

RD SET™ DCI® & DCI-P Series

Adult & Pediatric Reusable Finger Clip Sensors

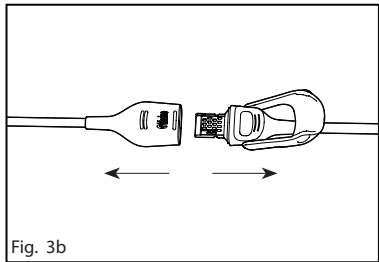
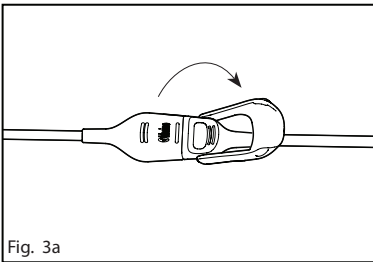
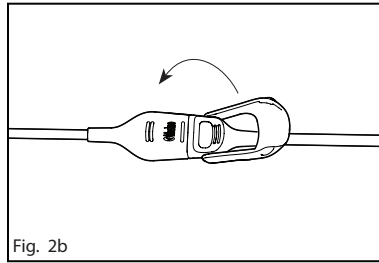
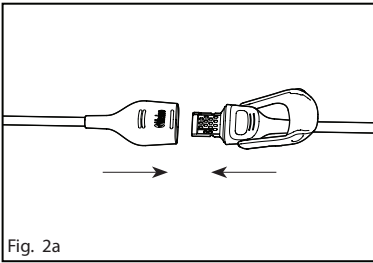
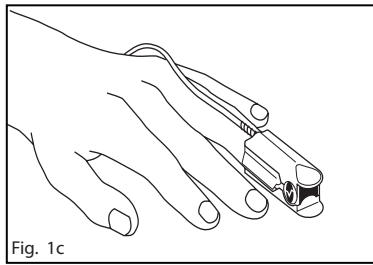
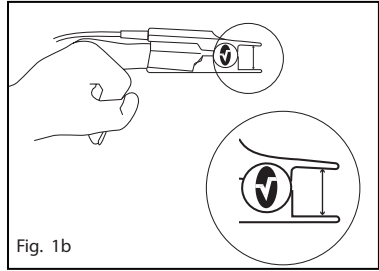
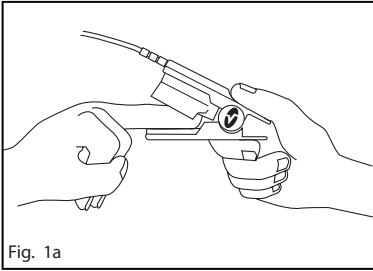


Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ar Arabic	90-87
fa Farsi	94-91
Performance Specifications	95-97



RD SET™ DCI® & DCI-P Series

Adult & Pediatric Reusable Finger Clip Sensors



RD SET™ DCI® & DCI-P Series

en

Adult & Pediatric Reusable Finger Clip Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

INDICATIONS

The RD SET DCI® and DCI-P reusable sensors are indicated for either “spot check” or continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult and pediatric patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The RD SET DCI and DCI-P sensors are contraindicated for use on mobile patients or for prolonged periods of use. They are not intended for long-term monitoring. They must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every four (4) hours. Because individual skin conditions and perfusion levels affect the ability of the site to tolerate sensor placement, it may be necessary to move the sensor more frequently. If extended monitoring is required, use of an RD SET disposable sensor is recommended.

DESCRIPTION

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

The RD SET DCI and DCI-P sensors have been verified using Masimo SET Oximetry Technology.

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

WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution; skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess site as frequently as every (1) hour and move the sensor if there are signs of loss of skin integrity and/or loss of circulation or perfusion.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Carefully route sensor and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Abnormal fingers, intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no readings.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Elevated levels of total bilirubin may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO₂ readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO₂ readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- Readings provided with a low signal confidence indicator may not be accurate.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.

- Clean the sensors prior to reuse on multiple patients.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor or a persistent low SIQ message is displayed when the patient monitoring time is exhausted.
- **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 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A. Site Selection

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

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

B. Attaching the sensor to the patient

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

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

C. Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. **Refer to Fig. 2a.** Properly orient the sensor connector and insert the sensor connector completely into the patient cable connector.
2. **Refer to Fig. 2b.** Close the protective latch completely.

D. Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Refer to Fig. 3a. Lift up the protective latch.
2. Refer to Fig. 3b. 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.

CLEANING

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

or


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

CAUTIONS:

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

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules RD SET DCI® and DCI-P reusable sensors have the following specifications:

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

NOTE: The Arms Accuracy is calculated based upon measurement values that are statistically distributed; approximately 68% of the measured values fell within +/- the Arms value when compared to the reference device under a controlled study.


¹The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.


²The Masimo SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

³The 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%. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

⁴The 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%. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

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

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. In no event shall Masimo be liable for any damages associated with a product that has been reprocessed, reconditioned or recycled. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.






















NO IMPLIED LICENSE

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE RD SET 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
	Consult Instructions for Use		Do not discard
 (blue background)	Follow Instructions for Use		Lot code
	Manufacturer		Catalogue number (model number)
	Date of Manufacture		Masimo reference number
	Non-sterile		Body weight
	Not made with natural rubber latex		Greater than
Rx Only	Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Less than
	Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Storage Humidity Range
	Authorized representative in the European community		Storage Temperature Range/Storage Altitude Range
	Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).		Do not use if package is damaged
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available for CE mark countries.

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

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

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

Série RD SET™ DCI® et DCI-P

Capteurs de doigt à clip réutilisables pour adultes et enfants

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisables



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs RD SET DCI et DCI-P ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée. Ils ne sont pas prévus pour une surveillance au long cours. Ils doivent être retirés et repositionnés sur un autre site de surveillance toutes les quatre (4) heures au moins. Il peut être nécessaire de changer plus régulièrement le capteur de place car certains patients ne tolèrent pas l'application du capteur (réactions cutanées et mauvaise circulation). Pour une surveillance de longue durée, utiliser un capteur à sage unique RD SET.

DESCRIPTION

Les capteurs réutilisables RD SET DCI et DCI-P sont destinés à être utilisés uniquement avec les appareils contenant la technologie d'oxymétrie Masimo SET® ou prévus pour utiliser des capteurs RD SET DCI et DCI-P. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si son appareil est compatible avec chaque modèle de capteur.

Les capteurs RD SET DCI et DCI-P ont été homologués avec la technologie d'oxymétrie Masimo SET.

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

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doigt être contrôlé fréquemment ou selon le protocole clinique afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et/ou une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site ; cela peut bloquer le flux sanguin et provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation de bande peut provoquer une lésion cutanée et/ou une nécrose de pression ou détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Un capteur mal positionné ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes de la SpO₂ peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Par conséquent, veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol).
- Des pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures de SpO₂ faussement basses (comme dans le cas d'une insuffisance tricuspéidienne, dans la position de Trendelenburg).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité, telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge et une exposition directe au soleil, peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvert le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des doigt présentant des lésions, des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypocalcaïques ou hypercalciques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.
- **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 assure 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. Choisir, de préférence, l'annulaire de la main non dominante. Sinon, utiliser les autres doigts de la main non dominante.
- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur. Le gros orteil ou le doigt de pied le plus long (celui à côté du gros orteil) sont des sites possibles sur les patients à mobilité réduite ou les patients dont les mains ne sont pas disponibles.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre.

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

B. Fixation du capteur au patient

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

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

C. Raccordement du capteur au câble patient

1. Voir la figure 2a. Orienter correctement le connecteur du capteur et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Voir la figure 2b. Fermer complètement le couvercle de protection.

D. Débranchement du capteur du câble patient

1. Voir la figure 3a. Soulever le verrou de protection.
2. Voir la figure 3b. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

NETTOYAGE

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

ou


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

Mises en garde :

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

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou des modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET sous licence, les capteurs réutilisables RD SET DCI¹ et DCI-P ont les spécifications suivantes :

Utilisé avec :	Technologie Masimo SET	
	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Poids du patient	> 30 kg	10 - 50 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil
Précision de la SpO ₂ , sans mouvement, (70 - 100 %)	± 2 %	± 2 %
Précision de la SpO ₂ , avec mouvement ²	± 3 %	± 3 %
Précision de la SpO ₂ , perfusion faible ³	± 2 %	± 2 %
Précision de la fréquence du pouls ⁴ , sans mouvement, (25 - 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
Précision de fréquence du pouls, perfusion faible ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

REMARQUE : la précision Arms est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent ± dans la valeur Arms par rapport à l'appareil de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivalait plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lors que les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivalait à plus ou moins un écart-type englobant 68 % de la population.

³ 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 Biotech 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 comprises entre 70 % et 100 %. Cette variation équivalait plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.

⁴ 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 Biotech 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 comprises entre 70 % et 100 %. Cette variation équivalait plus ou moins à un écart-type englobant 68 % de la population.

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

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

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

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




















AUCUNE LICENCE TACITE

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


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.

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

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

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Ne pas jeter
 (fond bleu)	Suivre les instructions d'utilisation		Code de lot
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication		Numéro de référence Masimo
	Non stérile		Poids du patient
	Ne contient pas de latex naturel	>	Supérieur à
Rx Only	Aux USA, en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin	<	Inférieur à
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Humidité (stockage)
	Représentant agréé dans l'Union européenne	 +1 060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Plage de température de stockage/Plage d'altitude pour le stockage
	Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.

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

Masimo, SET, DCI 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™ DCI®- und DCI-P-Serie

Wiederverwendbare Fingersensoren für Erwachsene und Kinder

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die RD SET DCI- und DCI-P-Sensoren dürfen nicht bei aktiven Patienten oder über einen längeren Zeitraum eingesetzt werden, da sie nicht für eine Langzeitüberwachung vorgesehen sind. Die Sensoren müssen mindestens alle vier (4) Stunden entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden. Da es vom individuellen Zustand der Haut und Durchblutung abhängig ist, wie gut der Sensor an der Applikationsstelle vertragen wird, muss die Sensorplatzierung möglicherweise noch häufiger geändert werden. Für eine längerfristige Überwachung werden RD SET-Einwegensensoren empfohlen.

BESCHREIBUNG

Die wiederverwendbaren RD SET DCI- und DCI-P-Sensoren sind nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die Masimo SET™-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von RD SET DCI- und DCI-P-Sensoren lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen das von ihm hergestellte Gerät kompatibel ist.

Die RD SET DCI- und DCI-P-Sensoren wurden mit Masimo SET-Oximetrie-Technologie überprüft.

WARNUNG: Masimo-Sensoren und -Kabel dürfen nur zusammen mit Masimo SET™ Oximetrie-Geräten und mit Geräten eingesetzt werden, die für eine Verwendung mit 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 ansonsten zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Es ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt, zu fest angelegt wird oder aufgrund eines Ödems zu eng wird, kann dies zu Hautabtragungen, Gewebeschämie und/oder Drucknekrosen führen. Die Messstelle muss mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Hautreizungen und/oder mangelnder Durchblutung zu beobachten sind.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Der Sensor und das Patientenkabel müssen mit Bedacht verlegt werden, um Kabelverwicklungen oder Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraarterielle Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsometer angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Starkes Umgebungslicht, wie zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, können falsche Messwerte ermittelt werden.
- Ungenaue Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Anormale Finger, intravasculäre Farbstoffe wie Indozyaninrot oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- Bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder Methb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder Methb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin-(COHb)-Spiegel kann ebenfalls ungenaue SpO₂-Messwerte verursachen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (Methb) können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messwerten.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, sehr geringe arterielle Durchblutung oder extreme Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch vasospastische Erkrankung wie z. B. Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßerkrankung entstehen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- SpO₂-Werte können durch eine sehr schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Masimo Sensoren oder Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn gemeldet wird, dass der Sensor ersetzt werden muss oder dass die SIQ dauerhaft niedrig ist, und wenn seine Patientenüberwachungszeit überschritten wurde.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet 8.760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

ANWEISUNGEN

A. Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden. Der Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt. Auch andere Finger der nicht-dominanten Hand können verwendet werden.
- Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt. Wenn die Hände nicht zur Anbringung des Sensors verwendet werden können, wählen Sie am besten den großen Zeh oder den Zeh neben dem großen Zeh.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation von Rückständen gesäubert werden.

VORSICHT: Stellen Sie vor Einsatz des Sensors sicher, dass er intakt ist und keine gebrochenen oder ausgefranzten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist.

B. Sensor am Patienten anbringen

1. **Siehe Abb. 1a.** Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die beiden Enden zusammendrücken. Legen Sie den ausgewählten Finger auf das Sensorfenster des RD SET DCI oder DCI-P. Der fleischige Teil des Fingers sollte das Detektorfenster im unteren Abschnitt des Sensors bedecken. Der obere Teil des Sensors ist durch das Kabel gekennzeichnet. Bei der Verwendung eines Fingers als Applikationsstelle sollte die Fingerspitze den erhabenen Fingeranschlag im Inneren des Sensors berühren. Bei langen Fingernägeln kann der Fingernagel über den Fingeranschlag hinausragen.
2. **Siehe Abb. 1b.** Der Fingerclipsensor sollte so über den Finger geschoben werden, dass er in voller Länge im Sensor eingebettet ist. Überprüfen Sie, ob die Position des Sensors korrekt ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. **Siehe Abb. 1c.** Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel über dem Handrücken des Patienten verläuft.

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

C. Sensor am Patientenkabel anschließen

1. **Siehe Abb. 2a.** Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. **Siehe Abb. 2b.** Schließen Sie die Schutzverriegelung vollständig.

D. Sensor vom Patientenkabel trennen

1. **Siehe Abb. 3a.** Drücken Sie die Schutzverriegelung nach oben.
2. **Siehe Abb. 3b.** Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

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

REINIGUNG

1. Entfernen Sie den Sensor vom Patienten und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie den Sensor mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
3. Lassen Sie den Sensor völlig trocknen, bevor Sie ihn an einem Patienten anlegen.

oder


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

Vorsichtsmaßnahmen:

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

SPEZIFIKATIONEN

Wenn die wiederverwendbaren RD SET DCI[®]- und DCI-P-Sensoren mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:

Zur Verwendung mit:	Masimo SET-Technologie	
Sensor	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Körpergewicht	> 30 kg	10 - 50 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung (70 - 100 %) ¹	± 2 %	± 2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, Bewegung ²	± 3 %	± 3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, geringe Durchblutung ³	± 2 %	± 2 %
Pulsfrequenz ⁴ -Genauigkeit, keine Bewegung (25 - 240 Schläge/min)	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, Bewegung ⁴	± 5 Schläge/min	± 5 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴	± 3 Schläge/min	± 3 Schläge/min

HINWEIS: Die ARMS-Genauigkeit wird als Effektivwert basierend auf statistisch verteilten Messwerten berechnet. In einer kontrollierten Studie fallen ca. 68 % der Messwerte im Vergleich zum Referenzgerät innerhalb +/- des Effektivwertes (ARMS).

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

² Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70 - 100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

³ 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. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

⁴ 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. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

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 Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSICHE 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 MÄRKTÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUŠCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

MASIMO HÄFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, 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 HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.




















KEINE IMPLIZITE LIZENZ

KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD SET-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 den Produktetiketten zu sehen sein:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten		Nicht wegwerfen
 (blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsjahr		Masimo-Referenznummer
	Nicht steril		Körpergewicht
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk	>	Größer als
Rx Only	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.	<	Kleiner als
	Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung
	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft		Lagertemperaturbereich/Zulässiger Höhendruck für die Lagerung +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.

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

Masimo, SET, DCI und  sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

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

Serie RD SET™ DCI® & DCI-P

Sensori da dito riutilizzabili con fermaglio, adulti e pediatrici

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile

 Non contiene lattice di gomma naturale Non sterile

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori RD SET DCI e DCI-P è controindicato per periodi prolungati o su pazienti mobili. Non sono destinati all'uso nel monitoraggio a lungo termine. Devono essere rimossi e riposizionati su un sito di monitoraggio diverso almeno ogni quattro (4) ore. Poiché i problemi della cute e i livelli di perfusione dei singoli pazienti influenzano la capacità del sito di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario spostare il sensore con una frequenza maggiore. Se è necessario un monitoraggio prolungato, è consigliabile utilizzare un sensore monouso RD SET.

DESCRIZIONE

I sensori riutilizzabili RD SET DCI e DCI-P sono intesi per l'utilizzo esclusivo con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET DCI e DCI-P. 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 il proprio dispositivo e ciascun modello di sensore.

I sensori RD SET DCI e DCI-P sono stati verificati con la tecnologia ossimetria Masimo SET.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con strumenti 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 spesso o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione: se il sensore non viene spostato di frequente o diviene stretto a causa di un edema, è possibile causare erosione della cute, ischemia tissutale e/o necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore se si manifestano sintomi di perdita dell'integrità cutanea e/o mancanza di circolazione o perfusione.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; in questo modo, il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato con conseguenti misurazioni errate. L'utilizzo di un cerotto può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore.
- Posizionare attentamente il sensore e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare lesioni non accurate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- La congestione venosa può causare una misurazione errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECG.
- Evitare di posizionare il sensore sull'estremità in cui è stato applicato un catetere arterioso o la fascia per la pressione sanguigna.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Total Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure assente durante la radiazione attiva.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Total Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce 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 ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambiente si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- Dita anomale, nonché i coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate o assenti.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare letture SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare letture di SpO₂ imprecise.
- Letture di SpO₂ non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa o artefatto motorio estremo.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi ecc. possono causare letture non accurate di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia possono causare letture non accurate di SpO₂.
- Le letture di SpO₂ possono essere influenzate da condizioni di perfusione nel sito di monitoraggio.
- Le letture fornite con un indicatore di bassa affidabilità del segnale potranno essere non accurate.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Pulire i sensori prima del loro riutilizzo su altri pazienti.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- Non tentare di riciclonare, sterilizzare, o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando viene visualizzato un messaggio di sostituzione sensore oppure un persistente messaggio di SIQ basso quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.
- **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 consente 8.760 ore di tempo di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A. Selezione del sito

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

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

B. Applicazione del sensore al paziente

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

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

C. Collegamento del sensore al cavo paziente

1. **Vedere Fig. 2a.** Orientare correttamente il connettore del sensore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente.
2. **Vedere Fig. 2b.** Chiudere completamente il gancio di protezione.

D. Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. **Vedere Fig. 3a.** Sollevare il gancio di protezione.
2. **Vedere Fig. 3b.** Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

PULIZIA

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

oppure


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

Attenzione:

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

SPECIFICHE TECNICHE

Quando usati con i monitor per pulsossimetria Masimo SET o con moduli Masimo SET per pulsossimetria concessi in Licenza, i sensori riutilizzabili RD SET DCI* e DCI-P hanno le seguenti specifiche:

Usati con:	Tecnologia Masimo SET	
Sensore	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Peso corporeo	> 30 kg	10 - 50 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento (70 - 100%) ¹	± 2%	± 2%
Accuratezza SpO ₂ in presenza di movimento ²	± 3%	± 3%
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ³	± 2%	± 2%
Accuratezza della frequenza cardiaca ⁴ in assenza di movimento (25 - 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

NOTA: la precisione Δ Arms è stata calcolata in base ai valori di misurazione statisticamente distribuiti; circa il 68% dei valori misurati ricadeva entro +/- il valore Arms, confrontati con quelli di un dispositivo di riferimento in uno studio controllato.

¹La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

²La 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% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

³La 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%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

⁴La 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%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

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

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 COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO È L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, 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 ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

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
	Consultare le istruzioni per l'uso		Raccolta rifiuti separata
	Seguire le Istruzioni per l'uso		Codice lotto
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)
	Data di fabbricazione		Numero di riferimento Masimo
	Non sterile		Peso corporeo
	Non contiene lattice di gomma naturale	>	Superiore a
Rx Only	A norma della legge federale statunitense, il presente dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica	<	Minore di
	Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE		Intervallo umidità di conservazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Intervallo temperatura di conservazione/Intervallo altitudine di conservazione +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg
	Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.Masimo.com/techDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.

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

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

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

Sensores reutilizables serie RD SET™ DCI® y DCI-P de clip para dedo para pacientes adultos y pediátricos

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

Los sensores RD SET DCI y DCI-P están contraindicados para el uso en pacientes móviles o durante periodos prolongados de uso. No están destinados para la monitorización a largo plazo. Se deben retirar y volver a colocar en un sitio de monitorización diferente al menos cada cuatro (4) horas. Debido a que las diversas condiciones de la piel y niveles de perfusión de cada individuo afectan la capacidad del sitio de tolerar la colocación del sensor, es posible que sea necesario cambiarlo de lugar con mayor frecuencia. Si se requiere monitorización prolongada, se recomienda el uso de un sensor desechable RD SET.

