحركة.

**(د) إعادة التوصيل**

- يمكن إعادة استخدام المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نوافذ الباعث والكاشف فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد.
  - إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعراً جديداً.
- ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً فصل المستشعر من كبل المريض.

**(هـ) فصل المستشعر عن كبل المريض**

1. ارجع إلى الشكل 6. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.
- ملاحظة: لتجنب حدوث أي أضرار، اسحب موصل المستشعر، وليس الكبل.

## مستشعرات Adt، Pdt، Inf، Neo، NeoPt، و NeoPt-500 SpO2 المُعدّة للاستخدام مرة واحدة

## توجيهات الاستخدام



غير معقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

② للاستخدام مع مريض واحد فقط

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم القراءة والفهم للدليل مشغل الجهاز، والشاشة، وإرشادات الاستخدام هذه.

نواعي الاستخدام - في حالة الاستخدام مع Masimo SET® ومقاييس Pulse Oximeter المتوافقة مع Masimo:

يوصى باستخدام مستشعرات RD SET™ للاستخدام مرة واحدة في المراقبة المستمرة غير الباضعة لقياس تشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (تقاس بواسطة مستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع في حالتها الحركة وعدم الحركة، وللمرضى الذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المنزلية.

## موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات RD SET للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي وأو الشريط اللاصق.

## الوصف

إن مستشعرات السلسلة RD SET مُصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج Masimo SET أو المُحصّنة لاستخدام مستشعرات السلسلة RD SET. يوصى بالرجوع إلى جبهة التصنيع لكل جهاز على حدة من أجل توافق جهاز مُعين ولطراز المستشعرات. تقيس جهات تصنيع الأجهزة مسؤولة عن تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع طراز المستشعرات.

تحذير: مستشعرات Masimo وكبلاؤها مُصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المُحصّنة لاستخدام مستشعرات Masimo.

## تحذيرات

- تم تصميم جميع المستشعرات والكبلاات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكلب، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة، أو تغير لون، أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- ينبغي اختيار الموضوع بشكل متكرر أو تبعاً للبروتوكول الطبي لضمان الالتصاق الملائم، والدوران، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- عليك توخي الحذر مع المرضى الذين يعانون من ضعف الإرواء؛ حيث إنه قد ينتج تآكل ونخر انضغاطي إذا لم يتم تحريك المستشعر بشكل متكرر. قم بفحص الموضوع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- يجب فحص حالة موضع المستشعر خلال الحثّن المنخفض بشكل متكرر للبحث عن علامات فقر دم موضعي والتي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر بسبب الضغط.
- إذا تم الحثّن بشكل منخفض في الموقع الذي يتم مراقبته فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تشبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط لربط المستشعر بالموضوع؛ فذلك يمكن أن يحدّد تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد وأو النخر الانضغاطي للمستشعر.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبّبة بالفرط، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.
- يمكن أن يؤدي وضع المستشعرات بشكل خاطئ نتيجة استخدام أنواع خاطئة منها إلى قراءات غير دقيقة أو عدم توفر قراءات بالمرة.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتشبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموقع المراقب. يجب ألا يكون المستشعر أسفل مستوى القلب (على سبيل المثال، المستشعر على يد مريض في سرير مع ذراع مثل على الأرضية).
- قد تتسبب التثبيت الوريدي في ظهور قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (على سبيل المثال الرجوع الصمام التلالي).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من البالون داخل الأبرير على المعدل الموضّع على شاشة مقياس الأكسجين. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كبيربي للقلب.
- قم بتوجيه كبل المريض بحرص لتقليل احتمالية تشابكه مع المريض أو اختناق المريض به.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قشرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس تأكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم توفر قراءة بالمرة أثناء فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزيون) أو مصابيح بيليروبين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيدًا ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافّة إذا تطلّب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيوميولين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيوميولين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (قياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيوميولين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكمال العالية إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، الصبغات العنقائية مثل حُضرة الإندوسينامين، أو زُرقة الميتيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض، أو الحركة المفغلة.
- لتجنب إنلاف المستشعر، لا تقم بغمره أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تقم بتعديل المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التعديل أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلاتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة المتبسر عرضة لاغتيال الشبكية، وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتثبيت بنسبة الأكسجين بحرص وذلك وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- تشبه استبدال المستشعر عند عرض رسالة تطلب القيام بذلك أو عند عرض رسالة انخفاض جودة الإشارة (SIQ) بشكل دائم بعد إكمال خطوات حل مشاكل انخفاض جودة الإشارة (SIQ) المحددة في دليل مشغل جهاز الرقابة.
- ملاحظة: يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal™ لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر ما يصل إلى 168 ساعة كوقت مراقبة للمريض أو ما يصل إلى 336 ساعة مع المستشعرات ذات الشريط القابل للاستبدال. تخضع من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

