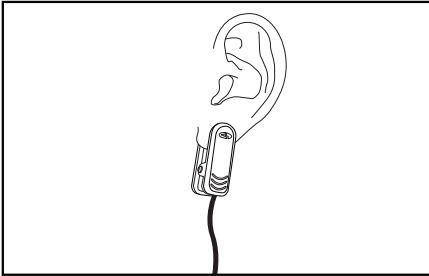


RD SET™ TC-I

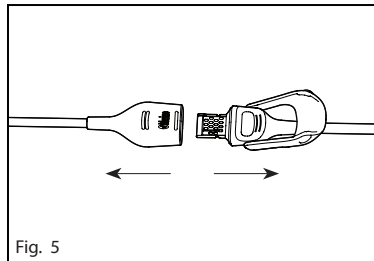
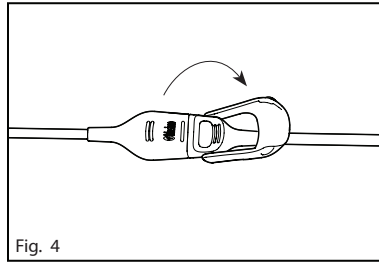
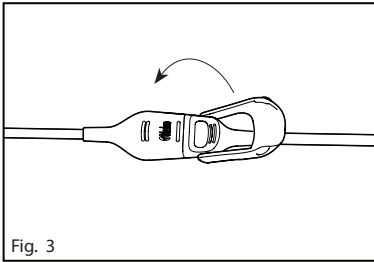
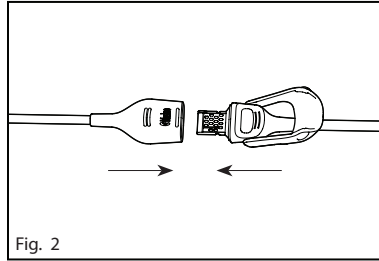
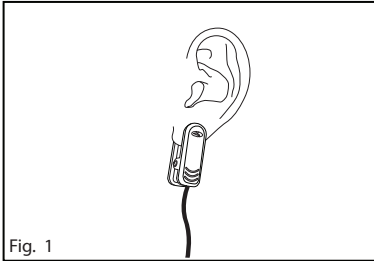
Reusable Tip Clip Sensor



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

RD SET™ TC-I

Reusable Tip Clip Sensor



Reusable Tip Clip Sensor

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-Sterile

INDICATIONS

The RD SET™ TC-I reusable sensor is indicated for either “spotcheck” 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, who are well or poorly perfused in hospitals, hospital- type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The RD SET TC-I reusable sensor is contraindicated for patients with pierced ears at the measuring site.

The RD SET TC-I reusable sensor 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.

DESCRIPTION

The RD SET TC-I reusable sensor is for use only with devices containing Masimo® SET® oximetry or licensed to use RD SET TC-I sensors and compatible pulse oximeters. 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 TC-I 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

- Do not use the RD SET TC-I on any site other than the ear lobe or pinna. This may result in inaccurate readings due to tissue thickness.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise 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 additional 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 measurements.
- 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, Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- 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.

- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue may lead to inaccurate or no readings.
- High levels of COHb or MethHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MethHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- 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 connector 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

- The preferred measuring sites are either the ear lobe or pinna.
- The site should be free of debris prior to sensor placement.

CAUTION: If extended monitoring is required, use of a RD SET disposable sensor is recommended.

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. To improve perfusion to the ear, rub the earlobe vigorously for 25-30 seconds. The ear lobe can also be rubbed with rubefacient cream (10-30% methylsalicylate and 2-10% menthol).

CAUTION: Do not use strong vasodilator creams such as nitroglycerine paste.

2. Refer to Fig. 1. Clip the sensor onto the ear lobe or pinna. Orient the cable so that it runs down the neck toward the body. If the RD SET TC-I sensor does not fit properly on the ear, consider using an RD SET disposable sensor or RD SET reusable finger clip on another measuring site.

CAUTION: Discontinue use of the ear sensor if there is loss of spring tension sufficient enough to allow slippage or movement of the sensor from its proper position on the ear lobe or pinna.

CAUTION: Avoid positioning the patient so that external pressure is applied to the sensor at the measuring site.

C. Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to Fig. 2. Properly orient the sensor connector and insert the sensor connector completely into the patient cable connector.
2. Refer to Fig. 3. Close the protective latch cover completely.

D. Stress and Exercise Testing

1. Attach the RD SET TC-I sensor to the patient following the steps in B (Attaching the Sensor to the Patient).
2. Minimize unnecessary sensor motion during excessive patient movement. Using a headband, loop the ear sensor cable under the chin, and secure the cable under the headband on the side of the head opposite the ear sensor.
3. Clip the clothing clip to the patient gown.

E. Disconnecting the Sensor

From the patient cable

1. Refer to Fig. 4. Lift up the protective latch.
2. Refer to Fig. 5. 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.

From the patient

1. To remove the RD SET TC-I from the patient's ear, gently press open the ear clip and remove.

CAUTION:

To avoid discomfort to the patient or damage to the sensor, do not remove the sensor from the patient's ear by pulling on the cable.

CLEANING

To surface clean the sensor

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the RD SET TC-I sensor by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad or mild detergent.
3. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient.

or

1. If low-level disinfection is required, wipe all surfaces of the RD SET TC-I sensor and cable with a cloth or gauze pad saturated with a 1:10 bleach/water solution.
2. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the RD SET TC-I sensor and cable.
3. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

To clean or disinfect the sensor using a soaking method

1. Place the sensor in the cleaning solution (1:10 bleach/water solution), so that the sensor and desired length of cable are completely immersed.