DESCRIPCIÓN

Los sensores reutilizables RD SET DCI y DCI-P deben usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para usar sensores RD SET DCI y DCI-P. Consulte a cada fabricante individual de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de instrumentos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si su dispositivo es compatible con cada modelo de sensor.

Los sensores RD SET DCI y DCI-P se han verificado con tecnología de oximetría Masimo SET.

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

ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se coloca demasiado apretado o se llega a apretar demasiado a causa de un edema, esto puede causar erosión en la piel, isquemia tisular y/o necrosis por presión. Revise el sitio incluso cada hora (1) y mueva el sensor si observa signos de pérdida de integridad de la piel y/o pérdida de circulación o perfusión.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Guíe cuidadosamente el sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- La congestión venosa puede causar lecturas inferiores a la saturación real de oxígeno arterial. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el sitio monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está acostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente contra la del electrocardiograma (ECG).
- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o podría no obtenerse una lectura durante todo el período de radiación activa.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado y, en caso necesario, cubra el sitio del sensor con un material opaco. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Las deformidades en los dedos, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las lecturas sean imprecisas o que no se puedan tomar lecturas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- La anemia grave, una perfusión arterial muy baja o el artefacto extremo debido al movimiento pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos en la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las enfermedades vasoespásticas como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hiperkápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las lecturas de SpO₂ se pueden ver afectadas en condiciones de muy baja perfusión en el sitio monitorizado.
- Las lecturas que se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal pueden no ser precisas.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que potencialmente podría causar daños al paciente.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja una vez que se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará 8.760 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

INSTRUCCIONES

A. Selección del sitio

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

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

B. Colocación del sensor en el paciente

1. Consulte la Fig. 1a. Abra el sensor oprimiendo las lengüetas con bisagra. Coloque el dedo seleccionado encima de la ventana del sensor RD SET DCI o DCI-P. La parte más carnosa del dedo deberá cubrir la ventana del detector ubicada en la mitad inferior del sensor. La mitad superior del sensor se identifica por el cable. Si el sitio seleccionado es un dedo, la punta del dedo deberá tocar el tope elevado que se encuentra dentro del sensor. Si la uña está larga, puede extenderse sobre el tope del dedo y pasarlo.
2. Consulte la Fig. 1b. Las lengüetas con bisagra del sensor se deberán abrir lo suficiente como para distribuir de manera uniforme la sujeción del sensor a lo largo del dedo. Verifique la posición del sensor para comprobar que esté en la posición correcta. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la Fig. 1c. Oriente el sensor de modo que el cable corra hacia la parte superior de la mano del paciente.

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

C. Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la Fig. 2a. Oriente correctamente el conector del sensor e insértelo hasta adentro del conector del cable del paciente.
2. Consulte la Fig. 2b. Cierre completamente el seguro protector.

D. Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la Fig. 3a. Levante el seguro protector.
2. Consulte la Fig. 3b. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

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

LIMPIEZA

1. Retírele el sensor al paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie el sensor con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Deje que el sensor se seque completamente antes de colocárselo a un paciente.

o bien,


1. Si se requiere desinfección de bajo nivel, utilice una solución 1:10 de blanqueador / agua.
2. Empape un paño o gasa con la solución limpiadora y úselo para limpiar todas las superficies del sensor y del cable.
3. Empape otro paño o gasa con agua estéril o destilada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor y del cable.
4. Seque el sensor y el cable con un paño limpio o gasa seca.

Precauciones:

- No utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 % - 5,25 %) ni ninguna solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que se podría dañar permanentemente el sensor.
- No sumerja el sensor ni el conector en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con monitores de pulsioximetría Masimo SET o con módulos que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo SET, los sensores reutilizables RD SET DCI* y DCI-P tienen las siguientes especificaciones:

Se usa con:	Tecnología Masimo SET	
Sensor	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Peso corporal	> 30 kg	10 – 50 kg
Sitio de colocación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento (70 – 100 %)	± 2 %	± 2 %
Precisión de la SpO ₂ , con movimiento ²	± 3 %	± 3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³	± 2 %	± 2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca ⁴ , sin movimiento (25 – 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

NOTA: La precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (ARMS) se calcula con base en valores de medición estadísticamente distribuidos; en un estudio controlado, aproximadamente el 68 % de los valores medidos cayeron dentro del valor de +/- Arms al compararlos con el dispositivo de referencia.


¹La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1, que comprende al 68 % de la población.


²La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1, que comprende al 68 % de la población.

³La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1, que comprende al 68 % de la población.

⁴La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 bpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1, que comprende al 68 % de la población.

COMPATIBILIDAD

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

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

GARANTÍA

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

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

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

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

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, 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
	Consulte las instrucciones de uso		No desechar
	Sígame las instrucciones de uso		Código de lote
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación		Número de referencia de Masimo
	No estéril		Peso corporal
	Fabricado sin látex de caucho natural	>	Mayor que
Rx Only	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico	<	Menor que
	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Rango de humedad de almacenamiento
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Rango de temperatura de almacenamiento/Rango de altitud de almacenamiento
	Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos – Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)		No usar si el envase está dañado
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.

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

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

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

RD SET™ DCI®- och DCI-P-serien

Återanvändbara fingerklämsensorer för vuxna och barn

SV

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilåter



Osteni

INDIKATIONER

De återanvändbara RD SET DCI®- och DCI-P-sensornerna är indicerade antingen för "punktkontroll" eller kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt för mätning av pulsfrekvens (uppmätt med en SpO₂-sensor) på vuxna patienter och barnpatienter både vid förhållanden med och utan rörelse samt för patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET DCI- och DCI-P-sensorer är kontraindicerade för användning på mobila patienter eller under långa användningsperioder. De är inte avsedda för långtidsövervakning. De måste tas loss och flyttas till ett annat övervakningsställe minst var fjärde (4) timme. Eftersom kroppens förmåga att tolerera sensorer påverkas av individuella hudförhållanden och perfusionsnivåer kan sensorn ibland behöva flyttas oftare. Om längre övervakning krävs rekommenderas användning av en RD SET-engångssensor.

BESKRIVNING

De återanvändbara RD SET DCI- och DCI-P-sensornerna är endast avsedda för användning med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller är licensierade att användas med RD SET DCI- och DCI-P-sensorer. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida en enhet är kompatibel med respektive sensormodell.

RD SET DCI- och DCI-P-sensornerna har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik.

VARNING: Sensorer och kablar från Masimo är avsedda för användning med instrument som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för användning med Masimo-sensorer.

VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorer får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska användningen avbrytas. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt krets-system.
- Platsen måste kontrolleras ofta eller enligt kliniskt protokoll för att säkerställa att cirkulationen är tillräcklig, huden är oskadad och den optiska inriktningen är korrekt.
- lakta yttersta försiktighet. Hudirritation, vävnadsischemi och/eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta, har fasts för hårt eller blir för hårt applicerad på grund av ödem. Kontrollera platsen varje timme och flytta sensorn om det finns tecken på hudskador och/eller försämrad cirkulation eller perfusion.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Om du använder tejp kan det leda till hudskada och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Drä sensor och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Felaktigt fastsatta sensorer eller sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Felaktigt fastsatta sensorer på grund av fel sensortyp kan resultera i oriktiga eller uteblivna mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av onormala venpulsationer eller venstas.
- Venstas kan resultera i ett lägre mätvärde än den faktiska arteriella syresaturationen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte vara under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Pulsationerna från ballongstöd i aorta kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot EKG-hjärtfrekvensen.
- 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 strålning kan mätvärdet bli felaktigt eller utebli medan strålningen är aktiverad.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålning kan mätvärdet bli felaktigt, eller så visas värdet noll på enheten medan strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Stark belysning i omgivningen, till exempel operationslampor (i synnerhet belysning med xenonlampor), bilrulinlampor, fluorescerande lampor, infrarödvarmelampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Anatomiskt avvikande fingrar och intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaninrött eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Hemoglobinopati och syntesrubbingar, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sicklecell, kan orsaka felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd och svår kärlsammansdragning eller hypotermi.
- SpO₂-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- Mätvärden som erhålls med en låg signalkonfidensindikator kan vara felaktiga.
- Gör inte några som helst förändringar av sensorn. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på flera patienter.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötäggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Försök inte sterilisera sensorn med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid, eftersom det resulterar i skador på sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte omarbetas, repareras eller återvinnas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Var försiktig:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller ihållande låg SIQ visas när patientövervakningstiden är förbrukad.
- Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oönskade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A. Val av appliceringsställe

- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som har åtminstone begränsad rörlighet hos en patient som är vid medvetande. Ringfingeret på den icke-dominerande handen är att föredra. Som alternativ kan de andra fingrarna på den icke-dominanta handen användas.
- Välj alltid ett ställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt. Stortån eller den långa tån (intill stortån) kan användas på lugna patienter eller på patienter vars händer inte är tillgängliga.
- Stället ska vara rengjort innan sensorn sätts fast.

VAR FÖRSIKTIG! Innan sensorn används ska du kontrollera att den är fysiskt intakt, utan trasiga eller slitna kablar eller skadade delar.

B. Fästa sensorn på patienten

1. **Se fig. 1a.** Öppna sensorn genom att trycka på gångjärnsflikarna. Placera det valda fingeret över sensorfönstret på RD SET DCI- eller DCI-P-sensorn. Den mjukaste delen av fingeret ska täcka detektorfönstret på den nedre halvan av sensorn. Den övre delen av sensorn är den del där kabeln sitter. Vid applicering på fingrar ska fingertoppen vidröra den upphöjda fingerspärren inuti sensorn. Om fingrets nagel är lång kan den gå över och förbi fingerspärren.
2. **Se fig. 1b.** Sensorns gångjärnsflikar ska öppnas så att sensorns grepp fördelas jämnt längs med fingeret. Kontrollera sensorns läge för att säkerställa att den sitter korrekt. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
3. **Se fig. 1c.** Rikta in sensorn så att kabeln löper på ovansidan av patientens hand.

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

C. Koppla sensorn till patientkabeln

1. **Se fig. 2a.** Rikta in sensoranslutningen ordentligt och för in den helt i patientkabelanslutningen.
2. **Se fig. 2b.** Stäng skyddsspärren helt.

D. Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. **Se fig. 3a.** Lyft upp skyddsspärren.
2. **Se fig. 3b.** Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

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

RENGÖRING

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Rengör sensorn genom att torka av den med en kompress fuktad med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Låt sensorn torka helt innan du fäster den på en patient.

Eller:


1. Om låggradig desinfektion krävs använder du en lösning av blekmedel/vatten i förhållandet 1:10.
2. Fukta en duk eller gaskompress med rengöringslösningen och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
3. Fukta en annan duk eller gaskompress med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
4. Torka sensorn och kabeln med en ren duk eller torr gaskompress.

Försiktighet!

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

SPECIFIKATIONER

När de återanvändbara RD SET DCI* och DCI-P-sensorn används med Masimo SET-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler har de följande specifikationer:

Användning med:	Masimo SET-teknik	
	RD SET DCI	RD SET DCI-P
Sensor		
 Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg
Appliceringsställe	Finger eller tå	Finger eller tå
SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse, (70–100 %)	± 2 %	± 2 %
SpO ₂ -noggrannhet, rörelse ²	± 3 %	± 3 %
SpO ₂ -noggrannhet, låg perfusion ³	± 2 %	± 2 %
Pulsfrekvensnoggrannhet ⁴ , ingen rörelse (25–240 spm)	± 3 spm	± 3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse ⁴	± 5 spm	± 5 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion ⁴	± 3 spm	± 3 spm

OBES Anvis-noggrannheten beräknas baserat på statistiskt fördelade mätvärden. Cirka 68 % av mätvärdena hamnade inom +/- Arms-värdet vid jämförelse med referensenheten under en kontrollerad studie.


¹ Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter i laboratorium. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.


² Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid rörelse i studier av humant blod hos friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi vid utförande av gnid- och klapprörelser mellan 2 och 4 Hz vid 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 av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter i laboratorium. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.

³ Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid låg perfusion i bänkttest vid jämförelse med en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en överföring större än 5 % för saturation i området 70–100 %. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.

⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet i området 25–240 spm i bänkttest vid jämförelse med en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en överföring större än 5 % för saturation i området 70–100 %. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.

KOMPATIBILITET

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

 Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

Denna garanti gäller 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 SÅLT TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vänskötelse, olyckshändelse eller externt åsammad skada. Denna garanti omfattar inte någon produkt som har kopplats till ej avsedda instrument eller system, ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återvunnits.

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 SÅLTS TILL KÖPARE ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGARI ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM BETALATS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FÖRDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERVUNNITS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LÄGGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED EN ENHET SOM INTE ÄR SEPARAT GODKÄND FÖR ANVÄNDNING MED RD SET-SENSORER.


VAR FÖRSIKTIG! ENLIGT USA:S FEDERALA LAGAR FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Kassera inte
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Partinummer
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkningsdatum		Masimos referensnummer
	Österil		Kroppsvikt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex	>	Större än
Rx Only	Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av läkare eller på ordination av läkare	<	Mindre än
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Fuktighetsområde vid förvaring
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen		Temperaturområde/höjdområde vid förvaring
	Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Använd inte om förpackningen är skadad
	Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den		Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga för länder med CE-märkning.

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

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

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

RD SET™ DCI®- & DCI-P-serie

Herbruikbare vingerklemsensoren voor volwassenen en kinderen

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

INDICATIES

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

CONTRA-INDICATIES

RD SET DCI- en DCI-P-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij mobiele patiënten en voor langdurig gebruik. Deze zijn niet bedoeld voor langdurige bewaking. Ze moeten ten minste om de vier (4) uur verwijderd en naar een andere monitoringlocatie verplaatst worden. Aangezien de plaatsing van een sensor afhankelijk is van de huidgesteldheid van de patiënt en de mate van doorbloeding, kan het nodig zijn de sensor regelmatig te verplaatsen. Wanneer langdurige bewaking gewenst is, wordt het gebruik van een RD SET-wegwepsensor aanbevolen.

BESCHRIJVING

De herbruikbare RD SET DCI- en DCI-P-sensoren zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET™-oximetrie of apparaten die zijn goedgekeurd voor gebruik met RD SET DCI- en DCI-P-sensoren. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat inzake compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet voor elk apparaat bepalen of het compatibel is met de verschillende sensormodellen.

De RD SET DCI- en DCI-P-sensoren zijn gevalideerd met Masimo SET-oximetrietechnologie.

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met instrumenten met Masimo SET™-oximetrie of die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitors. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij 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 open elektrische bedrading.
- De locatie moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op een goede circulatie, huidconditie en optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig; huiderosie, weefselchemie en/of druknecrose kunnen ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst, te straks is bevestigd of te strak komt te zitten als gevolg van oedeem. Controleer de plek minstens één (1) keer per uur en verplaats de sensor als er tekenen optreden van een slechte huidconditie en/of een slechte bloedsomloop of doorbloeding.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken en kan de sensor beschadigen.
- De sensor en patiëntenkabel zorgvuldig aanbrengen om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onjuiste meetwaarden of uitblijven van meetwaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-metingen veroorzaken (b.v. regurgitatie van tricuspidalisclijk, Trendelenburgpositie).
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulseximeter wordt weergegeven. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitzetting tijdens de actieve bestraling foutief zijn of uitblijven.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitzetting tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinspinantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- Bronnen van sterk omgevingslicht, zoals operatielampen (xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infrarood hittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door EMI-stralingsinterferentie.
- Abnormale vingers, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen metingen.
- hoge COHb- of MethB-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MethB-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een hoger carboxyhemoglobine (COHb)-peil kan onjuiste SpO₂-metingen veroorzaken.
- Verhoogde methemoglobineconcentraties (MethB) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Hemoglobinopathiën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- SpO₂-metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Metingen met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal zijn mogelijk niet nauwkeurig.
- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om schade te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** Vervang de sensor wanneer een melding wordt weergegeven dat u de sensor moet vervangen of dat de SiQ aanhoudend laag is, wanneer de bewakingstijd voor de patiënt ten einde is.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 8.760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur verstreken is.

INSTRUCTIES

A. Keuze van de plaats

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

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

B. De sensor bij de patiënt aanbrengen

1. **Raadpleeg afbeelding 1a.** Open de sensor door op de scharnierlijpjes te drukken. Plaats de geselecteerde vinger op het detectorvenster van de RD SET DCI of DCI-P. Het meest vlezige deel van de vinger moet het detectorvenster op de onderste helft van de sensor bedekken. De bovenste helft van de sensor is te herkennen aan de kabel. De vingertop moet de hoger gelegen vingerstop in de sensor raken. Als de vingernagel lang is, kan deze tot voorbij de vingerstop uitsteken.
2. **Raadpleeg afbeelding 1b.** De scharnierlijpjes van de sensor moeten opengaan zodat de grip van de sensor gelijkmatig over de lengte van de vinger wordt verdeeld. Controleer de positie van de sensor om te controleren of de plaatsing correct is. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. **Raadpleeg afbeelding 1c.** Richt de sensor zodanig dat de kabel naar de bovenkant van de hand van de patiënt loopt.

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

C. De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. **Raadpleeg afbeelding 2a.** Plaats de sensorconnector in de juiste richting en breng de sensorconnector volledig aan in de connector van de patiëntenkabel.
2. **Raadpleeg afbeelding 2b.** Sluit de veiligheidshendel volledig.

D. De sensor van de patiëntenkabel loshalen

1. **Raadpleeg afbeelding 3a.** Til de veiligheidshendel omhoog.
2. **Raadpleeg afbeelding 3b.** Trek flink 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.

REINIGING

1. Neem de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de sensor door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropylalcohol.
3. Laat de sensor grondig drogen voor plaatsing op de patiënt.

of


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

LET OP:

- Gebruik geen niet-aangelengd bleekmiddel (5% - 5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel dan wat hier wordt aanbevolen, om permanente beschadiging van de sensor te voorkomen.
- Dompel de sensor of connector niet onder in vloeistof.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

Herbruikbare RD SET DCI[®]- en DCI-P-sensoren hebben de volgende specificaties wanneer ze met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsoximetriemodules worden gebruikt:

Wordt gebruikt met:	Masimo SET-technologie	
Sensor	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Lichaamsgewicht	> 30 kg	10 - 50 kg
Plaats van toepassing	Vinger of teen	Vinger of teen
SpO ₂ -precisie, geen beweging, (70 - 100%) ¹	± 2%	± 2%
SpO ₂ -precisie, beweging ²	± 3%	± 3%
SpO ₂ -precisie, lage perfusie ³	± 2%	± 2%
Hartfrequentie ⁴ -precisie, geen beweging (25 - 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
Hartfrequentieprecisie, beweging ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
Hartfrequentieprecisie, lage perfusie ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

OPMERKING: De ARMS-nauwkeurigheid 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.

¹ De precisie van Masimo SET Technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

² De precisie van Masimo SET Technologie 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 vrouw- 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% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium. Deze variatie is gelijk aan plus of min eenmaal de standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

³ De precisie van Masimo SET Technologie 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%. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

⁴ De precisie van Masimo SET Technologie 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%. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

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.



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

GARANTIE

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

HET HIERVOR 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 INBEGRIJF 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 schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.




















MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, 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 VEROOZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT ONPUIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DIT GEDEELTE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN DIE UIT HOOFDE VAN DE GELDENDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEIDSWETTEN NIET OP WETTIGE WIJZE BIJ CONTRACT KAN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR IMPLICIEERT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS ERKENNEND VOOR GEBRUIK MET RD SET-SENSOREN.

LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT PRODUCT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS VERKOCHT WORDEN.
 Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste gebeurtenissen.

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Niet wegwerpen
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzingen op		Partijcode
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)
	Productiedatum		Referentienummer Masimo
	Niet-steriel		Lichaamsgewicht
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt	>	Groter dan
Rx Only	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht	<	Kleiner dan
	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen		Toegestane luchtvochtigheid bij opslag
	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	Toegestane temperatuur bij opslag/Toegestane hoogte bij opslag
	Gescheiden inzameling van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Light Emitting Diode (LED) LED geeft licht wanneer er een stroom doorheen loopt		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.

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

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

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

RD SET™ DCI® & DCI-P Series

Genanvendelige fingerklemmesensorer til voksne og børn

da

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATIONER

RD SET DCI® og DCI-P-sensorerne er kontraindicerede til brug på mobile patienter eller til brug i længere tid. De er ikke beregnet til langtidsmonitorering. De skal fjernes og placeres på et andet monitoringssted mindst hver fjerde (4) time. Da individuelle hudtilstande og perfusionsniveauer påvirker stedets evne til at tolerere sensorplacering, kan det være nødvendigt at flytte sensoren oftere. Hvis langtidsmonitorering er påkrævet anbefales brug af en RD SET-engangssensor.