شما اعلام و موافقت می کنید که این مجوز تنها برای استفاده از این محصول جهت یک بیمار می باشد.

بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید. خرید این حسگر یا استفاده از آن، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای RD را ندارد اعطای نمی کند.

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

برای استفاده حرفه ای، برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل ها مراجعه کنید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا پرچسب محصول وجود داشته باشند:

| داهن  | موضوع   | داهن  | موضوع   | داهن  | موضوع   |
|---|---|---|---|---|---|
|  | دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید  |  | مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).             |  | <b>هشدار:</b> طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد |
|  | دستورالعمل های مشورتی برای استفاده  |  | کد بسته بندی  |  | مطابقت با بیانیه دستگاه پزشکی اروپا EEC/۴۲/۹۳   |
|  | سازنده  |  | شماره کاتالوگ (شماره مدل)   |  | نماینده مجاز در اتحادیه اروپا   |
|  | تاریخ تولید YYYY-MM-DD  |  | شماره مرجع Masimo   |  | وزن بدن   |
|  | استفاده تا YYYY-MM-DD   |  | دیود سامع کننده نور (LED) این LED هنگام برقراری اتصال برق روشن می شود |  | محدوده دمای محل نگهداری   |
|  | استفاده مجدد نشود/استفاده تنها برای یک بیمار  |  | بیشتر از  |  | خشک نگه داشته شود   |
|  | غیر استریل  |  | کمتر از   |  | در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید   |
|  | از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته شده است  |  | محدودیت رطوبت محل نگهداری   |  | محدوده فشار هوا   |
|  | دستورالعمل ها/دستورالعمل های استفاده/بفرجه را هنگام به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs<br>تذکر: eIFU برای کشورهای دارای علامت CE موجود نیست. |  |   |  |   |

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

Masimo SET و علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation هستند.

RD SET و X-Cal علامت های تجاری Masimo Corporation هستند.

حسگرهای RD SET در صورت استفاده با مانیپولرهای پالس اکسیمتری Masimo SET یا منول های پالس اکسیمتری Masimo SET دارای مجوز از مشخصات زیر برخوردارند:

| RD SET NeoPt/ ۵۰۰-NeoPt | RD SET Neo          |                   | RD SET Inf       |                                | RD SET Pdt       | RD SET Add        | حسگر RD هنگام استفاده با دستگاه Masimo  |
|-------------------------|---------------------|-------------------|------------------|--------------------------------|------------------|-------------------|---|
| کمتر از ۱ کیلوگرم       | بیشتر از ۴۰ کیلوگرم | کمتر از ۳ کیلوگرم | ۱۰ تا ۲۰ کیلوگرم | ۱۰ تا ۳ کیلوگرم                | ۵۰ تا ۱۰ کیلوگرم | بیش از ۳۰ کیلوگرم | وزن بدن  |
| دست یا پا               | انگشت دست یا پا     | دست یا پا         | انگشت دست یا پا  | انگشت شست دست یا انگشت بزرگ پا | انگشت دست یا پا  | انگشت دست یا پا   | محل استفاده   |
| ۳٪                      | ۲٪                  | ۳٪                | ۲٪               | ۲٪                             | ۲٪               | ۲٪                | دقت SpO <sub>2</sub> بی حرکت، (۷۰-۱۰۰٪) *   |
| ۳٪                      | ۳٪                  | ۳٪                | ۳٪               | ۳٪                             | ۳٪               | ۳٪                | دقت SpO <sub>2</sub> حرکت *   |
| ۳٪                      | ۲٪                  | ۳٪                | ۲٪               | ۲٪                             | ۲٪               | ۲٪                | دقت SpO <sub>2</sub> تزریق وریدی به میزان کم *  |
| ۳ ضربه در دقیقه         | ۳ ضربه در دقیقه     | ۳ ضربه در دقیقه   | ۳ ضربه در دقیقه  | ۳ ضربه در دقیقه                | ۳ ضربه در دقیقه  | ۳ ضربه در دقیقه   | سرعت نبض <sup>۱</sup> دقت، بی حرکت، (۲۵ - ۲۲۰ ضربه در دقیقه)                              |
| ۵ ضربه در دقیقه         | ۵ ضربه در دقیقه     | ۵ ضربه در دقیقه   | ۵ ضربه در دقیقه  | ۵ ضربه در دقیقه                | ۵ ضربه در دقیقه  | ۵ ضربه در دقیقه   | دقت سرعت ضربان، حرکت *  |
| ۳ ضربه در دقیقه         | ۳ ضربه در دقیقه     | ۳ ضربه در دقیقه   | ۳ ضربه در دقیقه  | ۳ ضربه در دقیقه                | ۳ ضربه در دقیقه  | ۳ ضربه در دقیقه   | دقت سرعت نبض، تزریق وریدی به میزان کم *   |