WARNING: Do not immerse the connector end of the sensor cable as this may damage the sensor.

2. Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
3. Soak the sensor and the cable for at least 10 minutes and not greater than 24 hours. Do not immerse the connector.
4. Remove from cleaning solution.
5. Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes. Do not immerse the connector.
6. Remove from the water.
7. Dry the sensor and cable with a clean cloth or dry gauze pad.


CAUTION:

- 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 could occur.
- Do not immerse the connector on the RD SET TC-I cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, Gluteraldehyde (Cidex) or ethylene oxide.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules the RD SET TC-I reusable sensor has the following specifications:

When used with compatible pulse oximeters the RD SET TC-I reusable sensor has the following specifications:

Sensor	RD SET TC-I
Used with:	Masimo SET Technology
 Body Weight	> 30 kg
Application Site	Ear Lobe or Pinna
SpO ₂ Accuracy, No Motion, (70 - 100%) ¹	± 3.5%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ²	± 3.5%
Pulse Rate ³ Accuracy, No Motion, (25 - 240 bpm)	± 3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion	± 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.

²The 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%.

³The 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%.

COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use RD SET TC-I sensors and compatible pulse oximeters. 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 TC-I SENSORS.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Consult Instructions for Use		Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Do not discard
	Follow Instructions for Use		Authorized representative in the European community		Lot code
	Manufacturer		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).		Catalogue number (model number)
	Date of Manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Storage Humidity Limitation
	Non-sterile		Body weight		Storage Temperature Range
	Not made with natural rubber latex		Do not use if package is damaged		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries
Rx ONLY	Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Atmospheric Pressure Limitation		

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

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

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

Capteur réutilisable Tip-Clip

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Le capteur réutilisable RD SET™ TC-I est indiqué pour la surveillance non invasive continue ou ponctuelle de la saturation du sang artériel en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée par un capteur SpO₂) chez les patients adultes et pédiatriques bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du capteur réutilisable RD SET TC-I est contre-indiquée pour les patients qui ont un piercing au niveau du site de mesure.

Le capteur réutilisable RD SET TC-I doit être retiré et repositionné sur un autre site de monitoring 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).

DESCRIPTION

Le capteur réutilisable RD SET TC-I est destiné à être utilisé uniquement avec des appareils incorporant la technologie d'oxymétrie Masimo® SET® ou autorisés à utiliser des capteurs RD SET TC-I et des oxymètres de pouls compatibles. 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 TC-I ont été validées par la technologie de l'oxymétrie de pouls 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

- Ne pas utiliser le capteur RD SET TC-I ailleurs que sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Cela pourrait entraîner des mesures erronées en raison de l'épaisseur des tissus.
- 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 doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- 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 adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- 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 alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECCG.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou 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, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir 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 marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène 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 COHb et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO₂ erronée.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO₂ erronée.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artéfact 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 hypoxiques ou hypercapniques 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.
- Pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le connecteur 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 assurera 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

- Les sites de mesure préférentiels sont le lobe ou le pavillon de l'oreille.
- Vérifier la propreté du site avant le placement du capteur.

MISE EN GARDE : Pour une surveillance de longue durée, utiliser un capteur à usage unique RD SET.

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. Pour améliorer l'irrigation au niveau de l'oreille, frotter vigoureusement le lobe de l'oreille pendant 25 à 30 secondes. Le lobe de l'oreille peut également être frotté à l'aide d'une pommade rubéfiante (10 à 30 % de salicylate de méthyle et 2 à 10 % de menthol).

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de pommades vasodilatatrices fortes, comme la pommade à la nitroglycérine.

2. Voir la **figure 1**. Fixer le capteur sur le lobe ou le pavillon de l'oreille. Orienter le câble de façon à le faire passer le long du cou. Si le capteur RD SET TC-I ne s'adapte pas correctement à l'oreille, envisager l'utilisation d'un capteur RD SET à usage unique ou d'un capteur de doigt RD SET sur un autre site de mesure.

MISE EN GARDE : cesser d'utiliser le capteur d'oreille si la tension du ressort est trop lâche et ne permet plus de maintenir le capteur en place sur le lobe ou le pavillon de l'oreille.

MISE EN GARDE : éviter de positionner le patient de façon à ce qu'une pression externe soit exercée sur le capteur au niveau du site de mesure.

C. Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la **figure 2**. Orienter correctement le connecteur du capteur et insérer le connecteur du capteur complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Voir la **figure 3**. Fermer complètement le couvercle de protection.

D. Test d'application

1. Fixer le capteur RD SET TC-I sur le patient, comme indiqué aux étapes de la section B (Fixation du capteur au patient).
2. Veiller à réduire au maximum les mouvements du capteur lorsque le patient est agité. À l'aide d'un bandeau, passer le câble du capteur d'oreille sous le menton et fixer le câble sous le bandeau sur le côté de la tête opposé au capteur d'oreille.
3. Fixer la pince sur la blouse du patient.

E. Déconnexion du capteur

Du câble patient

1. Voir la **figure 4**. Soulever le verrou de protection.
2. Voir la **figure 5**. 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.

Du patient

1. Pour enlever le capteur RD SET TC-I de l'oreille du patient, appuyer doucement sur la pince pour l'ouvrir et enlever le capteur.

MISE EN GARDE :

pour le confort du patient ou pour éviter d'endommager le capteur, ne pas retirer le capteur de l'oreille du patient en tirant sur le câble.