BESKRIVELSE

RD SET DCI® og DCI-P-genbrugssensorerne er kun beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET™-oximetri eller har licens til at bruge RD SET DCI® og DCI-P-sensorer. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodelerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enhed er kompatibel med den enkelte sensormodel.

RD SET DCI® og DCI-P-sensorerne er blevet verificeret til brug med Masimo SET-oximetriteknologi.

ADVARSEL! Masimo-sensorer og -ledninger er beregnet til brug med instrumenter, der indeholder Masimo SET™-oximetri eller har licens til at bruge Masimo-sensorer.

ADVARSEL

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontroller, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig cirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed. Der kan opstå huderosion, væviskæmi og/eller tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes regelmæssigt, sidder for stramt eller bliver for stram på grund af ademer. Kontroller stedet så hyppigt som hver (1) time, og flyt sensoren, hvis der er tegn på hudskader og/eller tab af cirkulation eller perfusion.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uøjagtige målinger. Brug af tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Før sensor og patientledning omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller sensorerne er påsat forkert, eller hvis de(n) flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage uøjagtige eller manglende målinger.
- Uøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- Blodophobning i venerne kan medføre målingsværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst 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 give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklappinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på pulsoximetret. Kontroller patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive uøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive uøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-miljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstoffer, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre uøjagtige måleresultater.
- Uøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unormale fingre, farvestoffer, som f.eks. indocyaninrønt eller methyblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre uøjagtige eller ingen målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MethHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MethHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) kan give uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til uøjagtige SpO₂-målinger.
- Uøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og -synthesdefekter, som f.eks. talassemi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv., kan forårsage uøjagtige SpO₂-målinger.
- Uøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af vasopastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Uøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på målestedet.
- Målinger med en indikator for lav signaltid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Rengør sensorerne, før de bruges på flere patienter.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætlenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtigt** Udsdikt sensoren, når der vises en meddelelse om udsdiktning af sensoren eller en vedvarende lav SIQ, når der ikke er mere patientmonitoreringstilbage.
- **Bemærk!** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan bruges til 8.760 timers patientmonitoreringstid. Udsdikt sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A. Valg af målested

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

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

B. Påsætning af sensoren på patienten

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

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

C. Påsætning af sensoren på patientledningen

1. **Se fig. 2a.** Placer sensorkonnektoren i den rigtige retning, og sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket.
2. **Se fig. 2b.** Luk beskyttelseslåsen helt.

D. Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. **Se fig. 3a.** Luk beskyttelseslåsen helt op.
2. **Se fig. 3b.** Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

BEMÆRK! Træk i selve sensorkonnektoren og ikke i kablet for at undgå beskadigelse.

RENGØRING

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

eller


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

FORSIGTIG!

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

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximetri-monitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetri-moduler har RD SET DCI[®]- og DCI-P-genbrugssensorer følgende specifikationer:

Ved brug med:	Masimo SET teknologi	
Sensor	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Kroppsvægt	> 30 kg	10-50 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå
SpO ₂ -nøjagtighed, uden bevægelse, (70-100 %) ¹	± 2 %	± 2 %
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ²	± 3 %	± 3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ³	± 2 %	± 2 %
Pulsfrekvens ⁴ -nøjagtighed, uden bevægelse, (25-240 slag pr. minut)	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ⁴	± 5 slag pr. minut	± 5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ⁴	± 3 slag pr. minut	± 3 slag pr. minut

BEMÆRK! ¹Arms-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.

²Masimo 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 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

³Masimo 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 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

⁴Masimo 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 målinger i intervallet fra 70 % til 100 %. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

⁵Masimo 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 målinger i intervallet fra 70 % til 100 %. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

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

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, UDTRYKKELEGE 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 et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER ER SOLGT TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL 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


KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELEGE ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RD SET-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
	Se brugsanvisningen		Må ikke kasseres
 (blå baggrund)	Følg brugsanvisningen	LOT	Lotnummer
	Producent	REF	Katalognummer (modennummer)
	Produktionsdato	####	Masimo-referencenummer
	Ikke-steril		Kropsvægt
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	>	Større end
Rx Only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge	<	Mindre end
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr		Luffugtighedsinterval ved opbevaring
EC REP	Autoriseret repræsentant i EF	 +1060 hPa - +590 hPa 79% mængde - 37% mmHg	Opbevaringstemperaturinterval/Højdeinterval ved opbevaring
	Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>Masimo, SET, DCI og  er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

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

Série RD SET™ DCI® e DCI-P

pt

Sensores de pinça de dedo reutilizáveis para pacientes adultos e pediátricos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

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

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos sensores RD SET DCI e DCI-P está contraindicada em pacientes ambulatoriais ou durante períodos prolongados. Não se destinam à utilização na monitorização de longo prazo. Devem ser removidos e reposicionados num local de monitorização diferente de 4 em 4 horas, pelo menos. Uma vez que as condições específicas da pele e dos níveis de perfusão afetam a tolerância da local à colocação do sensor, pode ser necessário deslocar o sensor com maior frequência. Se for necessário realizar a monitorização durante mais tempo, recomenda-se a utilização de um sensor descartável RD SET.

DESCRIÇÃO

Os sensores reutilizáveis RD SET DCI e DCI-P destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores RD SET DCI e DCI-P. 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 do respetivo dispositivo com cada modelo de sensor.

Os sensores RD SET DCI e DCI-P foram verificados com tecnologia de oximetria Masimo SET.

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

ADVERTÊNCIAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma circulação adequada, a integridade da pele e um alinhamento ótico correto.
- Tome todas as precauções; pode ocorrer erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente e quando está aplicado de forma muito apertada, quer na aplicação original ou como consequência de edema. Avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou de perfusão.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O sensor e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-arterial podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá ler zero durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- As fontes de luz ambiente intensas, p. ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as 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.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- Anomalias nos dedos, corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem originar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a doença vasoespástica como, p. ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocrânicas ou hipercrânicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- As leituras de SpO₂ podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras fornecidas com um indicador de confiança do sinal baixo podem não ser precisas.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização com vários pacientes.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou uma mensagem persistente de SIQ baixo quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.
- **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 8.760 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A. Seleção do local

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

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

B. Ligar o sensor ao paciente

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

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

C. Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. **Consulte a Fig. 2a.** Oriente o sensor corretamente e introduza o sensor completamente no conector do cabo do paciente.
2. **Consulte a Fig. 2b.** Feche a capa protetora completamente.

D. Desligar o sensor do cabo do paciente

1. Consulte a Fig. 3a. Levante a capa protetora.
2. Consulte a Fig. 3b. 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.

LIMPEZA

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

ou


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

Precauções:

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

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso com licença Masimo SET, os sensores reutilizáveis RD SET DCI¹ and DCI-P têm as especificações seguintes:

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

NOTA: O valor A_{rms} da exatidão é calculado com base em valores de medição com uma distribuição estatística; aproximadamente 68% dos valores medidos situaram-se no intervalo de +/- o valor A_{rms} em comparação com o dispositivo de referência num estudo controlado.

¹A 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% SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.

²A 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% SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.

³A 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%. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.

⁴A 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%. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.

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

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos não utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, ou a acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos do paciente reprocessados, reconicionados 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 RECLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE 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 SET.


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
	Consultar as instruções de utilização		Não eliminar
 (fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Código do lote
	Fabricante		Número de catálogo (número do modelo)
	Data de fabrico		Número de referência da Masimo
	Não esterilizado		Peso corporal
	Não fabricado com látex de borracha natural	>	Maior que
Rx Only	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica	<	Menor que
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Intervalo de humidade em armazenamento
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Intervalo de temperatura em armazenamento/ Intervalo de altitude em armazenamento
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.

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

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

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

RD SET™ DCI® 和 DCI-P 系列

zh

成人及儿童可重复使用型指夹式传感器

使用说明

可重复使用

 非天然乳胶制造 未消毒

说明

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

禁忌

RD SET DCI 和 DCI-P 传感器不能用于移动的患者或需要长时间使用传感器的情况。不用于长期监测。至少每四 (4) 个小时就应取下传感器并重新固定在其它的监测部位。由于个人的皮肤状况和血流灌注水平会影响监测部位对所放置传感器的承受能力, 因而可能需要更频繁地移动传感器。如果需要长时间监测, 建议使用 RD SET 一次性传感器。

说明

RD SET DCI 和 DCI-P 可重复使用型传感器仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 RD SET DCI 和 DCI-P 传感器使用授权的设备配合使用。关于特定设备与传感器型号的兼容性, 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各个型号的传感器相兼容。

RD SET DCI 和 DCI-P 传感器已使用 Masimo SET Oximetry 技术进行验证。

警告: Masimo 传感器和导联线设计用于与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 Masimo 传感器使用授权的仪器配合使用。

警告

- 所有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。
- 必须经常根据临床要求检查监测部位, 以确保血液循环正常、皮肤完好和传感器位置正确。
- 使用传感器时应特别小心。如果传感器未经常移动, 传感器贴附太紧或者由于患者浮肿而变得太紧, 可能导致皮肤溃烂、组织局部缺血和/或压迫性坏死。应每一 (1) 小时检查一次监测部位。如果出现皮肤损伤和/或血液循环不畅或血流灌注不足, 则应移动传感器。
- 切忌使用胶带将传感器固定至检测部位, 否则可能引起血流受阻, 导致读数不准确。使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死, 或损坏传感器。
- 小心理顺传感器和患者导联线, 以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致读数不正确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此, 应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如, 传感器放置在卧床患者手上, 患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 主动脉内球囊充所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪, 请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中, 则读数可能不准确, 或者在辐射过程中不提供读数。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪, 请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中, 则读数可能不准确, 或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器, 因为这样可能导致人身伤害。
- 外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和直射阳光等过强的环境光源可能会干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线造成的干扰, 应确保正确佩戴传感器, 如果需要, 请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施, 可能导致测量值不准确。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染料剂 (如吸入氧青绿或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和纹理 (如指甲油、护甲油、闪粉等), 则可能导致读数不准确或无读数。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高, 应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 含量升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或异常体动伪影可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血红蛋白和合成紊乱, 如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等, 可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病, 如雷诺氏病和外周血管性疾病, 可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平极低, SpO₂ 读数可能会受影响。
- 随低信号可信度指示灯提供的读数可能不准确。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 在多个患者身上重复使用传感器时, 要先进行清洁。
- 为避免损坏, 不要将传感器浸泡在任何液体中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒, 因为这样会损坏传感器。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用, 否则可能会损坏电气元件, 并对患者构成潜在危害。
- 警告:** 当患者监测时间用尽后, 会显示更换传感器消息或持续显示低 SiQ 消息, 此时应更换传感器。
- 注意:** 本传感器采用 X-Cal™ 技术, 可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器可提供 8,760 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后, 应更换传感器。

使用说明

A. 部位选择

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。首选为非惯用手的无名指。或者，也可以选择非惯用手的其他手指。
- 请务必选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。对于活动受限制或无法使用的病人，可以选择其大脚趾或长脚趾（大脚趾旁边的脚趾）。
- 清洗监测部位的残余物后方可放置传感器。

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

B. 将传感器连接至患者身体

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

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

C. 将传感器连接到患者导联线

- 参考图 2a。正确调整传感器接头的方向，并将传感器接头完全插入患者导联线接头中。
- 参考图 2b。完全关闭保护扣锁。

D. 断开传感器和患者导联线之间的连接

- 参考图 3a。抬起保护扣锁。
- 参考图 3b。从患者导联线上用力拔出传感器接头。

注意：为避免损坏，应拔出传感器接头而非导联线。

清洁

- 将传感器从患者身上取下并将其与患者导联线断开。
- 用 70% 异丙醇棉片擦拭传感器，以进行清洁。
- 在患者身上放置传感器前，传感器要完全晾干。

或


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

警示：

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

规格

当与 Masimo SET 脉搏血氧监测仪或经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块配合使用时，RD SET DCI* 和 DCI-P 可重复使用型传感器具有以下规格：

配套使用：	Masimo SET 技术	
传感器	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 体重	> 30 kg	10 - 50 kg
适用部位	手指或脚趾	手指或脚趾
SpO ₂ 精度，无体动，(70 - 100%) ¹	± 2%	± 2%
SpO ₂ 精度，体动 ²	± 3%	± 3%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ³	± 2%	± 2%
脉搏率 ⁴ 精度，无体动，(25 - 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
脉搏率精度，体动 ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
脉搏率精度，低血流灌注 ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

注意：ARMS 精度根据按统计学规则分布的测量值计算；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。

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室 co-oximeter，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。


² 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究，在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 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。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，在 70% 到 100% 的饱和度范围内，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监测是精确的。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。

⁴ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，在 70% 到 100% 的饱和度范围内，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 范围的脉搏率监测是精确的。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。

兼容性

 本传感器仅可与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或具有 RD SET 传感器使用授权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工作。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

 要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，Masimo 即可保证本产品在本六 (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仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导线。

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。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

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


警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应症、禁忌症、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
	请参阅使用说明		请勿丢弃
 (蓝色背景)	遵循使用说明		批号
	制造商		分类号 (型号)
	制造日期		Masimo 参考号
	未消毒		体重
	非天然乳胶制造	>	大于
Rx Only	美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售	<	小于
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		储存温度范围
	欧盟授权代表	 +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg	储存地的温度范围 / 储存地的海拔高度范围
	电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。		如包装损坏请勿使用
	发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 注意： elFU 不提供给 CE 认证国家 / 地区。

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

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

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


RD SET™ DCI® & DCI-P シリーズ

成人および小児用リユーズابل指先クリップセンサー

ja

使用方法

再利用可

 天然ゴムは使用していません 非殺菌

説明

RD SET DCI® および DCI-P リユーズابلセンサーは、動脈へモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) の「スポットチェック」または連続的な非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人および小児に対して安定した環境でも不安定な環境でも使用でき、灌流の良好/不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

禁忌

RD SET DCI および DCI-P センサーを動き回る患者に対して使用することや長時間連続して使用することは避けてください。また、長期間のモニタリングには向いていません。センサーは少なくとも4時間おきに取り外し、別の測定部位に付け直す必要があります。センサーの装着に耐えられるかどうかは、個々の患者の皮膚の状態と灌流レベルによって異なるため、センサーの装着場所をより頻繁に動かすことが必要になる場合があります。長時間のモニタリングが必要な場合は、RD SET ディスポーザブルセンサーの使用をお勧めします。

説明

RD SET DCI および DCI-P リユーズابلセンサーは、Masimo SET® オキシトリーを含む機器、または RD SET DCI および DCI-P センサーの使用が許諾されている機器とのみ使用できます。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。

RD SET DCI および DCI-P センサーは、Masimo SET オキシトリーテクノロジーで検証済みです。

警告: Masimo センサーとケーブルは Masimo SET® オキシトリーを含む機器、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、性能の低下や患者の怪しみにつながる可能性があります。
- センサーに目に見える変色や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- センサーを頻繁に装着し直さなかったり、センサーをきつく装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、皮膚の損傷、虚血、圧迫壊死が起こる恐れがありますので、特に注意してください。1時間ごとに装着部位を調べ、皮膚や血流、環流の状態に異変が見られる場合はセンサーを装着し直してください。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。テープを使用すると、皮膚損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーが患者から離れた、頭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。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、正確な測定ができないことがあります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正確に測定できない場合や測定不能になる場合があります。
- 静脈拍動や静脈拍動に異常があると、SpO₂ が正確に測定されないことがあります。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、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をプンプラさせられた状態で手にセンサーを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低くなる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 大動脈弁閉鎖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。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上、にセンサーを設置しないでください。
- バルブオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておくようにしてください。放射線が放射線にさらされると、測定値が不正確になったり、照射中は測定値が示されなかったりする場合があります。
- バルブ オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておくください。センサーが照射にさらされた場合、測定値が不正になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- 身体に害を及ぼす恐れがあるため、MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 手術用照明器具等 (特にキセノン光源を使用したもの)、ビリルビンランプ、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の予防措置を実施しない場合、不正確な測定値をもたらす場合があります。
- EMI 放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- 指の異常、インドシアニクリンやメチルブルーなどの血管内色素、またはニキエア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、測定値が不正確になったり、測定不能になることがあります。
- COHb または Methb の値が上昇しているも、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または Methb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- 酸化酵素へモグロビン (COHb) レベルが高い場合、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- メトヘモグロビン (Methb) の上昇により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- 総ビリルビンレベルの上昇により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血、非常に低い動脈血灌流、または極端な体動アーチファクトが考えられます。
- 地中海貧血、Hb S、Hb C、鎌状細胞症などの異常血色素症および合成障害により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- レイノー病、末梢血管障害などの血管攣縮性疾患により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態の上昇、激しい血管収縮、低体温障害により、SpO₂ の値が正確に測定されない場合があります。
- 測定部位における灌流の状態が極めて低くと、SpO₂ の測定値がその影響を受けることがあります。
- 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱い場合、その測定値は正確でない可能性があります。
- センサーの一部変更や改造は絶対にしてはなりません。変更や改造はパフォーマンスおよび/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- 複数の患者に使用する場合は、使用する前に、センサーをクリーニングしてください。
- 破損を防ぐため、どのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。
- センサーが破損する場合があります。照射線、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキシドによる滅菌は行わないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがに繋がる可能性があるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- 注意:** 患者のモニタリング利用期間に到達し、センサー取り替えメッセージまたは低 SIQ メッセージが表示されたら、センサーを交換してください。
- 注意:** センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用期間は、8,760 時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサーを交換してください。

取扱説明

A. 装着部位の選択

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

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

B. 患者へのセンサーの装着

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

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

C. センサーを患者ケーブルに取り付ける

1. 図 2a を参照してください。センサー コネクタを正しく配置し、患者ケーブル コネクタに完全に差し込みます。
2. 図 2b を参照してください。保護止め掛けを完全に閉じます。

D. 患者ケーブルからセンサーを外す

1. 図 3a を参照してください。保護止め掛けを持ち上げます。
2. 図 3b を参照してください。センサーコネクタをしっかりと持って、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。

クリーニング方法

1. センサーを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. 70% イソプロピルアルコール脱脂綿でセンサーを拭きます。
3. センサーを完全に乾燥させてから、患者にセンサーを取り付けてください。

または


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

注意：

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

仕様

Masimo SET バ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 バ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 DCI* および DCI-P リューザブルセンサーは以下の仕様となります。

使用条件	Masimo SET Technology	
センサー	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 体重	30 kg 以上	10 ~ 50 kg
装着部位	手の指または足の指	手の指または足の指
SpO ₂ 精度、体動なし、(70 ~ 100%) ¹	± 2%	± 2%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	± 3%	± 3%
SpO ₂ 精度、低灌流 ³	± 2%	± 2%
脈拍数 ⁴ 精度、体動なし、(25 ~ 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
脈拍数精度、体動あり ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
脈拍数精度、低灌流 ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

注記：Arms 精度は統計によ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。

¹ Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO-オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70% ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。標準偏差は ± 1 で、母集団の 68% を包含しています。

² Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO-オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行われました。検証では、70% ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1cm から 2cm の振幅での摩擦動作および軽たくたく動作 (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。標準偏差は ± 1 で、母集団の 68% を包含しています。

³ 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。標準偏差は ± 1 で、母集団の 68% を包含しています。

⁴ 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。標準偏差は ± 1 で、母集団の 68% を包含しています。

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バルス 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バルス 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

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) に対する責任をたどる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。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。


照示の保証なし

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

注意：米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。
次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照		廃棄しないでください
 (青い背景)	使用上の注意に従う		ロットコード
	製造元		カタログ番号 (モデル番号)
	製造日		Masimo 参照番号
	非殺菌		体重
	天然ゴムは使用していません	>	以上
Rx Only	本装置の販売は米国連邦法で、医師によるものか、あるいは医師の指示によるものに制限されています。	<	未満
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		保管湿度範囲
	EU 正規代理店	 +1060 hPa ~ +500 hPa 795 mmHg ~ 375 mmHg	保管温度範囲 / 保管高度範囲
	電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。		包装が破損している場合は、使用しないでください
	発光ダイオード (LED) LED は、電流が流れると発光します		手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：eFUは、CEマークの採用国では使用できません。

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

Masimo、SET、DCI  は米国 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™ DCI®- ja DCI-P-sarjat

Aikuisten ja lasten uudelleenkäytettävät sormianturit



KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilatteksia



Ei-steriili

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävät RD SET DCI®- ja DCI-P-anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂-anturilla) ei-livastiviesineen, ajoittaiseen tarkistukseen tai jatkuvaan valvontaan aikuisilla ja lapsilla sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

RD SET DCI- ja DCI-P-antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi liikkuville potilaille tai pitkäkestoisesti. Niitä ei ole tarkoitettu pitkään jatkuvaan tarkkailuun. Anturit täytyy poistaa ja sijoittaa uuteen tarkkailukohtaan vähintään neljän (4) tunnin välein. Koska potilaiden ihon kunto ja läpivirtausmäärät vaikuttavat anturin sietokykyyn, anturin paikkaa saatetaan joutua vaihtamaan useammin. Jos pidempi tarkkailu on tarpeen, on suositeltavaa käyttää kertakäyttöistä RD SET -anturia.