**توجه:** دقت ARMS بر اساس مقادیری محاسبه می شود که به صورت آماری توزیع شده اند؛ حدود ۶۸٪ از مقادیر اندازه گیری شده در بین ۴- ARMS در مقایسه با عامل مرجع تحت مطالعه کنترل شده قرار می گیرند.

<sup>۱</sup> فناوری Masimo SET از نظر دقت در شرایط بدون حرکت در مطالعات خون انسان روی داوطلبان مرد و زن بزرگسال سالم با رنگ پوست روشن تا تیره در بررسی های هیپوکسی القاشده در دامنه ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO<sub>2</sub> در مقایسه با یک کواکسیمتر آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است.

<sup>۲</sup> فناوری Masimo SET برای دقت حرکت در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره در بررسی های هیپوکسی القایی در حین انجام حرکت ماشینی و ضربه زدن در ۲ تا ۲ هرتز و دامنه ۱ تا ۲ سانتی متر و حرکت غیر تکراری بین ۱ تا ۵ هرتز در دامنه ۲ تا ۳ سانتی متری در بررسی های هیپوکسی القایی در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO<sub>2</sub> در مقایسه با یک کواکسیمتر آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است.

<sup>۳</sup> فناوری Masimo SET برای دقت تزریق وریدی کم در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شیبساز Biotek Index<sup>۲</sup> و شیبساز Masimo با قدرت سیگنال بیشتر از ۰.۰۰۲٪ و انتقال بیشتر از ۵٪ برای اشباع های در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ مورد ارزیابی و تأیید صحت قرار گرفته است.

<sup>۴</sup> فناوری Masimo SET از نظر دقت سرعت ضربان برای دامنه ۲۵ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شیبساز Biotek Index<sup>۲</sup> و شیبساز Masimo با قدرت سیگنال بیشتر از ۰.۰۰۲٪ و انتقال بیشتر از ۵٪ برای اشباع های در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ درصد مورد ارزیابی و تأیید صحت قرار گرفته است.

<sup>۵</sup> دقت اشباع حسگرهای نوژادی و زودرس ها بر روی داوطلبان بزرگسال مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است و برای ویژگی های هموگلوبین جینی ۱٪ به این مقدار اضافه شد.

#### قابلیت سازگاری

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET یا مانیپولرهای پالس اکسیمتری مجاز برای استفاده با حسگرهای RD SET می باشند. 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.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### ضمانت نامه

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

موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه ها 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.

#### استثنای ضمانت

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 دیگری که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سر هم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل های بیماری که تعمیر شده است، درست یا 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 غیرمستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. در 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. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولاتی که تعمیر، درست یا بازسازی شده اند، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

#### مجوز ضمنی

مجوز استفاده از این حسگر یکبار مصرف تحت حقوق انحصاری ثبت اختراع مربوط به MASIMO فقط برای یکبار مصرف بیمار به شما داده می شود. پینرش با استفاده از این محصول،

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

**RD SET Adt: حسگر بزرگسالان**

بیشتر از ۳۰ کیلوگرم بهترین محل انگشت میانی یا انگشت انگشتری دست می است که با آن کار نمی شود.