NETTOYAGE

Pour nettoyer la surface du capteur

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Essuyer le capteur RD SET TC-I à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou de détergent léger.
3. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient.

ou

1. Si une légère désinfection est nécessaire, nettoyer toutes les surfaces du capteur RD SET TC-I avec un chiffon ou un tampon de gaze saturé d'une solution d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau).
2. Saturer un autre chiffon ou tampon de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur RD SET TC-I et du câble.
3. Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse sèche.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage

1. Placer le capteur dans la solution de nettoyage (solution eau de javel/eau à 1:10) afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.
AVERTISSEMENT : ne pas immerger l'extrémité connecteur du câble du CAPTEUR, ceci pouvant endommager le capteur.
2. Déloger les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
3. Faites tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 24 heures maximum. Ne pas immerger le connecteur.
4. Le sortir de la solution de nettoyage.
5. Le placer capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas immerger le connecteur.
6. Le retirer de l'eau.
7. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.


MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne pas immerger le connecteur du câble RD SET TC-I dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave, glutaraldéhyde (Cidex) ou 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, le capteur réutilisable RD SET TC-I a les spécifications suivantes :

Lors de l'utilisation avec des oxymètres de pouls compatibles, le capteur réutilisable RD SET TC-I a les spécifications suivantes :

Capteur	RD SET TC-I
Utilisé avec :	Technologie Masimo SET
 Poids du patient	> 30 kg
Site d'application	Lobe ou pavillon de l'oreille
Précision de la SpO ₂ , sans mouvement, (70 à 100 %) ¹	± 3,5 %
Précision de la SpO ₂ , perfusion faible ²	± 3,5 %
Précision de la fréquence du pouls ³ , sans mouvement, (25 à 240 bpm)	± 3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible	± 3 bpm

REMARQUE : l'exactitude Arms est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent ± 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.

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

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

COMPATIBILITÉ



Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec des 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 TC-I ou des oxymètres de pouls compatibles. 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 PEUVENT ÊTRE, 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 TC-I.

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

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Ne pas jeter
	Suivre les indications du mode d'emploi		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Code de lot
	Fabricant		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).		Référence du catalogue (référence du modèle)
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Limite d'humidité de stockage
	Non stérile		Poids du patient		Plage de température de stockage
	Ne contient pas de latex naturel		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		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.
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		Pression atmosphérique (limite)		

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

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

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

Wiederverwendbarer Tip Clip-Sensor

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Der wiederverwendbare RD SET™ TC-I-Sensor ist zur „stichprobenweisen“ oder fortlaufenden, nicht-invasiven Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels eines SpO₂-Sensors) bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie auch bei mobilen Patienten vorgesehen. Es spielt dabei keine Rolle, ob beim Patienten gute oder nur schlechte Durchblutung vorhanden ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Der wiederverwendbare RD SET TC-I-Sensor ist bei Patienten mit Ohrpiercings an der Messstelle kontraindiziert.

Der wiederverwendbare RD SET TC-I-Sensor muss 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.

BESCHREIBUNG

Der wiederverwendbare RD SET TC-I-Sensor ist nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo® SET®-Oximetrie ausgestattet oder für die Benutzung von RD SET TC-I-Sensoren und kompatiblen Pulsoximetern 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 TC-I-Sensoren wurden mit Masimo SET-Oximetrie-Technologie überprüft.

WARNUNG: Masimo-Sensoren und -Kabel dürfen nur zusammen mit Masimo SET® Oximetrie-Geräten oder mit Geräten eingesetzt werden, die für eine Verwendung mit Masimo-Sensoren lizenziert sind.

WARNHINWEISE

- Legen Sie den RD SET TC-I an keiner anderen Stelle als am Ohrläppchen oder an der Ohrmuschel an. Andernfalls kann dies aufgrund der Dicke des Gewebes zu ungenauen Messungen führen.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen 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, Gewebeischämie 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 mögliche Kabelverwicklungen oder ein mögliches Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- 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, Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft 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, 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.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau können zu ungenauen oder fehlenden Messwerten führen.
- Bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MethHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MethHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO₂-Messungen zur Folge haben.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu falschen SpO₂-Messungen 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, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Stecker nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen 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 Patientenkelble 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.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A. Auswahl der Applikationsstelle

- Die am besten geeigneten Messstellen sind Ohrfläppchen oder Ohrmuschel.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation gereinigt werden.

VORSICHT: Für eine längerfristige Überwachung werden RD SET-Einwegsensoren empfohlen.

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

B. Anlegen des Sensors am Patienten

1. Reiben Sie das Ohrfläppchen 25 – 30 Sekunden lang kräftig, um die Durchblutung zu verbessern. Sie können das Ohrfläppchen auch mit einer hyperämisierenden Creme (10 – 30 % Methylsalicylat und 2 – 10 % Menthol) einreiben.

VORSICHT: Keine stark gefäßerweiternden Cremes wie z. B. Nitroglycerinpaste verwenden.

2. Siehe **Abb. 1**. Klemmen Sie den Sensor am Ohrfläppchen oder an der Ohrmuschel an. Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass es am Hals hinunter in Richtung Körper verläuft. Sollte der RD SET TC-I-Sensor nicht richtig ans Ohr passen, erwägen Sie die Verwendung eines RD SET-Einwegensors oder eines wiederverwendbaren RD SET-Fingersensors an einer anderen Messstelle.