KUVAUS

Uudelleenkäytettävät RD SET DCI- ja DCI-P-anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET® -oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta RD SET DCI- ja DCI-P-anturien kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistaman laitteen kanssa.

RD SET DCI- ja DCI-P-anturien toiminta on varmistettu Masimo SET Oximetry -tekniikalla.

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

VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jotta toimintakyky heikkenee ja/tai potilas loukkaannuu.
- 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 venkeriön, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen: jos anturi on kiinnitetty liian tiukasti, sen kiinnitys tiukentuu turvotuksen vuoksi tai sen paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen, kudosiiskemia ja/tai paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla havaitaan merkkejä ihon haavautumisesta ja/tai verenkierron tai läpivirtauksen heikentymisestä.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolion ja/tai vaurioita ihon ja/tai anturia.
- Reittit anturi ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Väärästä anturityyppistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia mittaustuloksia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtaa vaikeasta epänormaalisti laskimosykinnästä tai laskimotoksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkessa vuoteen reunan yli).
- Laskimon syntyä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiusulapään vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aorttiansäiden pölpöppuun voi vaikuttaa oksimetrin ilmaiseman sykearvoon. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimotekatri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetriä käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Jos pulssioksimetriä käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nollassa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteen aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Poikkeavat sormet, suonsisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinvihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- COHbn tai MetHbn pitoisuus voi olla suurentunut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHbn tai MetHbn suurentunutta pitoisuutta, venäytäte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetri).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Suurentuneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoverfuusiosta tai äärimmäisestä liikeartefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteisihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-lukemia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vasospasmisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- Koholla olevat dyshemoglobiinin tasot, hiilidioksidin liian suuri tai liian vähäinen määrä veressä ja vaikea verisuonten supistuminen tai hypotermia voivat aiheuttaa epätarkkoja SpO₂-lukemia.
- Tarkkailtavien kohdan erittäin alhainen läpivirtaus voi vaikuttaa SpO₂-lukemiin.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmsintä käytetään arvojen saamiseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Vältä vauriot - älä upota antureita nesteeseen.
- Älä steriiloi käytettämillä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kiertää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varoitukset:** vaihda anturi, kun potilaan valvonta-aika ylittyy ja näkyviin tulee anturin vaihtamisen tai jatkuvan heikon SIQ-signaalin viesti.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnessa 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A. Paikan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikettä mahdollisimman vähän. Heikomman käden nimetön on hyvä vaihtoehto. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää heikomman käden muita sormia.
- Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan. Isovarvasta tai sen viereistä varvasta voidaan käyttää niiden potilaiden kohdalla, joiden liikkumista on rajoitettu tai joiden käsiin anturia ei voi sijoittaa.
- Kohta on puhdistettava ennen anturin asettamista.

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

B. Anturin asettaminen potilaalle

1. **Katso kuva 1a.** Avaa anturi pyykkipojan tavoin puristamalla johdottomasta päädyestä. Aseta valittu sormi RD SET DCI- tai DCI-P-anturin tunnistinikkunan päälle. Sormen tai varpaan pulleimman osan tulee peittää anturin alapuoliskon tunnistinikkuna. Anturin yläpuoliskossa on kaapeli. Sormeen kiinnitettäessä sormenpään tulee koskettaa anturin sisällä olevaa koroketta, joka estää sormen työntämisen liian syvälle. Jos kynsi on pitkä, se voi ulottua korokkeen yli.
2. **Katso kuva 1b.** Anturi tulee avata niin, että anturi koskettaa sormea tasaisesti sormen koko pituudella. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. **Katso kuva 1c.** Suuntaa anturi niin, että kaapeli kulkee potilaan kämmenselkää kohti.

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

C. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. **Katso kuva 2a.** Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä anturin liitin kunnolla potilaskaapelin liittimeen.
2. **Katso kuva 2b.** Sulje suojus huolellisesti.

D. Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso mallia kuvasta 3a. Nosta suojasalpa.
2. Katso kuva 3b. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

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

PUHDISTAMINEN

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

TAI


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

Varoitukset:

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

TEKNISET TIEDOT

Kun uudelleenkäytettäviä RD SET DCI[®]- ja DCI-P-antureita käytetään Masimo SET -pulssioksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssioksimetrimoduulien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

Käyttötarkoitus:	Masimo SET -tekniikka	
Anturi	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Paino	>30 kg	10–50 kg
Käyttökohta	sormi tai varvas	sormi tai varvas
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä, (70–100 %) ¹	±2 %	±2 %
SpO ₂ -tarkkuus, liike ²	±3 %	±3 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ³	±2 %	±2 %
Sykkeen ⁴ tarkkuus, ei liikettä, (25–240 lyöntiä/min)	±3 lyöntiä/min	±3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike ⁴	±5 lyöntiä/min	±5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ⁴	±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.

¹Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

²Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistus tapahtui indusoidun hypoksian tutkimuksissa verikoikeilla, jotka otettiin terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta, kun tutkimushenkilöt suorittivat hieronta- ja taputusliikettä. Toistuvan liikkeen taajuus oli 2–4 Hz ja amplitudi 1–2 cm, ja epäsuunnollisen liikkeen taajuus 1–5 Hz ja amplitudi 2–3 cm. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

³Masimo 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 %. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

⁴Masimo SET -tekniikan sykkeitarkkuus 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 %. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

YHTEENSOPIVUUS



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



Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET




















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

MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TUULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAININTAISINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIUKSEN, 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 UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIUMUKSELLA.


EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD SET -ANTURINEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HVVÄKSYTTY.

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitoimet ja haittavaikutukset. Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Katso käyttöohjeista		Älä hävitä
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Erän tunnus
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)
	Valmistuspäivä		Masimon viitenumero
	Epästeriili		Paino
	Ei sisällä luonnonkumilakteja	>	Suurempi kuin
Rx Only	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä	<	Pienempi kuin
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Säilytyskosteusalue
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	 +1 060...+500 hPa 795-375 mmHg	Säilytyslämpötila/säilytyskorkeusalue
	Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.

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

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

RD SET ja X-Cal ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

RD SET™ DCI®- og DCI-P-serien

no

Gjenbrukssensorer med fingerklemme til voksne og barn

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbare



Er ikke fremstilt med naturgummilåts



Ikke-sterile

INDIKASJONER

RD SET DCI® og DCI-P gjenbrukssensorer er indisert for stikkprøvekontroll eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn under forhold med og uten bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuseledd, institusjoner, mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

Sensorene RD SET DCI og DCI-P er kontraindisert for bruk på mobile pasienter eller til langtidsbruk. De er ikke beregnet for langtidsovervåking. De må fjernes og plasseres et annet målested minst hver fjerde (4.) time. Individuelle forhold i huden og perfusjonsnivåer gjør at målestedet ikke alltid tolererer en sensor, og det kan derfor være nødvendig å flytte sensoren oftere. Hvis langvarig overvåking er påkrevd, anbefales det å bruke en RD SET-engangssensor.

BESKRIVELSE

Gjenbrukssensorene RD SET DCI og DCI-P skal bare brukes med enheter som inneholder Masimo SET®-oksimetri, eller som er lisensiert for bruk av RD SET DCI- og DCI-P-sensorer. Kontakt produsenten av enheten for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvaret for å fastslå om deres enhet er kompatibel for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

Sensorene RD SET DCI og DCI-P er blitt verifisert med Masimo SET-oksimetriteknologi.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitører. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og/eller pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, intakt hud og riktig optisk justering.
- Utvis megot stor varsomhet. Huderosjon, vevskemi og/eller trykknokrose kan oppstå når sensoren ikke flyttes ofte, er påført for stramt eller blir for stramt på grunn av ødem. Vurder stedet som ofte som hver (1) time, og flytt sensoren hvis det forekommer tegn på at huden mister integritet og/eller at sirkulasjonen eller perfusjonen blir redusert.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige målinger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknokrose eller skade på sensoren.
- Sensoren og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- Venøs stuvning kan gi lavere målinger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømming fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjert nivå (f.eks. på håndten til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulsasjoner kan gi for lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksimeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren settes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen målinger mens strålingen pågår.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren settes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen målinger mens strålingen pågår.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilrulinlamper, 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, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv. kan gi unøyaktige eller manglende målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO₂.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-målinger kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved ekstrem bevegelse.
- Hemoglobino-pati og synteseoforstyrelser som talassemier, Hb S, Hb C, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige målinger av SpO₂.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Målinger som er innhentet med en indikator på lav signalkonfidens, kan muligens være unøyaktige.
- Sensoren må ikke modifieres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene for gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reposseseres, rekondisjoneres eller resirkuleres da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensor eller en melding om vedvarende lav signalkvalitet vises når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

BRUKSANVISNING

A. Valg av målested

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

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

B. Feste sensoren på pasienten

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

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

C. Koble sensoren til pasientkabelen

1. **Se figur 2a.** Hold sensorkontakten i riktig retning, og sett den helt inn i pasientkabelkontakten.
2. **Se figur 2b.** Lukk beskyttelseslåsen helt.

D. Koble sensoren fra pasientkabelen

1. **Se figur 3a.** Løft beskyttelseslåsen opp.
2. **Se figur 3b.** Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

RENGJØRING

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør sensoren med en serviett med 70 % isopropylalkohol.
3. La sensoren tørke helt før den plasseres på en pasient.

eller


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

Forsiktig:

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

SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET-pulsoksimetrimonitorer eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksimetrimoduler, har RD SET DCI[®]- og DCI-P-gjenbruksensoren følgende spesifikasjoner:

Brukt med:	Masimo SET-teknologi	
Sensor	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 %) ¹	±2 %	±2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	±3 %	±3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³	±2 %	±2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet ⁴ , ingen bevegelse (25–240 bpm)	±3 bpm	±3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ⁴	±5 bpm	±5 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ⁴	±3 bpm	±3 bpm

MERK: Arms-nøyaktigheten beregnes på grunnlag av målingsverdier som er statistisk fordelt. Omtrent 68 % av de målte verdiene falt innenfor +/- Arms-verdien sammenlignet med referansenheten i en kontrollert studie.

¹ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter. Denne variasjonen tilsvare plus eller minus 1 standardavvik, noe som omfatter 68 % av populasjonen.


² 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 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter. Denne variasjonen tilsvare plus eller minus ett standardavvik, noe som omfatter 68 % av populasjonen.

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrke større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %. Denne variasjonen tilsvare plus eller minus 1 standardavvik, noe som omfatter 68 % av populasjonen.

⁴ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 bpm i laboratorietester mot en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrke større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %. Denne variasjonen tilsvare plus eller minus 1 standardavvik, noe som omfatter 68 % av populasjonen.

KOMPATIBILITET

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

 Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

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

DET OVENNENVTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELEG ALLE ANDRE MUNTLEGE, 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 GARANTIBRUK SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIE

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEISIELLE 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 REPROCESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.




















INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED NOEN ANNEN ENHET SOM IKKE ER GODKJENT SEPARAT FOR BRUK AV RD SET-SENSORER.


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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Må ikke kastes
 (blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Lot-nummer
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)
	Produksjonsdato		Masimo-referansenummer
	Ikke-sterile		Kroppsvekt
	Er ikke fremstilt med naturgummitateks	>	Større enn
Rx Only	I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på foreskriving av en lege.	<	Mindre enn
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EF om medisinsk utstyr		Luffuktighetsområde – oppbevaring:
	Autorisert EU-representant	 +1060 hPa – +500 hPa 795 mmHg – 375 mmHg	Temperaturområde – oppbevaring /høydeområde – oppbevaring
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	LED (Light Emitting Diode) LED-lampen sender ut lys når det går strøm gjennom den		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eIFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.

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

Masimo, SET, DCI og  er federalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

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

Klipový senzor na prst pro opakované použití pro dospělé a děti

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez přírodního latexu



Nesterilní

INDIKACE

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

KONTRAINDIKACE

Použití senzorů RD SET DCI a DCI-P je kontraindikováno u aktivních pacientů a pro dlouhodobější používání. Senzory nejsou určeny pro dlouhodobé monitorování. Senzory je nutné nejméně každé čtyři (4) hodiny sejmut a přemístit na jiné monitorovací místo. Snášenlivost kůže vůči senzoru ovlivňuje individuální stav kůže a úroveň perfuze. Může tedy být nezbytné senzor přemisťovat častěji. Pokud je vyžadováno dlouhodobější monitorování, doporučujeme použít jednorázový senzor RD SET.

POPS

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

Senzory RD SET DCI a DCI-P byly ověřeny pomocí oxymetrické technologie Masimo SET.

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

UPOZORNĚNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby byl zajištěn dostatečný oběh, správný optický záznam a neporušený stav kůže. Postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemisťován, je nasazen příliš těsně nebo těsně přiléhá kvůli vzniklému edému, může dojít ke vzniku kožních erozí, tkáňové ischemie nebo tlakové nekrózy. Místo aplikace kontrolujte každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky ztráty kožní integrity nebo ztráty oběhu nebo perfuze, senzor přemístěte.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Senzor a kabel pacienta veďte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzoru, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným odečtům.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní mstění mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Žilní mstění 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 svedené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- Pulzace intraarteriálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazenou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- 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 aktivního ozařování nemusí vůbec zaznamenávat.
- 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 aktivního ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, jako jsou chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správné senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Rušení elektromagnetickým zařízením může způsobit nepřesné odečty.
- Abnormální prsty, nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou mít za následek nesprávné odečty nebo úplnou absenci odečtů.
- Vysoké hladiny COHb či Methb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či Methb je třeba provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve;
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (Methb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Odečty SpO₂ mohou být ovlivněny velmi nízkou perfúzí na monitorovaném místě.
- V případě uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před opakovaným použitím u více pacientů senzor očistěte.
- Nenamáčte senzor ani jej neponořujte do kapalín. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklavováním ani sterilizací pomocí ethylenoxidu, protože to ho poškodí.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva výměnit senzor nebo trvale nízká hodnota SIQ a když vypršela doba monitorování pacienta.
- Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neocěkávané ztrát monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A) Výběr místa aplikace

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

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

B) Připojení senzoru k pacientovi

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

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

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. **Postupujte podle Obr. 2a.** Natočte správně konektor senzoru a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. **Postupujte podle Obr. 2b.** Zcela uzavřete ochranní západku.

D) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle Obr. 3a. Odklopte ochranní západku.
2. Postupujte podle Obr. 3b. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

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

ČIŠTĚNÍ

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

nebo


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

Upozornění:

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

SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s moduly pulzní oxymetrie licencovanými pro technologii Masimo SET mají senzory pro opakované použití RD SET DCI[®] a DCI-P následující specifikace:

Při použití se zařízením:	Technologie Masimo SET	
Senzor	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Tělesná hmotnost	>30 kg	10–50 kg
Místo aplikace	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze
Přesnost měření SpO ₂ v klidu, (70 – 100 %)	±2 %	±2 %
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ²	±3 %	±3 %
Přesnost měření SpO ₂ při nízké perfuzi ³	±2 %	±2 %
Přesnost měření tepové frekvence ⁴ v klidu, (25 – 240 tepů/min)	±3 tepy/min	±3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence v pohybu ⁴	±5 tepy/min	±5 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi ⁴	±3 tepy/min	±3 tepy/min

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

¹ Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studii indukované hypoxie v rozsahu 70 – 100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

² Přesnost Technologie Masimo SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studii 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 studii s indukovanou hypoxií v rozsahu 70 – 100 % SpO₂ a srovnána s laboratorním co-oxymetrem. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

³ 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 vyššími než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

⁴ 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 vyššími než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízením 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

ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVÁNE SPOLČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANY ÚČEL V PŘÍPADĚ ZÁRUKNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLČNOST 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 SPOLČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKT PRODÁNÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLČNOST 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 BYT SMLUVNĚ VYLUCOVÁNA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRÁVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD SET.

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Prostudujte si pokyny k použití		Nelikvidujte společně s běžným odpadem
 (modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Kód šarže
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Datum výroby		Referenční číslo společnosti Masimo
	Nesterilní		Tělesná hmotnost
	Vyrobeno bez přírodního latexu	>	Více než
Rx Only	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařům nebo na objednávku lékařem.	<	Méně než
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Rozsah skladovací vlhkosti
	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	 +1060 hPa až +500 hPa 795 mmHg až 375 mmHg	Rozsah skladovací teploty, rozsah skladovacího atmosférického tlaku
	Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Diody emitující světlo (LED) LED vyzářuje světlo, když jí protéká proud.	 NEPŘEDPISOVAT	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs . Poznámka: eIFU není k dispozici pro země s označením CE.

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

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

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

RD SET™ DCI® és DCI-P sorozat

hu

újrafelhasználható felnőtt és gyermek újra csíptethető érzékelők

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexumit



Nem steril

JAVALLATOK

Az RD SET DCI® és DCI-P újrafelhasználható érzékelők a megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek és gyermekek artériás hemoglobinját jellemző funkcionális oxigénszaturációjának (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszámának „pillanatnyi” vagy folyamatos neminavíz monitorozására szolgál mozgással járó vagy mozgással nem járó állapotokban kórházakban és egészségügyi intézményekben, illetve mobil vagy otthoni környezetben.

ELLENJAVALLATOK

A RD SET DCI® és DCI-P érzékelők jórészt betegekben vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. Az érzékelők nem hosszú távú monitorozásra készültek. Az érzékelőket legalább négy (4) óránként el kell távolítani és másik monitorozóhelyre kell áthelyezni. Az egyénileg eltérő bőrállapot és perifúzió hatással van arra, hogy a monitorozási hely mennyire tolerálja a felhelyezett érzékelőt, ezért szükségessé válhat az érzékelő gyakoribb áthelyezése. Hosszú időtartamú monitorozás szükségessége esetén RD SET eldobható érzékelő alkalmazása javasolt.

LEÍRÁS

A RD SET DCI® és DCI-P újrafelhasználható érzékelők kizárólag Masimo SET™ oximetriás technológiát tartalmazó vagy RD SET DCI® és DCI-P érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel használhatóak. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az illetékes készülékgyártóhoz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülék kompatibilis-e az egyes érzékelőmodellekkel.

Az RD SET DCI® és DCI-P érzékelők ellenőrzése Masimo SET Oximetry Technology oximetriás technológián történik.

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

FIGYELMEZTETÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés és/vagy a beteg megsérülhet.
- 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 keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sérültségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásának megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Alapos körültekintés szükséges: nem elegendő mozgás, túl szoros felhelyezés vagy ödéma miatt túlzott szorosság esetén az érzékelő bőrhórszólást, szöveti vérellátást zavaró és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha a bőr sérültségének és/vagy a perifúzió keringésének megszűnése észlelhető.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez: ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében az érzékelő és a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó mérést okozhat.
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO₂-értéket okozhat.
- A véna pangás a ténylegesen alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ezt ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek keze lelog az ágyról).
- A véna pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intra-arteriális ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha rögzített-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.
- Ha teljesítménybesugárzás 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 nullát mutat.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubínlámpák, 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 átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Pontatlan mérésekhez okozhat az elektromágneses interferencia.
- A rendellenes ujjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpó) pontatlan vagy elmaradó mérésekhez vezethetnek.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyvonalú artériás perifúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- A hemoglobinopátiák és a hemoglobin-szintézis zavara, mint például a talasszemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhatnak az érszpámmal járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstriktív vagy a hipotermia.
- Az SpO₂-értékek befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jölzével rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Semmilyen módon ne módosítsa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Másik beteg történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérje meg besugárzással, gőzzel, autókülavval vagy etilén-oxidallal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- A Masimo érzékelőket és betegvezetéseket ne kísérje meg újrafeldolgozni, megjavítani vagy újrahasonítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyzati** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez a betegmonitorozási idő lejártakor.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő 8760 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le az érzékelőt, ha lelelt a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A. A monitorozási hely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik, és az eszméleténél lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűsujjának használata. Másik megoldásként a nem domináns kéz többi uja is használható.
- Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen lefed. Lekötözött vagy olyan betegnél, akinek kézujjai nem hozzáférhetőek, a nagyujj vagy a hosszú nagyujj (a nagyujj melletti ujj) használata javasolt.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.