**RD SET Pdt: حسگر کودکان**

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

**RD SET Inf: حسگر اطفال**

۱۰ تا ۱۰ کیلوگرم بهترین محل انگشت بزرگ یا می باشد. همچنین، انگشت کناری انگشت بزرگ یا، با شست دست را می توان استفاده نمود.

۱۰ تا ۲۰ کیلوگرم - بهترین محل انگشت میانی یا انگشت انگشتری دست می است که با آن کار نمی شود.

**RD SET Neo: حسگر نوزادان/بزرگسالان**

کمتر از ۳۰ کیلوگرم بهترین محل یا می باشد. همچنین، می توان از کف یا پشت دست استفاده کرد.

بیشتر از ۴۰ کیلوگرم بهترین محل انگشت میانی یا انگشت انگشتری دست می است که با آن کار نمی شود.

**RD SET NeoPt/NeoPt-500: حسگرهای نوزادان زودرس**

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

**پ) اتصال حسگر به پیمار**

۱. بسته را باز کرده و حسگر را خارج کنید. صورت وجود، پوشش حسگر را بردارید.
۲. **Adt مخصوص بزرگسالان (بیشتر از ۳۰ کیلوگرم) و Pdt حسگر مخصوص کودکان (۱۰ تا ۵۰ کیلوگرم)**
۳. به شکل 1a مراجعه کنید. حسگر را به گونه ای قرار دهید که ابتدا ردیاب درجای خود قرار گیرد. نوک انگشت را روی خط چین قرار دهید. طوری که قسمت گوشته انگشت پنجره ردیاب و طرح انگشت را بپوشاند.
۴. به شکل 1b مراجعه کنید. باله های چسبنده را یکی بعد از دیگری بر روی انگشت فشار دهید. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.
۴. به شکل 1c مراجعه کنید. حسگر را روی انگشت خم کنید. طوری که پنجره سامع کننده (\* $\times$ ) روی ناخن انگشت قرار گیرد. باله ها را یکی بعد از دیگری در اطراف انگشت محکم کنید.
۵. به شکل 1d مراجعه کنید. پس از این که درست کار گذاشته شده، سامع کننده و ردیاب باید بطور عمودی تراز شده باشند (خطوط سیاه باید تراز شوند). در صورت لزوم جای آنها را تغییر دهید.

**حسگر Inf مخصوص اطفال (23 تا 10 کیلوگرم)**

۱. به شکل 2a مراجعه کنید. کابل حسگر را طوری هدایت کنید که از بالای پای بیمار رد شود. ردیاب را بر روی قسمت گوشته انگشت بزرگ یا قرار دهید. همچنین، انگشت کناری انگشت بزرگ یا، با شست دست را می توان استفاده نمود (نشان داده نشده است).
۳. به شکل 2b مراجعه کنید. پوشش چسبنده را اطراف انگشت پا بپیچید به طوری که سامع کننده روی ناخن انگشت بزرگ قرار گیرد. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.

۴. به شکل 2c مراجعه کنید. مطمئن شوید که پنجره سامع کننده (\* $\times$ ) در بالای انگشت مستقیماً در مقابل ردیاب قرار گرفته است. شویید در جای درست خود قرار داشته باشند و در صورت لزوم دوباره آنها را تنظیم کنید.

**حسگر Neo برای نوزادان (3 زیر 3 کیلوگرم) و حسگر NeoPt/NeoPt-500 برای نوزادان زودرس (3 زیر 1 کیلوگرم)**

۲. به شکل 3a مراجعه کنید. در مورد پوست های ظریف و حساس می توان چسبندگی چسبهای پزشکی را با مالیدن محل چسب با پنبه یا گاز کاهش داد یا از بین برد.
۳. شکل 3b مراجعه کنید. کابل حسگر را به سمت قوزک پا (یا مچ دست) هدایت کنید. حسگر را به طرف قسمت جانبی کف پا (یا دست) در راستای انگشت چهارم قرار دهید. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.
۴. به شکل 3c مراجعه کنید. نوار چسبنده پوشش/فرم را به دور قسمت جانبی پا (یا دست) بپیچید و مطمئن شوید پنجره سامع کننده (\* $\times$ ) مستقیماً در مقابل ردیاب قرار گرفته است. باسند زمان اتصال پوشش فرم/چسبنده برای محکم کردن حسگر، ردیاب و پنجره های سامع کننده همچنان در راستای صحیح باشند.
۵. شکل 3d مراجعه کنید. مطمئن شوید در جای درست خود قرار داشته باشند و در صورت لزوم دوباره آنها را تنظیم کنید.