VORSICHT: Verwenden Sie den Ohrsensor nicht mehr, wenn die Federspannung nicht mehr ausreichend, um ein Abrutschen des Sensors aus seiner korrekten Position am Ohrfläppchen oder der Ohrmuschel zu verhindern.

VORSICHT: Positionieren Sie den Patienten so, dass kein externer Druck an der Messstelle auf den Sensor ausgeübt wird.

C. Anschließen des Sensors am Patientenkelble

1. Siehe **Abb. 2**. Richten Sie den Sensorstecker richtig aus, und stecken Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkelbleanschluss.
2. Siehe **Abb. 3**. Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig.

C. Ergometrische Belastungstests

1. Legen Sie den RD SET TC-I-Sensor nach dem Verfahren in Schritt B („Anlegen des Sensors am Patienten“) am Patienten an.
2. Versuchen Sie zu erreichen, dass sich der Sensor während der Bewegungen des Patienten selbst so wenig wie möglich bewegt. Führen Sie das Ohrsensorkelble dazu unter dem Kinn entlang und sichern Sie es unter einem Stirnband auf der dem Ohrsensor gegenüber liegenden Kopfseite.
3. Befestigen Sie das Clip an der Kleidung des Patienten.

E. Trennen des Sensors

Vom Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 4**. Drücken Sie die Schutzverriegelung nach oben.
2. Siehe **Abb. 5**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.
HINWEIS: Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker, und nicht am Kabel.

Vom Patienten

1. Um den RD SET TC-I vom Ohr des Patienten abzunehmen, drücken Sie leicht auf den Ohrclip.

VORSICHT:

Ziehen Sie nicht am Kabel, um den Sensor vom Ohr des Patienten zu entfernen, um Beschwerden für den Patienten und eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden.

REINIGUNG

So reinigen Sie die Sensoroberfläche:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie den RD SET TC-I-Sensor, indem Sie ihn mit 70%igem Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel abwischen.
3. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn an einem Patienten anlegen.

oder

1. Wenn eine geringe Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie alle Oberflächen des RD SET TC-I-Sensors und des Kabels mit einem Tuch oder Gazetupfer ab, die mit einer mit Wasser verdünnter Bleichlösung (1:10) getränkt wurden.
2. Tränken Sie ein weiteres Reinigungstuch oder Gazepad mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des RD SET TC-I-Sensors und des Kabels ab.
3. Wischen Sie alle Oberflächen mit einem sauberen Tuch oder einer trockenen Mullbinde ab, um den Sensor und das Kabel zu trocknen.

So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode

1. Legen Sie den Sensor so in die Reinigungslösung (Lösung aus Bleichmittel/Wasser im Verhältnis 1:10), dass der Sensor und die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.
WARNUNG: Tauchen Sie das Ende des Sensorkabels mit dem Anschlussstecker nicht in die Lösung ein, damit der Sensor nicht beschädigt wird.
2. Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.
3. Weichen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang ein (maximal 24 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
4. Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus der Reinigungslösung.
5. Legen Sie den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur. Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
6. Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus dem Wasser.
7. Trocknen Sie den Sensor und das Kabel mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Wattetupfer.


VORSICHT:

- Verwenden Sie kein unverdünntes Bleichmittel (5–5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung, als hier empfohlen, da der Sensor dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.
- Der Stecker am RD SET TC-I-Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Glutaraldehyd (Cidex) oder Ethylenoxid sterilisieren.

TECHNISCHE DATEN

Wenn der wiederverwendbare RD SET TC-I-Sensor zusammen mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen verwendet wird, gelten die folgenden Spezifikationen:

Wenn der wiederverwendbare RD SET TC-I-Sensor mit kompatiblen Pulsoximetern verwendet wird, zeichnet er sich durch die folgenden Leistungsmerkmale aus:

Sensor	RD SET TC-I
Zur Verwendung mit:	Masimo SET-Technologie
 Körpergewicht	> 30 kg
Applikationsstelle	Ohrfläppchen oder Ohrmuschel
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung (70–100 %)	± 3,5%
SpO ₂ -Genauigkeit, geringe Durchblutung ²	± 3,5%
Pulsfrequenz ³ -Genauigkeit, keine Bewegung (25 - 240 Schläge/min)	± 3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung	± 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.

² 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.

³ 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.

KOMPATIBILITÄT



Dieser Sensor ist zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET Oximetrie- oder Masimo SET Pulsoximetrie-Monitoren ausgestattet und für die Verwendung von RD SET TC-I-Sensoren und kompatiblen Pulsoximetern 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 AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf 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 Patientenkelbel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

MASIMO HAFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (DARIN OHNE EINSCHRÄNKUNG EINGESCHLOSSEN ENTGANGENE GEWINNE), SELBST DANN NICHT, WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTE PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE 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 AUSTRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD SET TC-I-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	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung beachten		Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		Nicht entsorgen
	Gebrauchsanweisung beachten		In der EU autorisierter Vertreter		Chargencode
	Hersteller		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).		Katalognummer (Modellnummer)
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Nicht steril		Körpergewicht		Lagertemperatur
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Anleitungen/ Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.
Rx ONLY	Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		

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

Masimo, SET und sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

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

Sensore clip con punta riutilizzabile

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

Il sensore riutilizzabile RD SET™ TC-I è indicato sia per "controlli a campione", sia 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) da applicare a pazienti adulti e pediatrici con buona o scarsa perfusione in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

CONTROINDICAZIONI

Il sensore riutilizzabile RD SET TC-I è controindicato nei pazienti con piercing all'orecchio in corrispondenza del sito di misurazione.

Il sensore riutilizzabile RD SET TC-I deve essere rimosso e riposizionato in un altro sito di monitoraggio 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.