VIGYÁZAT! Az érzékelő alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy az érzékelő fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtoltott vagy sérült részek.

B. Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. **Lásd az 1a. ábrát.** A csuklós füleket segítségével nyissa ki az érzékelőt. Helyezze a kiválasztott ujját az RD SET DCI vagy DCI-P érzékelő ablaka fölé. Az érzékelő alsó felén lévő detektorablakot az ujj legnagyobb szövetvastagságú részének kell lefednie. Az érzékelő felső része a vezetékéről ismerhető fel. Ujjra való felhelyezéskor az ujj hegyének hozzá kell érnie az érzékelő belső részén kiemelkedő ujjakadályhoz. Ha az ujj körme hosszú, akkor az átnyúlhat az ujjakadály fölött és kikerülheti azt.
2. **Lásd az 1b. ábrát.** Kinyíláskor az érzékelő csuklós füleinek egyenlő mértékben kell eloszlaniuk az érzékelő fogóerejét az ujj teljes hossza mentén. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. A pontos adatrögzítés érdekében a detektorablakot teljesen el kell takarni.
3. **Lásd az 1c. ábrát.** Irányítsa az érzékelőt úgy, hogy a vezeték a beteg kézháta felé fusson.

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

C. Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. **Lásd a 2a. ábrát.** A megfelelő irányban illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. **Lásd a 2b. ábrát.** Csukja le teljesen a védőreteszt.

D. Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

1. **Lásd a 3a. ábrát.** Emelje fel a védőreteszt.
2. **Lásd a 3b. ábrát.** Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről.

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

TISZTÍTÁS

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

vagy


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

Vigyázat!

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal való használat esetén az RD SET DCI* és DCI-P újrafelhasználható érzékelők műszaki jellemzői a következők:

A következőkkel együtt alkalmazva:	Masimo SET technológia	
Érzékelő	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Testsúly	> 30 kg	10–50 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül, (70–100% ¹)	± 2%	± 2%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	± 3%	± 3%
SpO ₂ pontossága gyenge keringésnél ³	± 2%	± 2%
Pulzusszám ⁴ pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc)	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ⁴	± 5 ütés/perc	± 5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringésnél ⁴	± 3 ütés/perc	± 3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az Arms pontossági értékek statisztikai eloszlású mérési értékek alapján kerültek kiszámításra; a mért értékek kb. 68%-a esett a +/- Arms értéken belülre, a kontrollált vizsgálatban részt vevő referenciakészülékkel összehasonlítva.

¹A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményével összevetve. Ez a tartomány +/- 1-es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

²A 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 dörzsölő és ütögető mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéterrel. Ez a tartomány +/- 1-es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

³A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorral összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén. Ez a tartomány +/- 1-es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

⁴A Masimo SET technológia pulzusszámának pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorral összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén. Ez a tartomány +/- 1-es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

KOMPATIBILITÁS

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

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTEKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMTATÉKOSAN 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, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történő, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozón, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYEL SZEMBEN NEM FELELŐS SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELVESZETT NYERÉSESÉGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGERŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (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 TERMÉKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZTET KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.




















A TERMÉKEKRE LICENC NEM VONATKOZIK

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, AMELY NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD SET ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

VIGYÁZATI AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI 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 útmutatóban.

A terméken vagy annak címkein a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információért lásd a használati útmutatót		Kommunális hulladékba nem dobható.
 (kék háttér)	Kövesse a használati útmutatót		Tételkód
	Gyártó		Katalógusszám (modellszám)
	Gyártás éve		Masimo hivatkozási szám
	Nem steril		Testsúly
	Nem tartalmaz természetes latexgumit	>	Nagyobb mint
Rx Only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.	<	Kevesebb mint
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendeletnek való megfelelés jele.		Tárolási páratartalom-tartomány
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	 + 1060 hPa – + 500 hPa 795 Hgmm – 375 Hgmm	Tárolási hőmérséklet-tartomány/Tárolási magasságtartomány
	Külön gyűjtendő elektronos és elektronikus hulladék (WEEE).		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.

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

A Masimo, a SET, a DCI és az  a Masimo Corporation szövetségesleg bejegyzett védjegye.

Az RD SET és az X-Cal a Masimo Corporation védjegye.

Seria RD SET™ DCI® oraz DCI-P

pl

Czujniki wielokrotnego użytku z klipsem na palec dla dorosłych i dzieci

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Nie zawiera lateksu naturalnego



Niejałowe

WSKAZANIA

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

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników RD SET DCI oraz DCI-P jest przeciwwskazane u pacjentów podczas transportu lub przez dłuższy okres. Nie są one przeznaczone do monitorowania długoterminowego. Muszą być one zdejmowane i umieszczane w nowym miejscu monitorowania nie rzadziej niż co cztery (4) godziny. Ponieważ na tolerancję skóry na umieszczenie czujnika wpływa osobniczo warunki skórne i poziomy perfuzji, może być konieczne częstsze przenoszenie czujnika. Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, zalecane jest użycie czujnika RD SET jednorazowego użytku.

OPIS

Czujniki wielokrotnego użytku RD SET DCI oraz DCI-P są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET DCI oraz DCI-P. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent każdego urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenie jest zgodne z konkretnym modelem czujnika.

Czujniki RD SET DCI oraz DCI-P zostały zweryfikowane pod kątem stosowania z technologią oksymetrii Masimo SET.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo są opracowane do stosowania wyłącznie z aparatami 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 u pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsonionymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego krążenia, ciążłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ czujniki rzadko przemieszczane, zbyt ciasno założone lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą spowodować nadżerkę skóry, niedokrwienie tkanki i/lub martwicę na skutek ucisku. Miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpiły objawy utraty ciągłości skóry i/lub utraty krążenia bądź perfuzji.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Czujnik oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uszkodzenia pacjenta.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez nieprawidłowe tętnienie żyłne lub zastój żylny.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką związającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzarterialnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas napromieniowywania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas napromieniowywania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia promieniowania EMI.
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnętrzznaczniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować niedokładność lub brak odczytów.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenie metylohemoglobiny (MetHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, bardzo niską perfuzję tętniczą lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez chorobę naczynioskurczową, taką jak zespół Raynauda, oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty SpO₂ mogą wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Odczyty dostarczane z niskim wskaźnikiem pewności sygnału mogą nie być dokładne.
- Czujnika nie w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Czujniki należy wyczyścić przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy zanurzać ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą par, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Czujniki należy wymienić, gdy po wyzerowaniu czasu monitorowania pacjenta wyświetlany jest komunikat o wymianie czujnika lub utrzymującej się niskiej wartości SiQ.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik działa 8760 godzin czasu monitorowania pacjenta. Po wyzerowaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca

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

PRZESTROGA: Przed użyciem czujnika należy upewnić się, że jest on fizycznie nienaruszony, przewody nie są pęknięte bądź postrzępione, a części są nieszkodzone.

B. Mocowanie czujnika do pacjenta

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

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

C. Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. **Zobacz ryc. 2a.** Ustawić poprawnie złącze czujnika i włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta.
2. **Zobacz ryc. 2b.** Całkowicie zamknąć zatrzask ochronny.

D. Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. **Zobacz ryc. 3a.** Podnieść zatrzask ochronny.
2. **Zobacz ryc. 3b.** Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

CZYSZCZENIE

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wycisnąć czujnik, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Przed umieszczeniem na ciele pacjenta czujnik musi całkowicie wyschnąć.

lub


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

Przestrogi:

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

DANE TECHNICZNE

Czujniki wielokrotnego użytku RD SET DCI[®] oraz DCI-P stosowane z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

Stosowanie:	Technologia Masimo SET	
Czujnik	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Masa ciała	>30 kg	10–50 kg
Miejsce założenia	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu, (70–100%) ¹	±2%	±2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	±3%	±3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ³	±2%	±2%
Dokładność pomiaru częstości tętna ⁴ , brak ruchu, (25–240 uderzeń/min)	±3 uderzeń/min	±3 uderzeń/min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ⁴	±5 uderzeń/min	±5 uderzeń/min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ⁴	±3 uderzeń/min	±3 uderzeń/min

UWAGA: Dokładność wartości Arms jest obliczana na podstawie wartości pomiarowych o rozkładzie statystycznym; ok. 68% wartości pomiarowych mieściło się w granicach +/- wartości Arms względem urządzenia referencyjnego w badaniu kontrolnym.

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm przy jedynym odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

² 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 niepowtarzalnych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym. Zmienność jest równa +/- jednemu odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

³ 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 % transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%. Zmienność jest równa +/- jednemu odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

⁴ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 uderzeń/min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%. Zmienność jest równa +/- jednemu odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

ZGODNOŚĆ



Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję 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 producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.



Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WŚROTNE 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 NABYWCY ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONÓWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB Poddany RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.




















BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ ANI DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD SET.

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

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się instrukcją obsługi		Nie wyczuwać
 (niebieskie tło)	Przestrzegać instrukcji obsługi		Kod serii
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)
	Data produkcji		Numer referencyjny firmy Masimo
	Niejąłowe		Masa ciała
	Nie zawiera lateksu naturalnego	>	Ponad
Rx Only	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie	<	Poniżej
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych		Zakres wilgotności podczas przechowywania
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Zakres temperatury podczas przechowywania / Zakres wysokości n.p.m. podczas przechowywania
	Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Diody (LED) emitują światło, gdy przepływa przez nie prąd		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/podłączniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów ze stosujących znak CE.

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

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

RD SET i X-Cal są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Seria RD SET™ DCI® & DCI-P

ro

Senzori tip clemă pentru deget, reutilizabili, pentru adulți și copii

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesterile

INDICAȚII

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

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea senzorilor RD SET DCI și DCI-P pentru pacienți activi sau pentru perioade îndelungate de utilizare. Aceștia nu sunt concepuți pentru monitorizarea pe termen lung. Aceștia trebuie îndepărtați și rețiponiți într-un loc de monitorizare diferit cel puțin o dată la patru (4) ore. Deoarece caracteristicile individuale ale tegumentului și nivelurilor de perfuzie influențează capacitatea locului de a tolera plasa senzorului, poate fi necesară deplasarea frecventă a senzorului. Dacă este necesară monitorizarea prelungită, este recomandată utilizarea unui senzor de unică folosință RD SET.

DESCRIERE

Senzorii reutilizabili RD SET DCI și DCI-P sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET® sau sunt licențiate pentru utilizarea senzorilor RD SET DCI și DCI-P. Consultați producătorul fiecărui dispozitiv pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivului său cu fiecare model de senzor.

Senzorii RD SET DCI și DCI-P au fost verificați pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET.

AVERTISMENT: Cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu instrumente 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 avariat, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinic, pentru a vă asigura de corectitudinea circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, dacă este aplicat prea strâns, sau dacă devine prea strâns datorită edemului pot apărea eroziunea tegumentului, ischemia țesutului și/sau necroza de presiune. Evaluați locul din oră în oră și mutați senzorul dacă apar semne de pierdere a integrității tegumentare și/sau scăderea circulației ori a perfuziei.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea benzii adezive poate determina afectarea tegumentului și/sau necroza de presiune sau avarierea senzorului.
- Desfășurați cu atenție senzorul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.
- Aplicarea greșită datorită unor tipuri incorecte de senzor pot determina valori măsurate inexact sau nicio valoare măsurată.
- Determinări imprecise ale SpO₂ pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate pentru SpO₂ mai mici (de ex. regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului așezat pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Evitați plasa 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 radierie. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau nefumizate pe durata iradierii active.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radierie. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Nu utilizați senzori în timpul unei scăneri prin rezonanță magnetică (RMN) sau lângă un RMN, întrucât poate determina vătămarea fizică.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșu 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 acestor măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Determinări imprecise pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Degetele anormale, coloranții intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau lacului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări inexacte sau absente.
- Pot apărea niveluri de COHb sau MetHb ridicate cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la citiri SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de metemoglobină (MetHb) pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la citiri SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte ale SpO₂ pot fi determinate de anemie severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemia, Hb s, Hb c, sickleia etc. pot determina valori măsurate eronate ale SpO₂.
- Determinări imprecise ale SpO₂ pot fi cauzate de boli vasospastice cum ar Raynaud și boli vasculare periferice.
- Determinări imprecise ale SpO₂ pot fi cauzate de nivele crescute ale dischemoglobinei, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă, ori hipertermie.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valorile măsurate ale SpO₂ pot fi mai scăzute decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Valorile determinate cu un indicator de încredere cu semnă scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Pentru a preveni avariarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, sau prin oxid de etilenă întrucât pot deteriora senzorul.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorul atunci când este așezat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau SIQ slab persistent la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.
- **Nota:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A. Alegerea locului

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

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

B. Atașarea senzorialului la pacient

1. **Consultați Fig. 1a.** Deschideți senzorialul apăsând pe limbile articulate. Plasați degetul ales deasupra ferestrei senzorialilor RD SET DCI sau DCI-P. Partea carnoasă a degetului ar trebui să acopere fereastra detectorului în jumătatea inferioară a senzorialului. Jumătatea superioară a senzorialului este identificată de cablu. Vârful degetului ar trebui să atingă opritorul elevat pentru deget din interiorul senzorialului. Dacă unghia este lungă, aceasta poate trece pe deasupra și poate depăși opritorul pentru deget.
2. **Consultați Fig. 1b.** Limbile articulate ale senzorialului ar trebui să se deschidă pentru a distribui egal puterea de strângere a senzorialului pe toată lungimea degetului. Urmăriți poziția senzorialului pentru a verifica poziționarea lui corectă. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. **Consultați Fig. 1c.** Orientați senzorialul astfel încât cablul să se desfășoare înspre partea superioară a mâinii pacientului.

NOTĂ: În cazul degetelor mici, pentru a acoperi complet fereastra detectorului, poate fi necesară utilizarea unor senzori pentru degete mai mici. Senzorul nu este conceput să fie utilizat pentru degetul mare sau pentru mâna sau piciorul unui copil.

C. Atașarea senzorialului de cablul pentru pacient

1. **Consultați Fig. 2a.** Orientați corespunzător conectorul senzorialului și introduceți în întregime conectorul senzorialului în conectorul pentru cablul pentru pacient.
2. **Consultați Fig. 2b.** Închideți complet incuietoearea de protecție.

D. Deconectarea senzorialului de la cablul pentru pacient

1. **Consultați Fig. 3a.** Ridicați incuietoearea de protecție.
2. **Consultați Fig. 3b.** Trageți ferm de conectorul senzorialului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

NOTĂ: Pentru a evita avariarea, trageți de conectorul senzorialului, nu de cablu.

CURĂȚARE

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

sau


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

Precauții:

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

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu monitoarele de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de pulsoximetrie Masimo SET, senzorii reutilizabili RD SET DCI¹ și DCI-P au următoarele specificații:

Utilizat cu:	Tehnologie Masimo SET	
Senzor	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Greutate corporală	> 30 kg	10 - 50 kg
Loc de aplicare	Deget sau deget de la picior	Deget sau deget de la picior
Acuratețea SpO ₂ în repaus (70 - 100%) ¹	± 2%	± 2%
Acuratețea SpO ₂ în mișcare ²	± 3%	± 3%
Acuratețea SpO ₂ , perfuzie redusă ³	± 2%	± 2%
Acuratețea *frecvenței pulsului, în repaus, (25 - 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, în caz de perfuzie redusă ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

NOTĂ: Acuratețea A₉₅ este calculată bazându-se pe valorile măsurate care sunt distribuite statistic; aproximativ 68% din valorile măsurate s-au încadrat în intervalul au scăzut cu +/- a valorilor Arms, în comparație cu dispozitivul de referință în cadrul unui studiu controlat.


¹ 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 de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70-100% SpO₂, în paralel cu un CO-oximetru de laborator. Variația este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.


² 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% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator. Variația este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.

³ 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%. Variația este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.

⁴ 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%. Variația este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.

COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de puls-oximetrie 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

GARANȚIE

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

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

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ Î-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REESE 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 REPROCESSAT, RECONDIȚIONAT SAU RECLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURĂD ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ


ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD SET.

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
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		À nu se arunca
 (fond albastru)	Urmați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului
	Fabricant	REF	Număr de catalog (număr model)
	Data fabricației	####	Numărul de referință Masimo
	Nesteril		Greutate corporală
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural	>	Mai mare decât
Rx Only	Legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia	<	Mai mic decât
	Markă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Interval umiditate de depozitare
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Interval temperatură de depozitare/Interval altitudine de depozitare +1060 hPa - +500 hPa 795 mmHg - 375 mmHg
	Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (WEEE).		À nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Diodă emițătoare de lumină (LED) LED emite lumină atunci când curentul trece prin aceasta		Instrucțiunile/Indicațiile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic la http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eIFU nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.

Brevete: <http://www.masimo.com/patents.htm>Masimo, SET, DCI și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

RD SET și X-Cal sunt mărci înregistrate ale Masimo Corporation.

Rad RD SET™ DCI® & DCI-P

sk

Opakovane použiteľné senzory so sponou na prst pre dospelých a deti

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

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

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory RD SET DCI a DCI-P sú kontraindikované na použitie u pohyblivých pacientov a na dlhodobéjšie používanie. Tieto senzory nie sú určené na dlhodobé monitorovanie. Senzory je nutné odopnúť a premiestniť na iné monitorovacie miesto aspoň každé štyri (4) hodiny. Vzhľadom na to, že stav pokožky a úroveň prekrvenia majú vplyv na schopnosť zvolného miesta zňašať prítomnosť senzora, môže byť potrebné premiestňovať senzor častejšie. V prípade potreby rozsiahlejšieho monitorovania sa odporúča použiť jednorazový senzor RD SET.

OPIS

Senzory RD SET DCI a DCI-P sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi oxymetrickú technológiu Masimo SET™ alebo so zariadeniami licencovanými na použitie senzorov RD SET DCI a DCI-P. Informácie o kompatibilitate príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadenia.

Senzory RD SET DCI a DCI-P boli overené na oxymetrickej technológii Masimo SET.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie s prístrojmi vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET™ alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

VÝSTRAHY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- Postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou – ak sa senzor často nepremiestňuje, je aplikovaný veľmi natesno alebo začne byť tesný z dôvodu opuchu, môže spôsobiť eróziu pokožky, ischémiu tkaniva a/alebo tlakovú nekrózu. Kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov porušenia celistvosti pokožky a/alebo krvného obehu alebo prítoku senzora premiestnite.
- Senzor nepripieňuje na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzor a pacientsky kábel veďte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo prikrútenia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovacieho miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazenú oxymetrickou. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovejajte senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenať.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovejajte senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušiť 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 nepriestývnym materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivými elektromagnetickými zariadeniami.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyaninová zelená a metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, leštk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdaniľov normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratorná analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Hemoglobinopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémia, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych cieľ.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO₂.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.
- Senzor nijkým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Očistite senzor pred opakovaným použitím u viacerých pacientov.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Senzory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ, vymeňte senzor potom, ako uplynie čas monitorovania pacienta.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných meraní a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnie 8 760 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

POKYNY

A. Výber miesta

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

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

B. Nasadenie senzora pacientovi

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

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

C. Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. **Pozrite si obr. č. 2a.** Konektor senzora správne otočte a úplne ho zasuňte do konektora patientskeho kábla.
2. **Pozrite si obr. č. 2b.** Ochranný kryt celkom zatvorte.

D. Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Pozrite si obr. č. 3a. Zdvihnite ochrannú západku.
2. Pozrite si obr. č. 3b. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

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

ČISTENIE

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

alebo


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

Upozornenia:

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

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú opakovane použiteľné senzory RD SET DCI¹ a DCI-P nasledujúce špecifikácie:

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

POZNÁMKA: Presnosť merania Amis sa vypočíta na základe nameraných hodnôt, ktoré majú štatistické rozdelenie; približne 68 % nameraných hodnôt spadalo do rozsahu +/- hodnoty Arms pri porovnaní s referenčným zariadením v rámci kontrolovanej štúdie.


¹Presnosť 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 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 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchylke plus/minus jedna, čo zahŕňa 68 % populácie.

²Presnosť 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 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchylke plus/minus jedna, čo zahŕňa 68 % populácie.

³Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou výšou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchylke plus/minus jedna, čo zahŕňa 68 % populácie.

⁴Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou výšou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchylke plus/minus jedna, čo zahŕňa 68 % populácie.