**حسگر Neo مخصوص بزرگسالان (بیشتر از ۴۰ کیلوگرم) و حسگر Inf مخصوص اطفال (۱۰ تا ۲۰ کیلوگرم)**

۲. به شکل 3a مراجعه کنید. کابل حسگر را طوری هدایت کنید که از بالای دست بیمار رد شود. ردیاب را روی قسمت گوشته انگشت قرار دهید. همچنین حسگر می تواند روی انگشت بزرگ یا قرار داده شود (نشان داده نشده است).
۳. به شکل 3b مراجعه کنید. پوشش چسبنده را به دور انگشت بپیچید و مطمئن شوید پنجره سامع کننده (\* $\times$ ) در راستای بالای انگشت باشد. طوری که درست روبروی ردیاب قرار گرفته باشد. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.
۴. به شکل 3c مراجعه کنید. حسگر را بررسی کنید تا در جای درست خود قرار گرفته باشد و در صورت لزوم دوباره آن را تنظیم کنید.

**پ) اتصال حسگر به کابل پیمار**

۱. به شکل 4a مراجعه کنید. زبانه رابط حسگر را بچرخانید تا بخش های اتصال "براق" رو به بالا قرار بگیرند. کابل بیمار را به نحوی قرار دهید که نوار رنگی و جای انگشت به طرف بالا باشند.
۲. به شکل 4b مراجعه کنید. زبانه حسگر را درون کابل بیمار قرار دهید تا زمانی که یک صدای اتصال بشنوید یا اتصال را با دستن خود حس کنید. به آرامی رابط های کابل ادپتور را بکشید تا از تماس درست آن مطمئن شوید. برای محکم کردن کابل به بیمار جهت راحتی حرکت می توانید از نوار استفاده کنید.

**ث) وصل کردن مجدد**

- در صورتی که پنجره های سامع کننده و ردیاب تمیز باشند و قسمت های چسبنده هنوز به پوست چسبیده، باز هم می توان حسگر را به همین بیمار وصل کرد.
- اگر قسمت های چسبنده دیگر به پوست نمی چسبند، از یک حسگر جدید استفاده کنید.

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

**ه) جدا کردن حسگر از کابل پیمار**

۱. به شکل ۶ مراجعه کنید. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.

**تذکر:** برای اجتناب از آسیب، رابط حسگر را بکشید نه کابل را.

### دستورالعمل های استفاده



از لامکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

فقط قابل استفاده برای یک بیمار

کاربر پیش از استفاده از این حسگر، باید دفترچه راهنمای اپراتور این دستگاه و دستورالعمل های استفاده از دستگاه را مطالعه کند و متوجه شود.

**موارد استفاده - هنگام استفاده با دستگاه های Pulse Oximeter سازگار با Masimo SET® و Masimo SET:**

حسگرهای یکبار مصرف سری RD SET™ برای کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت اشباع اکسیژن عملگردهی هموگلوبین شریانی (SpO<sub>2</sub>) و سرعت ضربان (اندازه گیری شده با حسگر SpO<sub>2</sub>) و برای استفاده در بزرگسالان، کودکان، اطفال و نوزادان بیمار در شرایط باحرکت و بی حرکت و برای بیمارانی که تزریق وریدی خوب یا ضعیفی دارند، در بیمارستان ها، تجهیزات شبه بیمارستانی، محیط های سیار یا خانگی در نظر گرفته شده است.

### عدم استعمال

حسگرهای RD SET™ برای بیمارانی که نسبت به محصولات فرم لاستیکی و یا نوار چسب حساسیت دارند قابل استفاده نیست.

### توضیح

حسگرهای سری RD SET™ برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده اند که شامل اکسیمتری Masimo SET™ یا مجاز به استفاده از حسگرهای سری RD SET™ باشند. برای اطلاع از سازگاری دستگاه خاص و مدل های حسگر با سازنده هر دستگاه تماس بگیرید. سازنده هر دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه های خود با هر مدل حسگر است.