DESCRIZIONE

Il sensore riutilizzabile RD SET TC-I è inteso 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 TC-I e pulsossimetri compatibili. 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 TC-I sono stati verificati utilizzando la tecnologia della pulsossimetria 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

- Non utilizzare RD SET TC-I su un sito diverso dal lobo dell'orecchio o dal padiglione auricolare. Le misurazioni potrebbero essere poco precise a causa dello spessore dei tessuti.
- tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, 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 nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure 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 erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- 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, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECG.
- 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 imprecisa 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 ambiente, 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.
- Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu di metilene possono causare letture non accurate o assenza di lettura.
- 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 causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare letture SpO₂ errate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- 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.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia.
- 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 né 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 connettore 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 ritrattare, 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

- I siti di misurazione preferibili sono il lobo dell'orecchio o il padiglione auricolare.
- Prima del posizionamento del sensore, liberare il sito da ogni residuo o impurità.

ATTENZIONE: Se è necessario un monitoraggio prolungato, è consigliabile utilizzare un sensore monouso RD SET.

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. Per migliorare la perfusione all'orecchio, strofinare con forza il lobo dell'orecchio per 25-30 secondi. Il lobo dell'orecchio può essere strofinato anche con una crema rubefacente (10-30% salicilato di metile e 2-10% mentolo).

ATTENZIONE: non utilizzare creme forti con effetto vasodilatatore, come la pasta contenente nitroglicerina.

2. Vedere la Fig. 1. Applicare il sensore sul lobo dell'orecchio o sul padiglione auricolare. Orientare il cavo in modo da farlo scorrere lungo il collo verso il corpo. Se il sensore RD SET TC-I non si inserisce correttamente sull'orecchio, considerare l'utilizzo di un sensore riutilizzabile RD SET o di una clip riutilizzabile per dito RD SET su un altro sito di misurazione.

ATTENZIONE: interrompere l'uso del sensore per orecchio se la perdita di tensione della molla è tale da consentire lo scivolamento o il movimento del sensore dalla posizione corretta sul lobo dell'orecchio o sul padiglione auricolare.

ATTENZIONE: evitare di posizionare il paziente in modo che venga applicata pressione esterna al sensore nel sito di misurazione.

C. Collegamento del sensore al cavo paziente

1. Vedere Fig. 2. Orientare correttamente il connettore del sensore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente.
2. Vedere la Fig. 3. Chiudere completamente il coperchio del gancio di protezione.

D. Test sotto stress e sotto sforzo

1. Fissare il sensore RD SET TC-I al paziente seguendo i passi riportati in B (Fissaggio del sensore al paziente).
2. Ridurre al minimo i movimenti superficiali del sensore quando il paziente si muove in modo eccessivo. Utilizzando una fascia frontale, arrotolare il cavo del sensore per orecchio sotto il mento e fissarlo sotto la fascia frontale sul lato opposto della testa rispetto al sensore per orecchio.
3. Fissare la clip d'abbigliamento all'indumento del paziente.

E. Scollegamento del sensore

Dal cavo paziente

1. Fare riferimento alla Fig. 4. Sollevare il gancio di protezione.
2. Vedere Fig. 5. Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

Dal paziente

1. Per rimuovere il sensore RD SET TC-I dall'orecchio del paziente, aprire la clip per orecchio premendola delicatamente e rimuoverla.

ATTENZIONE:

Per evitare disagi al paziente e danni al connettore, non rimuovere il sensore dall'orecchio del paziente tirando il cavo.

PULIZIA

Per pulire la superficie del sensore

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire il sensore RD SET TC-I strofinandolo con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% o altro detergente delicato.
3. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.

o

1. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, detergere tutte le superfici del sensore RD SET TC-I e del cavo con un panno o una garza imbevuta con soluzione 1:10 di candeggina in acqua.
2. Imbevare un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e detergere tutte le superfici del sensore RD SET TC-I e del cavo.
3. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

Pulizia e disinfezione del sensore utilizzando un metodo per immersione

1. Immergere il sensore nella soluzione detergente (soluzione 1:10 di candeggina in acqua), in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.

AVVERTENZA: non immergere l'estremità del connettore del cavo del sensore poiché ciò potrebbe danneggiare il sensore.

2. Eliminare le bolle d'aria scuotendo delicatamente il sensore e il cavo.
3. Immergere il sensore e il cavo per almeno 10 minuti ma non superare 24 ore. Non immergere il connettore.
4. Rimuovere il sensore e il cavo dalla soluzione disinfettante.
5. Immergere il sensore e il cavo in acqua sterile o distillata a temperatura ambiente per 10 minuti. Non immergere il connettore.
6. Rimuovere il sensore e il cavo dall'acqua.
7. Asciugare il sensore e il cavo con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.


ATTENZIONE:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio 5%-5,25%) o altra soluzione disinfettante diversa da quelle raccomandate in questo documento poiché potrebbero risultarne danni permanenti al sensore.
- Non immergere il connettore del cavo RD SET TC-I in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave, con gluteraldeide (Cidex) o 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 TC-I hanno le seguenti specifiche:

Quando usati con pulsossimetri compatibili, il sensore riutilizzabile RD SET TC-I ha le seguenti specifiche:

Sensore	RD SET TC-I
Usati con:	Tecnologia Masimo SET
 Peso corporeo	> 30 kg
Sito di applicazione	Padiglione o lobo auricolare di adulti
Accuratezza SpO2 in assenza di movimento (70 -100%) ¹	± 3.5%
Accuratezza SpO2 con scarsa perfusione ²	± 3.5%
Accuratezza della frequenza cardiaca ³ in assenza di movimento (25 - 240 bpm)	± 3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione	± 3 bpm

NOTA: La precisione 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.