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

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, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVAŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, USŤLEHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVÁJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRAVA 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 TETO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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


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

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

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

RD SET a X-Cal sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

RD SET™ DCI® & DCI-P Serisi

tr

Yetişkin ve Çocuklar için Tekrar Kullanılabilir Klips Sensör

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

ENDİKASYONLAR

RD SET DCI® ve DCI-P tekrar kullanılabilir sensörler, hareketli ve hareketsiz şartlarda yetişkin ve çocuk hastalarda ve hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, mobil ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan hastalarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doyumluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) "hızlı kontrolü" veya sürekli noninvasiv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SET DCI ve DCI-P sensörleri, mobil hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. Uzun süreli izlemeye yönelik değildirler. En az dört (4) saatte bir çıkartılmalı ve farklı bir izleme bölgesinde yeniden konumlandırılmalıdır. Bunun nedeni farklı cilt şartlarının ve perfüzyon düzeylerinin, sensörün yerleştirilmesiyle ilgili olarak bölgenin tolerans düzeyini etkilemesidir, sensörün yerini sık sık değiştirmek gerekebilir. Uzun süreli izleme gerekiyorsa, bir RD SET tek kullanımlık sensörün kullanılması tavsiye edilir.

AÇIKLAMALAR

RD SET DCI ve DCI-P tekrar kullanılabilir sensörler, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren veya RD SET DCI ve DCI-P sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma uygundur. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, kendi cihazının her sensör modeline uyumlu olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

RD SET DCI ve DCI-P sensörleri, Masimo SET Oximetry Teknolojisi ile doğrulanmıştır.

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 spesifik monitörlerle kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kabloların 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 dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için, bölge sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Sensör sık sık hareket ettirilmediğinde, çok sık şekilde uygulandığında veya ödeme bağlı olarak sıkması durumunda cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir; bu nedenle çok dikkatli olun. Cilt bütünlüğünde bozulma ve/veya dolaşım ya da perfüzyon kaybı belirtileri varsa giriş bölgesini her (1) saat başı değiştirin ve sensörün yerini değiştirin.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozu ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kabloların hastaya dolanması veya bağması riskini azaltmak için, kabloları ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı okumalara neden olabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı ölçümlere veya hiçbir ölçüm elde edilememesine yol açabilir.
- Anormal venöz pulsasyonu veya venöz oksijen yanlı SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doyumluğunun daha düşük okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yataktan yatma ve sensör eline takılı olan bir hastanın zemine doğru kolunu sarkıtması).
- Venöz pulsasyonları hatalı düşük SpO₂ değerlerine neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Intraortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esasında 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.
- Tüm vücut irradyasyonu esasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- Fiziksel hasara neden olabileceği için sensörü MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- Amelyothane 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 bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- EMI radyasyon enterferansı yanlış okumalara neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyan yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış okumalara veya okuma alınmamasına neden olabilir.
- Yüksek COHb veya MetHb seviyeleri normal görünen bir SpO₂ ile meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Artmış Methemoglobin (MetHb) seviyeleri yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Artmış total bilirubin düzeyleri yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Şiddetli anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktı yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Talasemi, Hb S, Hb C, orak hücre ve bunun gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Raynaud sendromu gibi bir vazopatik hastalık ve periferik vasküler hastalık yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Artmış dihemoglobinin seviyeleri, hipokapnik veya hiperkapnik bozukluklar ve ciddi vaskokonstriksiyon veya hipotermi yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- SpO₂ okumaları izlenen bölgede çok düşük perfüzyon koşulları olmasından etkilenebilir.
- Düşük bir sinyal güven düzeyi ile verilen okumalar yanlış olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklikli veya modifikasyon gerçekleştirilmeyen. Değişiklikli veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Başka hastada yeniden kullanıldan önce sensörleri temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin, bu sensöre hasar verir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işleme, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- İkaz:** Hasta izleme süresi bittiğinde sensör değişimi ya da sürekli bir düşük SIQ mesajı verilirse sensörü değiştirin.
- Not:** Hatalı okuma ve hasta izlesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 8.760 saatlik hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A. Bölge Seçimi

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

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

B. Sensörün hastaya takılması

1. **Şekil 1a'ya bakın.** Menteşeli tırnaklara bastırarak sensörü açın. Tercih ettiğiniz parmağı RD SET DCI veya DCI-P'nin sensör penceresi üzerine yerleştirin. Parmağın en dolgun kısmı, sensörün alt kısmındaki dedektör penceresini kaplamalıdır. Sensörün üst yarısında kablo bulunur. Parmak bölgesinde, parmak ucu sensörün içindeki kaldırılmış parmak tamponuna dokunmalıdır. Tırnak uzunsuz parmak tamponunun üzerinden uzanacak şekilde yerleştirilebilir.
2. **Şekil 1b'ye bakın.** Sensörün menteşeli tırnakları, parmak boyunca sensörün tutma kuvvetini eşit olarak dağıtacak şekilde açılmalıdır. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 1c'ye bakın.** Sensörü, kablo hastanın elinin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin.

NOT: Parmakların küçük olması durumunda, detektör penceresini tamamen kaplaması açışından daha düşük kilolara yönelik bir sensör ailesinin kullanılması gerekli olabilir. Sensör, başparmakta veya çocuk eli veya ayağının tamamı üzerinde kullanıma yönelik değildir.

C. Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. **Şekil 2a'ya bakın.** Sensör konektörünü düzgün bir şekilde yönlendirin ve tamamen hasta kablosu konektörüne yerleştirin.
2. **Şekil 2b'ye bakın.** Koryuyucu mandalı tamamen kapatın.

D. Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. Şekil 3a'ya bakın. Koryuyucu mandalı kaldırın.
2. Şekil 3b'ye bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

TEMİZLEME

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

veya


1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon gerekiyorsa, 1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı kullanabilirsiniz.
2. Bir bez veya sarğı bezinin temizleme çözeltisini emmesini sağlayın ve sensör ile kablolon tüm yüzeylerini silin.
3. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve sensör ve kablolon tüm yüzeylerini silin.
4. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile sensör ve kabloyu kurulayın.

İKAZLAR

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5 - %5,25 sodyum hipoklorür) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın çünkü sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- Sensör veya konektörü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- Işınlama, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya lisanslı Masimo SET nabız oksimetrisi modülleriyle birlikte kullanıldığında RD SET DCI® ve DCI-P aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

Birlikte kullanıldığı sistem:	Masimo SET Teknolojisi	
Sensör	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10 - 50 kg
Uygulama bölgesi	El veya ayak parmağı	El veya ayak parmağı
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70 - %100) ¹	± %2	± %2
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	± %3	± %3
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	± %2	± %2
Nabız Hızı ⁴ Doğruluğu, Hareketsiz (25 - 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	± 3 bpm	± 3 bpm

NOT: Anus Doğruluğu istatistiksel olarak dağıtılmış ölçüm değerlerini baz alır; kontrollü bir çalışmadaki referans cihaz ile karşılaştırıldığında ölçülen değerlerin %68'i Arms değerinin +/- aralığında düşmektedir.

¹Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetre cihazına karşı %70–%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen induklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

²Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetre cihazına karşı %70–%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen induklenmiş 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 urma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekarlanmayan hareket gerçekleştirilirken doğruluk açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

³Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doygunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletilimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörüne karşı yapılan tezgaht üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

⁴Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doygunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletilimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörüne karşı yapılan tezgaht üstü testinde 25–240 bpm aralığında nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile 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

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 olmayacağına garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHI ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAVIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAVIPLARIYLA 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 ODENEN 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 VERİLEMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, RD SET SENSÖRLERİNİN KULLANIM İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ÖRTÜK LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR. Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Atmayın
	Kullanım Talimatlarını Takip Edin (mavi arka plan)		Lot kodu
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)
	Üretim Tarihi		Masimo referans numarası
	Steril değildir		Vücut ağırlığı
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir	>	Büyüktür
Rx Only	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir	<	Küçüktür
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Saklama Nem Aralığı
	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Saklama Sıcaklığı Aralığı Saklama Rakımı Aralığı
	Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işareti ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.

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

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

RD SET ve X-Cal, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες δακτύλου για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες RD SET DCI[®] & DCI-P ενδείκνυνται για «σημιακό έλεγχο» ή για τη συνεχή ή μερική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αφαρισμένης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ανοσοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες RD SET DCI και DCI-P αντενδείκνυνται για χρήση σε μετακινώμενους ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Δεν προορίζονται για μακροχρόνια παρακολούθηση. Πρέπει να αφαιρούνται και να επαναστοθετώνται σε διαφορετική θέση παρακολούθησης ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον. Επειδή η κατάσταση του δέρματος και τα επίπεδα αιμάτωσης καθενός ατόμου επηρεάζουν την ακρίβεια της θέσης να ανέχεται την τοποθέτηση του αισθητήρα, μπορεί να χρειάζεται να μετακινείτε τον αισθητήρα πιο συχνά. Εάν απαιτείται εκτεταμένη παρακολούθηση, συνιστάται η χρήση ενός αναλώσιμου αισθητήρα RD SET.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες RD SET DCI και DCI-P προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οζομετρία Masimo SET[™] ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET DCI και DCI-P. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν η συσκευή του είναι συμβατή με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Οι αισθητήρες RD SET DCI και DCI-P έχουν ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo SET Oximetry.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με όργανα που διαθέτουν οζομετρία 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 ζημίες. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθεί σε ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η δέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλιστεί η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιβεβαιώστε ιδιαίτερη προσοχή - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί βλάβη του δέρματος, ιστική ισχαιμία και/ή νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά, εφαρμόζεται πολύ σφιχτά ή φιλάει τον ασθενή. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις απώλειας της ακεραιότητας του δέρματος και/ή απώλειας της κυκλοφορίας ή της αιμάτωσης.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρυστολογήστε προσεκτικά το καλώδιο αισθητήρα και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδέψουν να μπερδέψουν να μπερδέψουν ο ασθενής.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινήσει ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Τυχόν μη φυσιολογικές φλεβικές σφηνιές ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων SpO₂.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ζαλισμένος και το χέρι του έχει πέσει στο πάτωμα).
- Οι αισθητήρες παλμού ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινόρμηση τριγώνιας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτικού μπλοκαίου ενδέχεται να επηρεάσουν το ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οζομετρο. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Αποφύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμικό οζομετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμικό οζομετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μην στέλλει κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί οματική βλάβη.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ζέσου), οι λυχνίες γαλακτωβερθίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θερμαινόμενων υπερθέρμανσης 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 τοποθετείται σωστά και καλύπτεται τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMΙ.
- Μη φυσιολογικά δάχτυλα και ενδοναγαιακές χρώσιες, όπως πρόσωπο της ινδοκίνας ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψευτικά νύχια, γαυλέρ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Ψηφύλ επιπέδα COHb ή Methb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή Methb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οζομετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (Methb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής γαλακτωβερθίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι έντονες, ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων SpO₂.
- Η αμοσφαιρινόπαια και οι διαταραχές σύνθεσης αμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αμοσφαιρίνη s (Hbs), η αμοσφαιρίνη (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων SpO₂.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσταστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα δισμοσφαιρίνης, υποκαπνικής ή υπερκαπνικής ή υπερκαπνικής ή υποθερμίας είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων SpO₂.
- Οι ενδείξεις SpO₂ μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπειρισμού σίματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Καθαρίστε τους αισθητήρες πριν την επαναχρησιμοποίησή τους σε πολλούς ασθενείς.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπιστώσει και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυτο ή αιθυλοξείδιο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε 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 ενδοχρηστικό βλάβη στον ασθενή.
- Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μόνιμη αντικατάσταση αισθητήρα ή σταθερό χαμηλό SIQ όταν εξαντλείται ο χρόνος παρακολούθησης του ασθενούς.
- Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal[™] για αντιστοίχιση του κίνησης ανακρίβων ενδείξεων και απεριόριστη απώλεια παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει 8.760 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Επιλογή θέσης

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

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

B. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 1α.** Ανοίξτε τον αισθητήρα μέζοντας τις γλωττίδες της άρθρωσης. Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάκτυλο πάνω στο παράθυρο του αισθητήρα RD SET DC1 ή DC1-P. Το τμήμα του δακτύλου με την περισσότερη σάρκα πρέπει να καλύπτει το παράθυρο ανιχνευτή στο κάτω μισό του αισθητήρα. Το πάνω μισό του αισθητήρα αναγνωρίζεται από το καλώδιο. Στη θέση του δακτύλου, το άκρο του δακτύλου πρέπει να ακουμπά στον ανυψωμένο αναστολέα δακτύλου, στο εσωτερικό του αισθητήρα. Εάν το νύχι είναι μακρύ, μπορεί να περάσει πάνω από τον αναστολέα δακτύλου.
2. **Ανατρέξτε στην Εικ. 1β.** Οι αρθρώσεις γλωττίδες του αισθητήρα θα πρέπει να ανοίξουν για να καταμένουν ομοίμορφα το σφίξιμο του αισθητήρα κατά μήκος του δακτύλου. Ελέγξτε τη θέση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. **Ανατρέξτε στην Εικ. 1γ.** Προσανατολίστε τον αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε το καλώδιο να βρίσκεται στο πάνω μέρος του χεριού του ασθενούς.

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

Γ. Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 2α.** Προσανατολίστε κατάλληλα το σύνδεσμο του αισθητήρα και εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. **Ανατρέξτε στην Εικ. 2β.** Κλείστε εντελώς το προστατευτικό μάνταλο.

Δ. Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην Εικ. 3α. Ανυψώστε το προστατευτικό μάνταλο.
2. Ανατρέξτε στην Εικ. 3β. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

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

ή


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

Προσοχή:

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τα μόνιτρο παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας RD SET DCI¹ και DCI-P, οι επαναχρησιμοποιήσιμο αισθητήρες έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Χρησιμοποιείται με:	Τεχνολογία Masimo SET	
Αισθητήρας	RD SET DCI	RD SET DCI-P
 Βάρος σώματος	> 30 kg	10 - 50 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας, (70 - 100%) ¹	± 2%	± 2%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	± 3%	± 3%
Ακρίβεια SpO ₂ , Χαμηλή αιμάτωση ³	± 2%	± 2%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας, (25 - 240 bpm)	± 3 bpm	± 3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ⁴	± 5 bpm	± 5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, Χαμηλή αιμάτωση ⁴	± 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.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοχή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοχή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotech 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%. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotech 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%. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

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 πρωτεύουσας συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή 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 μόνον.

Η ΑΝΩΤΕΡΗ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΕΡΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΙΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ, Η ΚΑΤΑΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΗΜΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΧΡΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΛΩΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΛΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΦΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΆΛΛΗ ΛΕΙΟΪΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΛΕΙΟΪΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΔΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΘΗΣΕ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΔΕΔΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΔΕΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΡΗΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD SET.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των παρενεργειών.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.		Μην απορρίψετε.
 (μηνέ φόντο)	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης.		Κωδικός παρτίδας.
	Κατασκευαστής.		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου).
	Ημερομηνία κατασκευής.		Αριθμός αναφοράς Masimo.
	Μη αποσταρωμένο.		Βάρος αίματος.
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικά ελαστικά λάστιχα.	>	Μεγαλύτερο από.
Rx Only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού.	<	Μικρότερο από.
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.		Εύρος υγρασίας φιλιάσης.
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.		Εύρος θερμοκρασίας φιλιάσης/Εύρος υψομέτρου φιλιάσης +1060 hPa – +500 hPa 795 mmHg – 375 mmHg
	Επιχειρηστική συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη.
	Φωτοδιόδους (LED) Το LED εκπέμπει φως όταν ρέει ρεύμα μέσω αυτού.		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/techdocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.

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

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

Τα RD SET και X-Cal είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Серии RD SET™ DCI® и DCI-P

ru

Зажимные многоразовые датчики, устанавливаемые на палец, для взрослых и детей

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики RD SET DCI® и DCI-P предназначены или для выборочной проверки, или для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для использования взрослыми пациентами и детьми как в движении, так и без движения, а также пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики RD SET DCI и DCI-P противопоказаны для использования передвигающимися пациентами или для продолжительного использования. Они не предназначены для длительного мониторинга. Из следует снимать и устанавливать в другое положение мониторинга не реже одного раза в четыре (4) часа. Поскольку индивидуальное состояние кожи и уровни перфузии оказывают влияние на выбор места установки датчика, может потребоваться более частая смена положений датчика. При необходимости длительного мониторинга рекомендуется использовать одноразовый датчик RD SET.

ОПИСАНИЕ

Многоразовые датчики RD SET DCI и DCI-P предназначены для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками RD SET DCI и DCI-P. 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.

Датчики RD SET DCI и DCI-P были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo SET.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с приборами, 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, обесцвечивания и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Соблюдайте особую осторожность. Если датчик не перемещать регулярно, если он прикреплен слишком плотно или становится прикреплен слишком плотно из-за отека, возможна эрозия кожи, ишемия тканей и/или омертвление из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при наличии признаков нарушения целостности кожи и/или нарушения циркуляции или перфузии.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либа к повреждению датчика.
- Рационально прокладываете кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застойной венозной кровью.
- Застой венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриаортальной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвергнут излучению, показания могут быть неточными или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индозиантинном зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блески и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.
- Высокий уровень CoHb или MetHb могут иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень CoHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрия) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.
- Тромбоцитопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb S, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут приводить к получению неточных показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены васостатическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипоксии или гиперкальциемии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- На показания SpO₂ могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Показания с индикатором низкого уровня сигнала могут быть неточными.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклаванием или этиленоксидом, поскольку это приведет к повреждению датчика.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда по истечении времени мониторинга пациента отображается сообщение о замене датчика или о непрерывно низком значении SpO₂.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента в течение 8 760 часов. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

А. Выбор места

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

ВНИМАНИЕ! Перед использованием датчика убедитесь, что он не имеет физических повреждений, порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей.

Б. Подсоединение датчика к пациенту

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

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

В. Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. рис. 2а. Правильно расположите разъем датчика и полностью вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. рис. 2б. Полностью закройте защитную защелку.

Г. Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. рис. 3а. Поднимите защитную защелку.
2. См. рис. 3б. 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.

ЧИСТКА

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

или


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

ВНИМАНИЕ!

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

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET многоканальные датчики RD SET DCI* и DCI-P* имеют следующие технические характеристики:

Используется с:	Технология Masimo SET	
	RD SET DCI	RD SET DCI-P
Датчик		
 Вес тела	>30 кг	10–50 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги
Точность измерения SpO ₂ без движения (70–100%) ¹	± 2%	± 2%
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	± 3%	± 3%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³	± 2%	± 2%
Точность измерения частоты пульса ⁴ , без движения (25–240 уд./мин.)	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса, при движении ⁴	±5 уд./мин.	±5 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	±3 уд./мин.	±3 уд./мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Точность T₉₀ рассчитывается на основе измеренных значений, распределенных статистически. Приблизительно 68% измеренных значений попадают в диапазон +/-Т₉₀ при сравнении с эталонным прибором в контролируемом исследовании.

¹ 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% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения.

² 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% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения.

³ 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%. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения.

⁴ 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%. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению, которое охватывает 68% населения.

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

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ 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 ЛЮБИМИ 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 ЛЮБУЮ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРНОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.




















ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРИТЕЛЬСТВО 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 SET.


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 о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Не выбрасывать
 (слоний фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Код партии
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)
	Дата выпуска		Регистрационный номер Masimo
	Без стерилизации		Вес тела
	Изготовлено без использования натурального латекса	>	Больше
Rx Only	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по заказу персонала клиник	<	Меньше
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC		Диапазон влажности при хранении
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе	 От +500 до +1060 гПа От 375 до 795 мм рт. ст.	Диапазон температуры хранения/диапазон высоты при хранении
	Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)		Не использовать, если упаковка повреждена
	Светодиодный индикатор Светодиодный индикатор светится при наличии тока		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.

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

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

RD SET и X-Cal являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. انظر التعليمات لاستخدام المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك ادعوى الاستعمال، ومواقع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع إرشادات الاستخدام		لا تتخلص من المنتج
	اتبع إرشادات الاستخدام		رمز المجموعة
	الجهة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)
	تاريخ التصنيع		الرقم المرجعي لـ Masimo
	غير معقم		وزن الجسم
	لا يحتوي هذا المنتج على معطاط اللاتكس الطبيعي		أكبر من
	يحظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز بواسطة الطبيب أو بائره منه		أصغر من
	علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		نطاق رطوبة التخزين
	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص		نطاق درجة حرارة التخزين/ نطاق ارتفاع التخزين
	مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	صمامات ثنائية لانبعاث الضوء (LED) تبعث LED الضوء عندما يتدفق التيار خلال		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الألة بتنسيق إلكتروني على الرابط http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: eIFU غير متوفر بالدول التي تتطلب علامة CE.