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

### اخطار

- همه حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیپولرهای خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیپولر، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده، رنگ رفتگی یا آسیب داشته باشد. اگر رنگ حسگر رفته باشد یا آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. هرگز از حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- اغلب با بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از میزان چسبندگی، جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- در مورد بیمارانی که تزریق وریدی به میزان کم دارند وقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود ممکن است موجب از بین رفتن پوست و خون مرگی و مرگ بافتی شود. محل را هر (۱) ساعت یک بار درمورد بیمارانی که تزریق وریدی ضعیفی دارند انجام دهید و در صورت مشاهده ایسکمی بافت، حسگر را جابجا کنید.
- جریان خون در زیر محل حسگر باید مرتباً بررسی شود.
- در طول تزریق وریدی به میزان کم، باید مرتباً سطح بدن را که حسگر نصب است مورد بررسی قرار دهید تا دچار ایسکمی بافت نشده باشد زیرا می تواند منجر به خون مرگی و مرگ بافتی شود.
- تزریق وریدی به میزان بسیار کم در محل تحت نظارت، ممکن است اعلام وضعیت کمتر از اشباع اکسیژن شریانی اصلی باشد.
- برای محکم کردن حسگر در محل خود از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار اضافی می تواند موجب آسیب پوست و/یا خون مرگی و مرگ بافتی یا آسیب حسگر شود.
- حسگرهایی که خیلی تنگ بسته شده باشند یا از اثر ورم تنگ شوند، ممکن است باعث اعلام وضعیت نادرست شوند و خون مرگی اتفاق بیفتد.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند موجب اندازه گیری های نادرست می شوند.
- استفاده های نادرست ناشی از انواع حسگر نامناسب می تواند منجر به اعلام وضعیت نادرست یا عدم نمایش اعلام وضعیت شود.
- گرفتگی سیاهرگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بنابراین از جریان مناسب خون در سیاهرگ سطح بدن تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید پایین تر از سطح قلب قرار داشته باشد (برای مثال، حسگر روی دست یک بیمار روی تخت با دست آویزان به طرف کف).
- ضربان های سیاهرگ ممکن است منجر به اعلام وضعیت اشتباه و پایین SpO<sub>2</sub> شود (برای مثال برگشت مقدار سه لختی).
- ضربان های پشتیبان باولن داخل آئورت می تواند روی ضربان نمایش داده شده روی اکسیمتر تأثیر بگذارد. ضربان بیمار را با تپش قلب ECG بسنجید.
- دقت کابل و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیمار می تواند روی کانتور شریانی یا دستگاه فشار خون است اجتناب کنید.
- در صورت استفاده از پالس اکسی متری در طی تپش پروتو به کن بل، حسگر را خارج از میدان تابش نگاه دارید. اگر حسگر در معرض تابش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تابش فعال، اعلام وضعیت دستگاه ارائه نشده و یا نادرست باشد.
- در طول اسکن MRI یا در محیط MRI از حسگر استفاده نکنید.
- منابع نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور زنون)، لامپ های بیرونی، چراغ های فلورسنت، لامپ های حرارتی مایون قرمز و نور مستقیم آفتاب ممکن است روی عملکرد حسگر تأثیر بگذارد.
- برای جلوگیری از اختلال ناشی از نور محیط، اطمینان حاصل کنید که حسگر درست استفاده می شود و در صورت لزوم سطح بدن حسگر را با اجسام تیره بپوشانید. عدم رعایت این احتیاط در شرایط نور شدید محیط ممکن است منجر به اندازه گیریهای نادرست شود.
- سطوح بالای COHb یا Methb با SpO<sub>2</sub> نیز بروز می کند. وقتی سطوح بالای COHb یا Methb شناسایی می شود، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) نمونه خون انجام شود.
- سطح بالای کربوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO<sub>2</sub> شود.
- سطوح بالای متهموگلوبین (Methb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO<sub>2</sub> خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبوبین توتال ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO<sub>2</sub> شود.
- انگشتان غیرطبیعی، رنگهای داخل عروق مانند ایندوسیانوسین سبز یا متیلن آبی یا رنگ ها و بافت هایی که بطور خارجی استفاده می شوند مانند لاک ها، ناخن های اکریلیک، برق لاک و غیره ممکن است غیره به اندازه گیری های نادرست SpO<sub>2</sub> شوند.
- قرانت های SpO<sub>2</sub> اشتباه ممکن است به دلایل کم خونی شدید، تزریق وریدی به میزان بسیار کم یا اثر تضعیفی حرکت باشد.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید، تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و یا دقت تأثیر داشته باشد.
- از حسگرهای Masimo™ با کابل های بیمار برای بیمارانی مختلف دوباره استفاده نکنید و همچنین آنها را تعمیر، درست یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکتریکی آسیب وارد کرده، و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- تراکم اکسیژن بالای می تواند زمینه را برای ریتوبوئی نوزادان نارس میا سداژ. بنابراین محدوده هشدار بالاتر برای اشباع اکسیژن باید با دقت و طبق استانداردهای پزشکی پذیرفته شده انتخاب شود.
- هشدار:** پس از نمایش پیام تعویض حسگر یا زمانی که پیام کم بودن SIQ مرتباً بعد از اجرای مراحل عبی پیام کم بودن SIQ که در دفترچه راهنمای اپراتور دستگاه کنترل نمایش داده می شود، آن را تعویض کنید.
- توجه:** حسگر با فناوری X-Cal™ ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. این حسگر حداکثر ۱۶۸ ساعت زمان نظارت در بیمار یا حداکثر ۳۲۶ ساعت کارکرد را برای حسگرهایی با نوار قابل تعویض ارائه می کند. بعد از استفاده برای یک بیمار، حسگر را دور بیندازید.