²La 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%.

³La 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%.

COMPATIBILITÀ



Questo sensore è inteso per l'utilizzo esclusivo con dispositivi contenenti monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET omologati per l'uso di sensori RD SET TC-I e con pulsossimetri compatibili. 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 DALLA 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 ritrattati, riparati 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 TC-I.

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Consultare le istruzioni per l'uso		Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/CEE		Raccolta rifiuti separata
	Seguire le Istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Codice lotto
	Produttore		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).		Numero catalogo (numero modello)
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Limitazione dell'umidità a magazzino
	Non sterile		Peso corporeo		Intervallo temperatura di conservazione
	Non contiene lattice di gomma naturale		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		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
Rx ONLY	A norma della legge federale statunitense, il presente dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica		Limite di pressione atmosferica		

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

Masimo, SET e sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation. RD SET e X-Cal sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

Sensor reutilizable con clip

RD SET™ TC-I

es
es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

El sensor reutilizable RD SET™ TC-I está indicado ya sea para la "medición puntual" o la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medida con un sensor de SpO₂) para su uso en pacientes adultos y pediátricos con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sensor reutilizable RD SET TC-I está contraindicado para pacientes con las orejas perforadas en el sitio de medición.

El sensor reutilizable RD SET TC-I se debe retirar y volver a colocar en un sitio distinto de monitorización 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.

DESCRIPCIÓN

El sensor reutilizable RD SET TC-I debe usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo® SET® o que cuenten con licencia para usar sensores RD SET TC-I y pulsioxímetros compatibles. Consulte a los fabricantes de los dispositivos individuales para verificar la compatibilidad de los dispositivos y los modelos de sensores particulares. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si su dispositivo es compatible con cada modelo de sensor.

Los sensores RD TC-I 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

- No utilice el RD SET TC-I en ningún sitio que no sea el lóbulo o el pabellón de la oreja. Hacerlo puede generar lecturas imprecisas debido al grosor del tejido.
- 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 adhesión, 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 adicional 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 generar mediciones 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 más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, un paciente que tiene el sensor puesto en la mano y que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo o un paciente que está en la posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico se pueden sumar a la frecuencia cardíaca en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola contra la del electrocardiograma (ECG).
- 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 tinturas intravasculares, tales como el verde de indocianina o el azul de metileno, pueden generar lecturas imprecisas o impedir que se tomen 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 generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones 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 hipercápnicos, 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 conector 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 causarle 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

- Los sitios de medición preferidos son el lóbulo o el pabellón de la oreja.
- El sitio debe estar libre de suciedad antes de que se coloque el sensor.

PRECAUCIÓN: Si se requiere monitorización prolongada, se recomienda el uso de un sensor desechable RD SET.

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. Para mejorar la perfusión en la oreja, frote vigorosamente el lóbulo de la oreja de 25 a 30 segundos. También se puede frotar el lóbulo de la oreja con crema rubefaciente (con 10 % a 30 % de salicilato de metilo y 2 % a 10 % de mentol).

PRECAUCIÓN: No utilice cremas vasodilatadoras fuertes, tales como la pasta de nitroglicerina.

2. Consulte la **Fig. 1**. Coloque el clip del sensor en el lóbulo o pabellón de la oreja. Oriente el cable de modo que corra por el cuello hacia el cuerpo. Si el sensor RD SET TC-I no queda bien ajustado en la oreja, considere usar un sensor adhesivo RD SET desechable o un sensor reutilizable RD SET con clip para dedo en otro sitio de medición.

PRECAUCIÓN: Descontinúe el uso del sensor de oreja si el resorte deja de tener la tensión suficiente como para impedir que el sensor se resbale o mueva de su posición correcta en el lóbulo o pabellón de la oreja.

PRECAUCIÓN: Evite colocar al paciente en una posición en la que se aplique presión externa sobre el sensor en el sitio de medición.

C. Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 2**. Oriente correctamente el conector del sensor e insértelo completamente en el conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 3**. Cierre completamente la cubierta del seguro de protección.

D. Pruebas de esfuerzo y ejercicio

1. Colóquelo el sensor RD SET TC-I al paciente según los pasos que se indican en el inciso B (Colocación del sensor en el paciente).
2. Minimice el movimiento innecesario del sensor durante el movimiento excesivo del paciente. Con una cinta ajustable para la cabeza, pase el cable del sensor de oreja por debajo del mentón y fíjelo debajo de la cinta ajustable para la cabeza, del lado opuesto a la oreja donde se colocó el sensor.
3. Sujete el clip para ropa a la bata del paciente.

E. Desconexión del sensor

Para desconectarlo del cable del paciente

1. Consulte la Fig. 4. Levante el seguro de protección.
2. Consulte la Fig. 5. 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.

Para retirarlo del paciente

1. Para retirar el sensor RD SET TC-I de la oreja del paciente, presione suavemente el clip de oreja para abrirlo y retírelo.

PRECAUCIÓN:

Para evitarle molestias al paciente o para evitar dañar el sensor, no intente retirar el sensor de la oreja del paciente tirando del cable.