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo Corporation، و DC، و SET، و eIFU هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.
Masimo Corporation كاتودرنل ناتجرايت ناستعمال ع اوه X-Cal و RD SET

عند استخدام مستشعرات RD SET DCI-P و DCI-P التي يمكن إعادة استخدامها مع شاشات Masimo SET للقياس النبضي للتأكسج في الدم أو مع وحدات القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET المرخصة، يكون لها المواصفات التالية:

تقنية Masimo SET		يُستخدم مع:
RD SET DCI-P	RD SET DCI	المستشعر
50 - 10 كجم	أكبر من 30 كجم	وزن الجسم
إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موضع التثبيت
± 2%	± 2%	دقة SpO ₂ ، حالة السكون، (1 - 100%) (70)
± 3%	± 3%	دقة SpO ₂ ، حلة الحركة ²
± 2%	± 2%	دقة SpO ₂ ، الإرواء المنخفض ³
± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض ⁴ ، حالة السكون، (25 - 240 دقة في الدقيقة)
± 5 نبضات في الدقيقة	± 5 نبضات في الدقيقة	دقة معدل النبض، حالة الحركة ⁴
± 3 دقائق في الدقيقة	± 3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض ⁴

ملاحظة: يتم احتساب دقة متوسط الجذر التربيعي للذقة استنادًا إلى قيم القياس التي تم توزيعها إحصائيًا، يقع ما يقرب من 68% من القيم المقاسة في نطاق ± 1 قيمة متوسط الجذر التربيعي للذقة عند مقارنتها بالجهاز المرجعي المستخدم في دراسة خاضعة للتحكم.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبح البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق SpO₂ 70-100% في مقابل جهاز co-oximeter المعلمي. يعادل هذا التغير زائد أو ناقص واحد من الانحراف المعياري الذي يضم 68% من التعداد السكاني.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبح البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التليك والفرق، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق SpO₂ 70%-100% في مقابل جهاز co-oximeter معلمي. يعادل هذا التغير موجب أو سالب انحراف معياري واحد والذي يضم 68% من الفئة.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70% و100%. يعادل هذا التغير زائد أو ناقص واحد من الانحراف المعياري الذي يضم 68% من التعداد السكاني.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للتلطع لـ 240-25 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70% و100%. يعادل هذا التغير زائد أو ناقص واحد من الانحراف المعياري الذي يضم 68% من التعداد السكاني.

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET أو مقياس التأكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة pulse oximetry فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للإطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشترى الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقًا للتوجيهات المرفقة بمنتجات Masimo أنها ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصنعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشترى. وتُحلى MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملائمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشترى عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المريض التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعويض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشترى (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقًا لأي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إعاقته بالتعاقب.

لا يوجد ترخيص ضمني

شراء أو امتلاك هذا المستشعر يمنح ترخيصًا ضمنيًا صريحًا أو ضمنيًا باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات RD SET.

A. اختيار الموضوع

- اختر موضوعاً في حالة إرواء جيد وتوزيع حركة المريض بأقل ما يمكن. يتم تفضيل استخدام الإصبع البنصر ليد الإكل استخداماً. وبدلاً من ذلك، يمكن استخدام الأصابع الأخرى من اليد الحرة.
- احرص دوماً على اختيار موضوع يعطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل. يمكن استخدام إصبع القدم الكبير أو إصبع القدم الطويل (بجانب إصبع القدم الكبير) على المرضى المقيدين أو الذين تكون أيديهم غير متاحة.
- يجب تنظيف الموضوع من المخلفات قبل وضع المستشعر.
- تنبيه: قبل استخدام المستشعر، تأكد من سلامته، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو تالفة به.

ب. توصيل المستشعر بالمريض

1. **ارجع إلى الشكل 11.** افتح المستشعر بالضغط على لسان المفصلة. قم بوضع الإصبع المحدد على الشاشة الحاسبة للمستشعر DCI-IP أو RD SET DCI. يجب أن تكون أغنى الأجزاء باللحم في الإصبع بمثابة غطاء لنافذة الكاشف في النصف السفلي من المستشعر. ويُحدد النصف العلوي من المستشعر بالكيل. على أحد مواضع الإصبع، يجب أن يلمس طرف الإصبع مصدر الإصبع المرفوع داخل المستشعر. إذا كان ظفر الإصبع طويلاً، فقد يمتد على مصدر الإصبع ويتجاوزه.
 2. **ارجع إلى الشكل 1ب.** ينبغي أن تفتح الأسنن المفصلة بالمستشعر لتوزيع قبضة المستشعر بالتساوي على طول الإصبع بالكامل. افحص موضع المستشعر للتأكد من صحة الوضع. يجب أن يتم تغطية شاشة المكشاف بالكامل للتأكد من الحصول على البيانات الصحيحة.
 3. **ارجع إلى الشكل 1ج.** قم بتوجيه المستشعر حتى يكون الكيل متجهاً ناحية أعلى يد المريض.
- ملاحظة: مع الأصابع الأصغر، ولتغطية شاشة المكشاف تماماً، قد يكون من الضروري استخدام مستشعر بنطاق وزن أقل. لا يُخصص استخدام المستشعر على الإبهام أو عبر يد أو قدم الطفل.

ج. توصيل المستشعر بكل المريض

1. **ارجع إلى الشكل 12.** قم بتوجيه موصل المستشعر بشكل صحيح وأدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كيل المريض.
2. **ارجع إلى الشكل 2ب.** قم بإحكام إغلاق المزلاج الوافي تماماً.

د. فصل المستشعر عن كيل المريض

1. ارجع إلى الشكل 13. قم برفع المزلاج الوافي.
 2. ارجع إلى الشكل 3ب. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كيل المريض.
- ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه هو وليس الكيل.

التنظيف

1. قم بإزالة المستشعر من جسم المريض واصله عن كيل المريض.
2. قم بتنظيف المستشعر بيمسحه بضمادة بها كحول الإيزوبروبيل بتركيز بنسبة 70%.
3. يجب ترك المستشعر ليجف تماماً قبل وضعه للمريض.

أو

1. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فاستخدم محلول مبيض وماء بنسبة 1:10.
2. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة أخرى في محلول التنظيف، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكيل.
3. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكيل.
4. جفف المستشعر والكيل بقطعة قماش نظيفة أو لبادة رقيقة جافة.

تنبيهات:

- لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (5.25%-5% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد ينتج عن ذلك تلفاً للمستشعر لا يمكن إصلاحه.
- لا تقم بغمر المستشعر أو الكيل في أي محلول سائل.
- لا تحاول التعقيم باستخدام الإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين.

تعليمات الاستخدام

✘ لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

يمكن إعادة استخدامه



غير معقم

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام مستشعرات DCI-P و RD SET DCI® في "اختبار الفحص العتواني" أو المراقبة المستمرة غير الباضعة لقياس تشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (رقاس) بواسطة مستشعر (SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال، في حالات الحركة وعدم الحركة، وللمرضى الذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، والمراقب من نوع المستشفيات، والبيئات المنقطة والمنزلية.

موانع الاستعمال

يحظر استخدام مستشعرات DCI-P و RD SET DCI® في أماكن إعادة استخدامها في حالات المرضى المتكثفين أو لفترات الاستخدام الطويلة. لم يتم تصميمها للاستخدام في المراقبة طويلة الأجل. وتجب إزالة النفا وإعادة وضعها في موضع مراقبة مختلف كل أربع (4) ساعات على الأقل. قد يلزم تحريك المستشعر بمرز من التكرار بسبب تأثير حالات الجلد الفردية ومستويات الإرواء على قدرة الموضع في تحمل وضع المستشعر. يوصى باستخدام مستشعر RD SET الذي يستعمل لمرة واحدة، في حالة تطلب المراقبة الممتدة.

الوصف

المستشعرات RD SET DCI و DCI-P يمكن إعادة استخدامها مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET DCI و DCI-P. يوصى بالرجوع إلى الجهة المصنعة لكل جهاز على حدة للاطلاع على توافقات طرز محددة من الأجهزة والمستشعرات، حيث إن الجهة المصنعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد ما إذا كان الجهاز الخاص بها متوافقا مع كل طراز من المستشعرات.

تم التحقق من مستشعرات RD SET DCI و DCI-P باستخدام تقنية SpO2 Xometry Masimo.

تحسين مستشعرات وكرلات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج في الدم Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

تحذيرات

- تم تصميم المستشعرات والكرلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافقات المستشعر قبل الاستخدام، والا فلا يتوقع عن ذلك تدهور الأداء وأل أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من أي عيوب ظاهرة، أو تغير لونه، أو تلف. لا تستخدم المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعراً تلفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طياً للبروتوكول السريري لضمان وجود الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والحماية البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد، حيث يمكن حدوث كدمات للجلد، أو تلف إرواء الأنسجة، أو ألخز الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم، أو في حالة ربطه بشكل محكم، أو ربطه بشكل محكم بسبب الانضغاط. قد يفحص الموضع كل ساعة وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص سلامة الجلد وأل وضع الدورة الدموية أو الإرواء.
- لا تستخدم الشريط اللاصق لتثبيت المستشعر في الموضع حيث سيؤدي هذا لإعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط اللاصق إلى حدوث ضرر في الجلد، وأل نخر الضعفاط، أو تلف المستشعر.
- قم بتوجيه المستشعر وكبل المريض بحرص لتقليل احتمالية تشابكه بالمرضى أو احتكاك المريض به.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي إلى قراءات غير صحيحة.
- قد يؤدي سوء الاستخدام الناتج عن استخدام أنواع غير صحيحة من المستشعرات إلى ظهور قراءات غير دقيقة أو إلى عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير دقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتشبع الحقيقي للدم بالأكسجين. ولذا يجب التأكد من وجود تنفق مناسب للخارج من الموقع المراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثل مستشعر متصل في الموضع نافر في السرير والذراع متصل على الأرض).
- ربما تتسبب حالات النبض الوريدي في الحصول على قراءات SpO2 منخفضة وغير صحيحة (مثل قلس الصمام ثلاثي الشرف، وضعيفة تروندينوبورج).
- قد تؤثر قراءات النبض من علامة البالون داخل الأبهير على معدل النبض المعروض على x.ometer. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مسطوح كهربي للقلب.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على فطرمة تم شروها أو كفة ضعفت.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإنعاع إذا تم استخدام مقياس النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإنعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو عدم ظهور قراءة لوقت فترة الإنعاع الشنط.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإنعاع إذا تم استخدام مقياس التأكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإنعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصعب القراءة صفراً لوقت فترة الإنعاع الشنط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسع التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- يمكن مصدر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون)، أو مصابيح بيليزووين، أو مصابيح الفلوروسينيت، أو مصابيح التندقة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الأشعة المرئية أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بصورة صحيحة، وتغطية موضع المستشعر بمادة غير شفافة، إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عن تداخل إنعاع التداخل الكهرومغناطيسي.
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، أو الصعوبات الوعائية مثل حُضرة الإندوسيتيين أو رُزقة الميتيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأشعة كطلاء الأظفار، والأظفار الأكريليكية، والملمع، وما إلى ذلك إلى قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعيمة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قراءات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى عدم نفة قراءات SpO2.
- ربما تؤدي مستويات البيليزووين الكامل العالية إلى قراءات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقد الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المقطعة الشديدة.
- قد تنتج قراءات SpO2 غير دقيقة عن الاعتلالات الهيموجلوبينية والتريكية مثل التلاميضية، والهيموجلوبين المُخَلَّج C، و، والهيموجلوبين المُخَلَّج C، و، و خلوية منجليه، وما إلى ذلك.
- كما أن قراءات SpO2 غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التنشجية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير دقيقة عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو ابتياض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المراقب.
- قد تحدث قراءات غير دقيقة عندما يكون مؤشر تقييم الموثوقية منخفض الأشارة.
- تجنب تعميل المستشعر بأي طريقة أو تغييره. ربما يؤثر التغيير أو التعميل على الأداء أو بدقة.
- نظف المستشعرات قبل إعادة استخدامها مع العديد من المرضى.
- تجنب أي تلف لا يتم بقعه أو غسه في أي محلول ستال.
- لا تحارل تعقيمهم بتعريضهم للإنعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أي وسيلة أخرى غير أكسيد الإيثيلين، حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحارل إعادة معالجة مستشعرات Masimo مع كراتل المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- تهيئة: استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو جودة تعريف الإشارة المنخفضة بشكل دائم عند انتهائها زمن مراقبة المريض.
- ملاحظة: قد يوفر مستشعر مع تقنية X-Cal™ لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانفصاع غير المتوقع لمراقبة المريض. يوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تبلغ 8,760 ساعة. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

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 برچسب محصول وجود داشته باشند:

نماد	مفهوم	نماد	مفهوم
	دستورالعمل های مشورتی برای استفاده		دور نیندازید
	دستورالعمل های استفاده را دنبال کنید		کد بسته بندی
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)
	تاریخ تولید		شماره مرجع Masimo
	غیر استریل		وزن بدن
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است	<	بیشتر از
	طبق قانون فدرال (ایالات متحده) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد	>	کمتر از
	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		میزان رطوبت محل نگهداری
	نمایندگی مجاز در اتحادیه اروپا		محدوده دمای نگهداری / میزان ارتفاع محل نگهداری
	مجموعه ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).		اگر بسته آسیب دیده است استفاده نکنید
	دیود ساطع کننده نور (LED) LED هنگام برقراری اتصال برق روشن می شود		دستورالعمل ها/دستورالعمل های استفاده/بفترجه را حتما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs نکته: eIFU برای کشورهای دارای علامت CE موجود نیست.

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

DCI، SET، Masimo و علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.
بن-شماره Masimo Corporation در اجرت یاه-تعال ع X-Cal و RD SET

حسگرهای چندبار مصرف RD SET DCI® و DCI-P در صورت استفاده با ماتیورهای پالس اکسیمتری Masimo SET با مدول های پالس اکسیمتری Masimo SET دارای مجوز از مشخصات زیر برخوردارند:

فناوری Masimo SET		استفاده شده با:
RD SET DCI-P	RD SET DCI	حسگر
۱۰ تا ۵۰ کیلوگرم	بیشتر از ۳۰ کیلوگرم	وزن بدن 
انگشت دست پا	انگشت دست پا	محل استفاده
± ۲٪	± ۲٪	دقت SpO2، بدون حرکت (۷۰ تا ۱۰۰ درصد)
± ۳٪	± ۳٪	دقت SpO2، حرکت*
± ۲٪	± ۲٪	دقت SpO2، تزریق وریدی به میزان کم
± ۳ ضربه در دقیقه	± ۳ ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، بدون حرکت*
± ۵ ضربه در دقیقه	± ۵ ضربه در دقیقه	(۲۵ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه)
± ۳ ضربه در دقیقه	± ۳ ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، حرکت*
± ۳ ضربه در دقیقه	± ۳ ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، تزریق وریدی به میزان کم*

دقت: دقت ARMS بر اساس مقادیری محاسبه می شود که به صورت آماری توزیع شده اند؛ حدود ۶۸٪ از مقادیر اندازه گیری شده در بین ۴/۴ مقدار Arms در مقایسه با عامل مرجع تحت مطالعه کنترل شده قرار می گیرند.

فناوری Masimo SET از نظر دقت در شرایط بدون حرکت در مطالعات خون انسان روی داوطلبین مرد و زن بزرگسال سالم با رنگ پوست روشن تا تیره در بررسی های هیپوکسی القا شده در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2 در مقایسه با یک کواکسیمتر آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است. این اختلاف برابر با مثبت و منفی یک انحراف استاندارد است که ۶۸ درصد جمعیت را شامل می شود.

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 القا شده در حین انجام حرکات ماشینی و ضربه زدن در ۲ تا ۴۲ هرتز و دامنه ۱ تا ۳ سانتی متر و حرکت غیر تکراری بین ۱ تا ۵ هرتز در دامنه ۲ تا ۳ سانتی متری در بررسی های هیپوکسی القا شده در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ درصد SpO2 در مقایسه با یک کواکسیمتر آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است. این اختلاف برابر با مثبت و منفی یک انحراف استاندارد است که ۶۸ درصد جمعیت را شامل می شود.

فناوری Masimo SET برای دقت تزریق وریدی کم در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شبیه ساز Biotek Index 2 و شبیه ساز Masimo با قدرت سیگنال بیشتر از ۰.۰۰۲٪ و انتقال بیشتر از ۵٪ برای اشباع ها در محدوده ۷۰ تا ۱۰۰ مورد ارزیابی و تایید صحت قرار گرفته است. این اختلاف برابر با مثبت و منفی یک انحراف استاندارد است که ۶۸ درصد جمعیت را شامل می شود.

فناوری Masimo SET از نظر دقت سرعت ضربان برای دامنه ۲۵ تا ۲۴۰ ضربه در دقیقه در آزمایشات رومیزی در مقایسه با یک شبیه ساز Biotek Index 2 و شبیه ساز 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 تایید صحت قرار گرفته است. این اختلاف برابر با مثبت و منفی یک انحراف استاندارد است که ۶۸ درصد جمعیت را شامل می شود.

قابلیت سازگاری

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده که دارای اکسیمتری Masimo SET با ماتیورهای پالس اکسیمتری مجاز برای استفاده با حسگرهای RD SET می باشند. هر حسگر بگرنه ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بروی سیستم های پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه ها می تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com



ضمانت نامه

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل های ارائه شده از طرف **Masimo** که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا ۳۱ ماه خواهد بود. محصولاتی که یکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند.

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

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

قالب مجوز ضمنی

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

A. انتخاب محل

- قسمتی از بدن را انتخاب کنید که تزریق خوبی دارد و حرکات آگاهانه بیمار را کمتر مسدود می کند. این محل انگشت انگشتی دست می است که با آن کار نمی شود. یا می توان از انگشتان دیگر دست می که با آن کار نمی شود استفاده کرد.
- همیشه محلی را انتخاب کنید که بطور کامل پنجره ردیاب حسگر را پوشش دهد. در مورد بیماران تحت کنترل با بیمارانی که دست آنها آزاد نیست می توان از انگشت شست پا یا انگشت کنار شست پا استفاده کرد.
- محل باید قبل از قرار دادن حسگر عاری از مواد آلوده باشد.
- هشدار: قبل از استفاده از حسگر، مطمئن بشوید حسگر از نظر فیزیکی بی عیب است، سیم های آن شکسته یا فرسوده نباشد یا قطعات آسیب ندیده باشد.

ب. وصل کردن حسگر به بیمار

1. **به شکل 1a مراجعه کنید.** با فشار دادن زیانه های لولا، حسگر را باز کنید. انگشت انتخاب شده را بر روی پنجره حسگر DCI یا RD SET DCI-P قرار دهید. قسمت گوشتی انگشت باید پنجره ردیاب در نیمه پایین حسگر را بپوشاند. نیمه بالای حسگر به وسیله کابل شناسایی می شود. در محل انگشت، نوک انگشت باید به محل توقف انگشت برآمده درون حسگر بخورد. اگر ناخن بلند باشد، ممکن است جلوتر برود و از محل توقف انگشت بگذرد.
 2. **به شکل 1b مراجعه کنید.** زیانه های لولای حسگر باید باز شود تا گرفتگی حسگر به طور یکنواخت در امتداد طول انگشت پخش شود. برای تثبیت محل درست حسگر، آن را مورد بررسی قرار دهید. پوشش کامل پنجره ردیاب برای دستیابی به داده های دقیق لازم است.
 3. **به شکل 1c مراجعه کنید.** حسگر را در جهتی قرار دهید که کابل از طرف بالای دست بیمار رد شود.
- نکته: در مورد انگشتان کوچکتر، برای پوشش کامل پنجره ردیاب، ممکن است لازم باشد از حسگری در محدوده وزن کمتر استفاده کنید. این حسگر برای استفاده بر روی شست دست یا در دست یا پای بچه ها طراحی نشده است.

ج. اتصال حسگر به کابل بیمار

1. **به شکل 2a مراجعه کنید.** رابط حسگر را بدرستی بچرخانید و آن را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید.
2. **به شکل 2b مراجعه کنید.** قفل محافظ را بطور کامل ببندید.

د. جدا کردن حسگر از کابل بیمار

1. **به شکل 3a مراجعه کنید.** قفل محافظ را بالا بیاورید.
 2. **به شکل 3b مراجعه کنید.** محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.
- نکته: برای اجتناب از آسیب، رابط حسگر را بکشید نه کابل را.