## PERFORMANCE SPECIFICATIONS

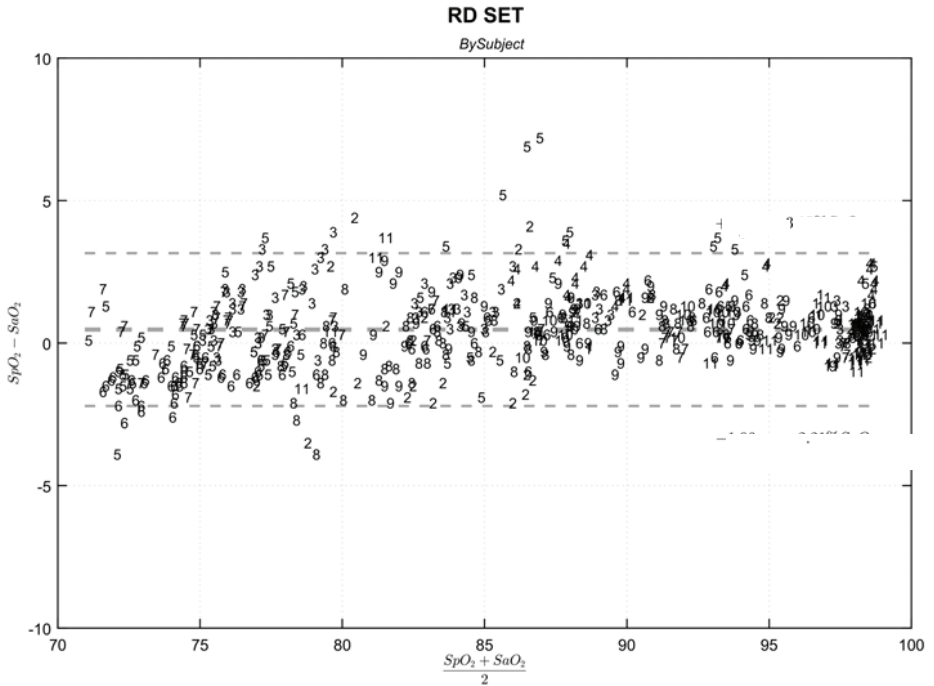
The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the RD SET Adt sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

### RD SET Adt

| SpO <sub>2</sub> | ARMS          |
|------------------|---------------|
| 90-100%          | 1.10 (1,10) % |
| 80-90%           | 1.64 (1,64) % |
| 70-80%           | 1.45 (1,45) % |
| 70-100%          | 1.44 (1,44) % |

### 70 -100%

(SpO<sub>2</sub>-SaO<sub>2</sub>) vs. (SpO<sub>2</sub>+SaO<sub>2</sub>)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.







© 2016 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**  
Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618  
USA

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

EU Authorized Representative for  
Masimo Corporation:



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



9028D-eIFU-0916