LIMPIEZA

Para limpiar la superficie del sensor

1. Retírele el sensor al paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie el sensor RD SET TC-I pasándole una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 % o detergente suave.
3. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo a un paciente.

o bien,

1. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, limpie todas las superficies del sensor RD SET TC-I y del cable con un paño o gasa saturados con una solución 1:10 de blanqueador/agua.
2. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y limpie todas las superficies del sensor RD SET TC-I y del cable.
3. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.

Para limpiar o desinfectar el sensor usando un método de remojo

1. Coloque el sensor en una solución limpiadora (solución 1:10 de blanqueador/agua), de modo que el sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidos.

ADVERTENCIA: No sumerja el extremo del conector del cable del sensor, ya que esto puede dañar el sensor.

2. Saque las burbujas de aire, sacudiendo suavemente el sensor y el cable.
3. Remoje el sensor y el cable durante 10 minutos como mínimo, pero no más de 24 horas. No sumerja el conector.
4. Retire el sensor y el cable de la solución limpiadora.
5. Coloque el sensor y el cable en agua destilada o estéril a temperatura ambiente durante 10 minutos. No sumerja el conector.
6. Retire el sensor y el cable del agua.
7. Seque el sensor y el cable con un paño limpio o gasa seca.


PRECAUCIÓN:

- No utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito sódico al 5 %-5,25 %) ni ninguna otra solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que se podrían causar daños permanentes al sensor.
- No sumerja el conector del cable del RD SET TC-I en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice mediante radiación, vapor, autoclave, gluteraldehído (Cidex) ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usa con monitores de pulsioximetría Masimo SET o con módulos que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo SET, el sensor reutilizable RD SET TC-I tiene las siguientes especificaciones:

Cuando se usa con monitores de pulsioximetría compatibles, el sensor reutilizable RD SET TC-I tiene las siguientes especificaciones:

Sensor	RD SET TC-I
Usado con:	Tecnología Masimo SET
 Peso corporal	> 30 kg
Sitio de colocación	Lóbulo o pabellón de la oreja
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento (70 – 100 %) ¹	± 3.5 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ²	± 3.5 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, ³ sin movimiento (25 – 240 bpm)	± 3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión	± 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.

²La 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 %.

³La 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 %.

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 TC-I y pulsioxímetros compatibles. 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, REICLADO 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 ESTE AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RD SET TC-I.

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	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso	 0123	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		No desechar
	Síganse las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Código de lote
	Fabricante		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos: Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)		Número de catálogo (número de modelo)
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo		Límites de humedad de almacenamiento
	No estéril		Peso corporal		Rango de temperatura de almacenamiento
	Fabricado sin látex de caucho natural		No usar si el envase está dañado		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.
Rx ONLY	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico		Límites de presión atmosférica		

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

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

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

Återanvändbar Tip Clip-sensor

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Produkten är inte tillverkad av naturligt gummlatex



Osteril

INDIKATIONER

Den återanvändbara sensorn RD SET™ TC-I är avsedd antingen för "punktkontroll" eller för löpande, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt av pulsfrekvens (mäts med en SpO₂-sensor) för användning på vuxna patienter och barnpatienter som har god eller dålig perfusion vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmiljöer.

KONTRAIKATIONER

Den återanvändbara sensorn RD SET TC-I är kontraindicerad för patienter med piercing vid mätstället i öronen.

Den återanvändbara sensorn RD SET TC-I måste tas bort och omplaceras till en annan övervakningsposition minst var fjärde (4) timme. Eftersom kroppens förmåga att tolerera sensorn påverkas av individuella hudförhållanden och perfusionsnivåer kan sensorn ibland behöva flyttas oftare.

BESKRIVNING

Den återanvändbara sensorn RD SET TC-I är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo® SET®-oximetri eller som har godkänts för användning med RD SET TC-I-sensorer och kompatibla pulsoximetrar. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida en enhet är kompatibel med respektive sensormodell.

RD TC-I-sensornerna har verifierats med hjälp av Masimo SET-oximetriteknik.

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

VARNINGAR

- RD SET TC-I får endast användas på öronloben eller ytterörat. Användning på annat ställe kan resultera i felaktiga mätvärden p.g.a. vävnadens tjocklek.
- 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.
- Sensor ska inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en sensor som är skadad eller vars elektriska kretssystem är blottlagt.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- laktta yttersta försiktighet. Hudirritation, vävnadsischemi och/eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta, har fästs för hårt eller appliceras för hårt på grund av ödem. Kontrollera stället 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 stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Dra sensorn och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av onormala vempulsationer eller venstas.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensor ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet, Trendelenburgläge).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan öka på pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- 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 avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa funktionen i sensorn.

- 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 mätningarna bli felaktiga.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrönt eller metylenblått kan leda till felaktiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- 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-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- 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 rubbningar i syntesen, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sickleceller, 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 samt svår kärlsammandragning 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.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller precision.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på fler patienter.
- Anslutningen får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller ihållande låg SIQ visas efter patientövervakningen.
- **OBS!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A. Val av appliceringsställe

- Rekommenderade mätställen är öronloben eller ytterörat.
- Området ska vara fritt från skräp innan sensorn sätts fast.

Var försiktig! Om längre övervakning krävs rekommenderas användning av en RD SET-engångssensor.

Var försiktig! Kontrollera innan sensorn används att den är fysiskt intakt, utan brott eller synligt slitage på kablar eller andra skador.

B. Fästa sensorn på patienten

1. Förbättra genomflödet till örat genom att gnugga öronloben kraftigt i 25–30 sekunder. Öronloben kan också smörjas in med rodnadsframkallande kräm (10–30 % metylsalicylat och 2–10 % menthol).