تمیز کردن

1. حسگر را از بیمار جدا کرده و آن را از کابل بیمار جدا کنید.
2. با استفاده از یک پد ایزوپروپیل الکل ۷۰٪ حسگر را تمیز کنید.
3. قبل از وصل کردن حسگر به بیمار، بگذارید خشک شود.

یا

1. اگر به ضدعفونی کردن سطح پایین نیاز باشد، از محلول آب و سفید کننده به نسبت ۱:۱۰ استفاده کنید.
2. یک پارچه یا پد گاز را با محلول پاک کننده آغشته کرده و تمام سطح کابل و حسگر را با آن تمیز کنید.
3. پارچه یا پد گازی دیگری را با آب استریل یا غیر استریل آغشته کرده و تمام سطح کابل و حسگر را تمیز کنید.
4. کابل و حسگر را با یک گاز خشک یا پارچه تمیز خشک کنید.

هشدارها:

- از سفید کننده های غلیظ (۵.۲۵٪ - ۵٪ هیپوکلریت سدیم) یا هر محلول تمیز کننده دیگری به جز موارد توصیه شده استفاده نکنید زیرا ممکن است برای همیشه به حسگر آسیب برساند.
- حسگر یا رابط را با هر نوع محلول مایمی خیس نکنید.
- هرگز آن را با تایلندن اشعمه، بخاره، تترکلاو یا اکسید اتیلن استریلزه نکنید.

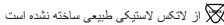
سری DCI® RD SET™ DCI-P و DCI-P

حسگرهای گیره دار انگشتی چند بار مصرف بزرگسالان و کودکان

دستورالعمل های استفاده



این دستگاه غیر استریل است



از لاکس لاسیتیکی طبیعی ساخته شده است

چند بار مصرف

موارد استفاده

حسگرهای چند بار مصرف RD SET DCI® و DCI-P برای "بررسی موضعی" یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراثیم اشباع اکسیژن عملکردی همگلوبین شریانی (SpO2) و سرعت ضربان (اندازه گیری شده با حسگر SpO2) برای بزرگسالان و کودکان بیمار در زمان بی حرکت بودن یا حرکت کردن و برای بیماران داخل بیمارستان که دارای تزریق وریدی ضعیف یا خوب هستند، در تأسیسات شبه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی مورد استفاده قرار می گیرد.

موارد عدم استعمال

حسگرهای RD SET DCI® و DCI-P برای بیماران در حرکت یا دوره های طولانی قابل استفاده نیست. برای کنترل طولانی مدت در نظر گرفته نشده اند. باید آنها را جدا کرده و حداقل هر چهار (۴) ساعت یکبار در محل کنترل دیگری قرار دهید. چون شرایط پوستی شخص و سطح تزریق وریدی بر قابلیت تحمل حسگر تأثیر می گذارد، ممکن است لازم باشد حسگر را مرتباً جابجا کنید. اگر کنترل بیشتری لازم است، استفاده از حسگر یکبار مصرف RD SET توصیه می شود.

توضیح

حسگرهای چندبار مصرف RD SET DCI® و DCI-P برای استفاده با دستگاه هایی در نظر گرفته شده اند که شامل اکسیمتری Masimo SET® یا مجاز به استفاده از حسگرهای RD SET DCI® و DCI-P باشند. برای اطلاع از سازگاری دستگاه خاص و مدل های حسگر با سازه در دستگاه تماس بگیرید. سازه در دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه خود با هر مدل حسگر است. حسگرهای RD SET DCI® و DCI-P با فن آوری اکسیمتری Masimo SET® مورد بررسی و تأیید قرار گرفته 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 قبض 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.
- قبل از بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز درست نوری مطمئن شوید.
- وقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود، خیلی تنگ باشد، یا در اثر نورم گشته باشد، ممکن است موجب از بین رفتن پوست، ایسکمی بافت، و/یا خون مرگی شود. بررسی محل را هر (۱) ساعت یک بار انجام دهید، در صورت مشاهده عدم سلامت پوست و/یا عدم جریان خون یا تزریق وریدی، حسگر را خارج جابجا کنید.
- برای محکم کردن حسگر در سطح بدن از نوار استفاده کنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار موجب آسیب پوست و/یا خون مرگی یا آسیب دیدگی حسگر می شود.
- بافت حسگر و کابل بیمار را هدایت کنید تا از فسخ شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند باعث می شوند مقدار درست اعلام نشود.
- استفاده های نادرست ناشی از انواع حسگر نامناسب می تواند منجر به اعلام وضعیت نادرستی یا عدم نمایش اعلام وضعیت شود.
- مقایسه نادرست SpO2 ممکن است ناشی از ضربان سیاهرگی غیر عادی یا گرفتگی سیاهرگ باشد.
- گرفتگی سیاهرگ می تواند منجر به پایین تر بودن اعلام وضعیت اشباع اکسیژن شریانی از حد واقعی شود. بنابراین از جریان مناسب خون در سیاهرگ سطح بدن تحت کنترل مطمئن شوید. حسگر نباید پایین تر از سطح قلب قرار داشته باشد (برای مثال، حسگر روی دست یک بیمار روی تخت یا دست آویزان به طرف کف).
- وسایلت سیاهرگ ممکن است باعث شوند اعلام وضعیت SpO2 به اشتباه کمتر نشان داده شود (برای مثال برگشت درجه به سمت صفر). وضعیت ترومبولیز (حسگرهای پیشبینی باون داخل آئورت می تواند روی ضربان نمایش داده شده روی اکسیمتر تأثیر بگذارد. ضربان بیمار را با تیش قلب ECG بسنجید.
- از قرار دادن حسگر بر روی دست یا پای بیمار که روی آن کاتتر شریانی یا دستگاه فشار خون است اجتناب کنید.
- در صورت استفاده از پالس اکسی متری در طی تایش پرتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تایش نگاه دارید. اگر حسگر در معرض تایش قرار بگیرد، ممکن است در تایش فعال، اعلام دستگاه ارائه نشده و یا نادرست باشد.
- در صورت استفاده از پالس اکسی متری در طی تایش پرتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تایش نگاه دارید. اگر حسگر در معرض تایش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تایش فعال، اعلام وضعیت دستگاه بصورت صفر و یا اشتباه باشد.
- در طول اسکن MRI یا در محیط MRI از حسگرها با استفاده کنید، چون ممکن است باعث آسیب جسمی شود.
- منابع نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور نوزن)، لامپ های بلیوربین، چراغ های فلورسنت، لامپ های حرارتی مادون قرمز و نور مستقیم آفتاب ممکن است روی عملکرد حسگر تأثیر بگذارد.
- برای جلوگیری از اختلال ناشی از نور محیط اطمینان حاصل کنید که حسگر 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.
- اعلام وضعیت اشتباه مقادیر ممکن است به دلیل وجود تداخل الکترومغناطیسی باشد.
- انگشتان غیر عادی، رنگهای داخل عروق مانند ایتروسیتوز سبز یا متیلن آبی یا رنگ ها و بافت هایی که بطور خارجی استفاده می شوند مانند لاک ها، ناخن های اکریلیک، برق لاک و غیره ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرستی یا عدم اعلام وضعیت شوند.
- سطوح بالای COHb یا Methb با میزان طبیعی SpO2 نیز بروز می کند. در صورت شناسایی سطوح بالای COHb یا Methb، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمتری) منظور خون انجام شود.
- سطوح بالای کربونیک هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به مقادیر نادرست SpO2 شود.
- سطوح بالای متهمگلوبین (Methb) منجر به مقادیر نادرست SpO2 خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبین توکل ممکن است منجر به مقادیر نادرست SpO2 شود.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است تحت تأثیر کم خونی شدید، تزریق وریدی به میزان بسیار کم یا حرکت تصنعی بسیار زیاد باشد.
- هموگلوبینوپاتی و اختلال های سنتزی یا استری آلایسی، HB s، Hb c، HB s، سلول های داسی شکل و غیره ممکن است موجب خواندن نادرست مقادیر SpO2 شوند.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است تحت تأثیر بیماری ایسکم رگ از قبیل رینود و بیماری عروق محیطی باشد.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است ناشی از سطوح بالای دیس هموگلوبین، شرایط هیپوکاپنیک یا هایپرکاپنیک و انقباض عروق یا کاهش نمای شدید باشد.
- مقایسه SpO2 ممکن است تحت تأثیر شرایط تزریق وریدی بسیار پایین در بدن تحت کنترل قرار گیرد.
- مقادیری که با یک نشانگر یا اطمینان سیگنال پایین ارائه می شوند، ممکن است صحیح نباشند.
- در هیچ حالتی حسگر را تغییر ندهید. تغییر و تبدیل ممکن است بر روی عملکرد و/یا دقت تأثیر داشته باشد.
- حسگرها را قبل از استفاده مجدد روی چندین بیمار تمیز کنید.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، حسگر را در هر نوع محلول ملایمی قرار نزنید.
- نیازی نیست حسگر را همشطور که گفته شده با پروتافکتین، بخار، اتوکلاو، یا اکسید ایتان استریزه کنید، چون ممکن است باعث آسیب دیدگی حسگر شود.
- همی نیکدین حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تصمیر، درست یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطع الکتریکی آسیب وارد کرده و می تواند موجب آسیب رساندن به بیمار شود.
- هشدار: وقتی زمان نظارت بیمار پایان یافت، اگر پیام تعویض حسگر یا مقاومت پایین SIQ نمایش داده می شود، حسگر را تعویض کنید.
- توجه: حسگر با فن آوری X-Cal™ ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را در حداقل رساند. این حسگر ۸،۷۶۰ ساعت نظارت بیمار را فراهم می کند. وقتی زمان نظارت بیمار پایان یافت، حسگر را تعویض کنید.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the DCI sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

SPÉCIFICATIONS DE PERFORMANCES Les informations du tableau indiquent les valeurs ARMS (précision de la moyenne quadratique) mesurées à l'aide des capteurs DCI et de la technologie d'oxymétrie Masimo SET lors d'une étude clinique.

LEISTUNGSSPEZIFIKATIONEN Die Tabelle unten enthält ARMS (Effektivwerte), die mit DCI-Sensoren mit Masimo SET-Oximetry-Technologie in einer klinischen Studie gemessen wurden

SPECIFICHE PRESTAZIONALI La tabella sottostante mostra i valori ARMS (Accuratezza, radice della media dei quadrati) misurati utilizzando i sensori DCI con Masimo SET Oximetry Technology in uno studio clinico

ESPECIFICACIONES DE RENDIMIENTO La tabla siguiente muestra los valores de precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (en inglés, Accuracy Root Mean Square o ARMS) medidos usando sensores DCI con tecnología de oximetría Masimo SET en un estudio clínico

PRESTANDASPECIFIKATIONER I tabellen nedan visas ARMS-värden (kvadratisk medelvärde (rms) för noggrannhet) som uppmätts med DCI-sensorer med Masimo SET-oximetriteknik i en klinisk studie

PRESTATIESPECIFICATIES De onderstaande tabel toont ARMS-waarden (Average Root Mean Square) die in een klinisch onderzoek zijn gemeten met DCI-sensoren met Masimo SET-oximetrietechnologie

YDELSSESPECIFIKATIONER Tabellen nedenfor viser de ARMS-værdier (Accuracy Root Mean Square-værdier), der er målt ved hjælp af DCI-sensorerne med Masimo SET-oximetriteknologi i en klinisk undersøgelse

ESPECIFICAÇÕES DO DESEMPENHO A tabela seguinte apresenta os valores ARMS (valor médio quadrático da exatidão) medidos através dos sensores DCI com tecnologia de oximetria Masimo SET num estudo clínico

性能规格 下表显示了在临床研究中使用 DCI 传感器通过 Masimo SET Oximetry 技术测得的 ARMS (精度均方根) 值。

性能仕様 下の表は、臨床研究において Masimo SET オキシメトリーテクノロジーを採用した DCI センサーを使用して測定した ARMS (二乗平均平方根) 値を示します。

SUORITUSKYKYTIEDOT Seuraava taulukko sisältää ARMS-arvot (tarkkuuden neliöllinen keskiarvo), jotka on mitattu DCI-antureilla Masimo SET -oksimetriatekniikalla kliinisessä tutkimuksessa

YTELSESSPESIFIKASJONER Tabellen nedenfor viser verdier for ARMS (Accuracy Root Mean Square – kvadratmiddelverdi for nøyaktighet) ved bruk av DCI-sensorer med Masimo SET-oximetriteknologi i en klinisk studie.

FUNKČNÍ SPECIFIKACE Následující tabulka udává efektivní hodnoty ARMS (střední kvadratické hodnoty přesnosti) naměřené pomocí senzorů DCI za použití oxymetrické technologie Masimo SET při klinické studii

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK A lenti táblázat ARMS (Accuracy Root Mean Square, Pontosság négyzetes középérték) értékeket mutat be, melyek mérése egy klinikai vizsgálatban a DCI érzékelőkkel, Masimo SET oximetriás technológiával történt

CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCIOWA Tabela poniżej przedstawia wartości ARMS (średnia kwadratowa dokładności) zmierzone przy użyciu czujników DCI z wykorzystaniem technologii oksymetrii Masimo SET w badaniu klinicznym

SPECIFICAȚII DE PERFORMANȚĂ Tabelul de mai jos prezintă valorile ARMS (valorile medii pătrățite pentru acuratețe) determinate utilizând senzorii DCI cu tehnologie de oximetrie Masimo SET într-un studiu clinic

ŠPECIFIKÁCIE VÝKONU V tabulke nižšie sú uvedené hodnoty ARMS (Accuracy Root Mean Square – priemerná efektívna hodnota presnosti) namerané pomocou senzorov DCI s oxymetrickou .technológiou Masimo SET počas klinickej štúdie

PERFORMANS SPESİFİKASYONLARI Aşağıdaki tabloda bir klinik çalışmada DCI sensörleri Masimo SET Oximetry Teknolojisi ile kullanılarak ölçülen ARMS (Doğruluğun Ortalama Karekökü) .değerleri gösterilmektedir

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ Ο παρακάτω πίνακας παραθέτει τις τιμές ARMS (Μέση τετραγωνική ρίζα Ακρίβειας) που μετρήθηκαν με χρήση των αισθητήρων DCI με τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET σε μια κλινική .μελέτη

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ В таблице ниже показаны значения Тскв (среднеквадратическое значение точности), измеренные с помощью датчиков DCI с технологией оксиметрии Masimo SET в ходе клинического исследования.

مواصفات الأداء يوضح الجدول أدناه قيم ARMS (متوسط الجذر التربيعي للدقة) التي تم قياسها باستخدام مستشعرات DCI المزودة بتقنية Masimo SET Oximetry في إحدى الدراسات السريرية.

مشخصات عملکرد جدول زیر مقادیر ARMS (جذر متوسط مربع دقت) اندازه گیری شده با حسگرهای DCI با فناوری Masimo SET Oximetry در یک مطالعه کلینیکی را نشان می دهد.

DCI

SpO ₂	ARMS
90-100%	1.44 (1,44) %
80-90%	2.30 (2,30) %
70-80%	1.84 (1,84) %
Overall	1.90 (1,90) %

70 -100%

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

(SpO₂-SaO₂) vs (SpO₂+SaO₂)/2 ajustement Bland Altman et limites d'accord de 95 % supérieure et inférieure.

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 Bland-Altman-Diagramm und Grenzwerte für obere 95 % und untere 95 % der Übereinstimmung.

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 con curva di migliore approssimazione Bland Altman e limiti di accordo superiore del 95% e inferiore del 95%.

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 con ajuste de Bland-Altman y límites de acuerdo superior e inferior del 95 %, respectivamente.

(SpO₂-SaO₂) kontra (SpO₂+SaO₂)/2 med Bland-Altman-anpassning och övre och nedre 95-procentsgränser för överensstämmelse.

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 Bland Altman-plot en hogere 95%- og lagere 95%-limieten van overeenkomst.

(SpO₂-SaO₂) ift. (SpO₂+SaO₂)/2 Bland-Altman-tilpasning og øvre 95 % og nedre 95 % overensstemmelsesgrænser.

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 Ajustamento de Bland Altman e limite superior de 95% e inferior de 95% para a concordância.

(SpO₂-SaO₂) 与 (SpO₂+SaO₂)/2 Bland Altman 符合一致性以及在上限 95% 和下限 95% 之间波动。

(SpO₂-SaO₂) vs (SpO₂+SaO₂)/2 Bland Altman 適合と許容範囲の上限値の 95% および下限値の 95%

(SpO₂ - SaO₂) vs. (SpO₂ + SaO₂)/2, Bland-Altman-sopivuus ja ylemmän 95 prosentin ja alemman 95 prosentin yhtäpitävyysrajat.

(SpO₂ - SaO₂) vs. (SpO₂ + SaO₂)/2 med Bland Altman-tilpasning og øvre 95 % og nedre 95 % samsvarsgrense.

(SpO₂-SaO₂) ve srovnání s (SpO₂+SaO₂)/2 při použití horní a dolní mezní hodnoty shody v rozsahu 95 % - 95 % metódy Bland Altman.

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 Bland Altman illesztés és felső 95%-os és alsó 95%-os egyezési határ.

(SpO₂-SaO₂) wobec (SpO₂+SaO₂)/2 z dopasowaniem Blanda-Altmana oraz granicami górnych 95% i dolnych 95% zgodności.

(SpO₂-SaO₂) vs. (SpO₂+SaO₂)/2 corespondența Bland Altman și limitele de concordanță superioare 95% și inferioare 95%.

(SpO₂-SaO₂) v porovnaní s (SpO₂+SaO₂)/2 pri použití s horným 95 % a dolným 95 % obmedzením podľa dohody metódy Bland Altman.

(SpO₂-SaO₂) ile (SpO₂+SaO₂) karşılaştırması/2 Bland Altman uyumu ve %95 üst ve %95 alt uyum sınırlarıyla birlikte.

(SpO₂-SaO₂) έναντι (SpO₂+SaO₂)/2 με εφαρμογή Bland Altman και όρια συμφωνίας πάνω από 95% και κάτω από 95%.

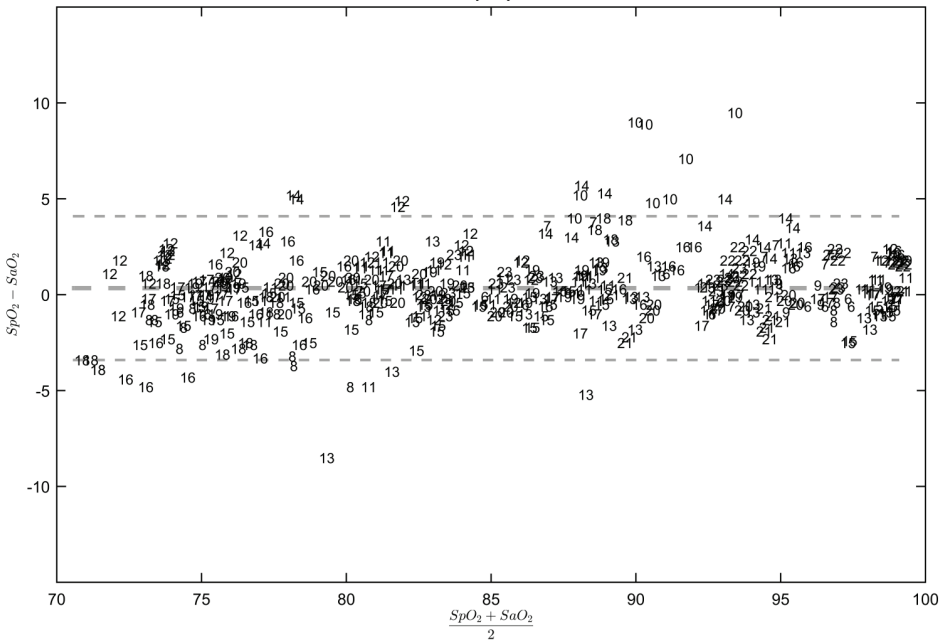
График Бланд-Альтмана для (SpO₂-SaO₂) в зависимости от (SpO₂+SaO₂)/2 соответствует верхнему и нижнему пределам соответствия 95%.

حدود الموافقة الملائمة بنسبة أعلى من 95% وأقل من 95% لمخطط بلاند ألتمان للعلاقة (SpO₂-SaO₂) مقابل (SpO₂+SaO₂)/2.

منحنى Bland Altman (SpO₂-SaO₂) در مقایسه با (SpO₂+SaO₂)/2 با محدوده توافقنامه بیش از 95% و کمتر از 95%.

SpO₂ DCI Test

By Subject





© 2016 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
40 Parker
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



0123

8994A-eIFU-0516