Var försiktig! Använd inte starka kärlvidgande krämer som nitroglycerinpasta.

2. Se **fig. 1**. Fäst sensorn på öronloben eller ytterörat. Justera kabeln så att den löper längs halsen ned mot kroppen. Om RD SET TC-I-sensorn inte passar som den ska efter örat ska du överväga att använda en återanvändbar RD SET-sensor eller en återanvändbar RD SET-fingerklämma på ett annat mätställe.

Var försiktig! Använd inte öronsensorn om fjäderspänningen inte är tillräcklig för att undvika att sensorn glider eller flyttar sig från rätt position på öronloben eller ytterörat.

Var försiktig! Patienten får inte placeras så att det trycker på sensorn vid mätstället.

C. Ansluta sensorn till patientkabeln

1. Se **fig. 2**. Rikta in sensoranslutningen och för in den så långt det går i patientkabelns anslutning.
2. Se **fig. 3**. Stäng skyddsspärren helt.

D. Stress- och konditionstest

1. Sätt fast RD SET TC-I-sensorn på patienten enligt anvisningarna i punkt B (sätta fast sensorn på patienten).
2. Se till att sensorn flyttar sig så lite som möjligt när patienten rör sig mycket. Fäst öronsensorkabeln i en ögla under hakan med hjälp av en pannrem och fäst kabeln under pannremmen på huvudets motsatta sida.
3. Fäst i patientens kläder med hjälp av klädklämman.

E. Koppla bort sensorn från patientkabeln

1. Se fig. 4. Lyft upp skyddsspärren.
2. Se fig. 5. Dra ordentligt i sensoranslutningen för att dra ut den ur patientkabeln.
OBS! Dra i sensoranslutningen, inte i kabeln, för att undvika skada.

Från patienten

1. Ta bort RD SET TC-I från patientens öra genom att trycka försiktigt så att öronklämman öppnas och ta bort den.

Var försiktig!

Ta inte bort sensorn från patientens öra genom att dra i kabeln. Det kan kännas obehagligt eller skada patienten.

RENGÖRING

Ytlig rengöring av sensorn

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Rengör RD SET TC-I-sensorn genom att torka av den med 70 % isopropylalkohol eller ett mildt rengöringsmedel.
3. Låt sensorn torka innan den sätts fast på en patient.

eller

1. Om desinfektion av lägre grad önskas kan alla ytor på RD SET TC-I-sensorn och -kabeln torkas av med en duk eller gaskompress genomfuktad med en lösning 1:10 av blekmedel och vatten.
2. Blöt en annan trasa eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på RD SET TC-I-sensorn och -kabeln.
3. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr trasa eller gasväv.

Rengöra och desinfektera sensorn med en metod för blötläggning

1. Placera sensorn i rengöringslösningen (lösning 1:10 av blekmedel och vatten) så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.

VARNING! Sänk inte ned sensor-kabelns kontakt eftersom det kan skada sensorn.

2. Ta bort luftbubblor genom att skaka försiktigt på sensorn och kabeln.
3. Låt sensorn och kabeln ligga i lösningen i minst 10 minuter, men inte mer än 24 timmar. Sänk inte ned anslutningen.
4. Ta upp komponenterna ur rengöringslösningen.
5. Placera sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter. Sänk inte ned anslutningen.
6. Ta upp komponenterna ur vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln med en ren duk eller torr gaskompress.


Var försiktig!

- Använd inte outspätt blekmedel (5 %–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderas här, eftersom det kan orsaka permanenta skador på sensorn.
- Sänk inte ned anslutningen till RD SET TC-I-kabeln i någon vätskelösning.
- Får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoxid.

SPECIFIKATIONER

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

Vid användning med kompatibla pulsoximetrar har den återanvändbara RD SET TC-I-sensorn följande specifikationer:

Sensor	RD SET TC-I
Användning med:	Masimo SET-teknik
 Kroppsvikt	> 30 kg
Appliceringsställe	Öronlob eller ytteröra
SpO ₂ -precision, ingen rörelse (70–100 %) ¹	± 3,5 %
SpO ₂ -precision, låg perfusion ²	± 3,5 %
Pulsfrekvensprecision ³ , ingen rörelse (25–240 spm)	± 3 spm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion	± 3 spm

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

¹Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk pigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70 %–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

²Masimo SET-tekniken har validerats lågperfusionsprecision i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70 % till 100 %.

³Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70 % till 100 %.

KOMPATIBILITET



Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller monitorer för pulsoximetri som har godkänts för användning med RD SET TC-I-sensorer samt kompatibla pulsoximetrar.



Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetsstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH 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, vanskötsel, olycka eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkt som har kopplats till icke avsedda instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALAD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

INGET IMPLICIT TILLSTÅND

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

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

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Får ej kasseras
	Se bruksanvisningen		Auktoriserad representant inom EU		Partinummer
	Tillverkare		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Katalognummer (modellnummer)
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Maximal lufttätighet vid förvaring
	Osteril		Kroppsvikt		Förvaringstemperaturområde
	Produkten är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Använd inte om förpackningen är skadad		Instruktioner/bruksanvisningar/ manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/ TechDocs OBS! Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga för länder med CE-märkning
	Enligt USA:s federala lagar för denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkarens ordination		Atmosfäryrksbegränsning		

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

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

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

Herbruikbare Tip-Clip-sensor

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet steriel

INDICATIES

De herbruikbare RD SET™ TC-I-sensor is bestemd voor eenmalige controles of voor constante, niet-invasieve monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De herbruikbare RD SET TC-I-sensor is niet geschikt voor patiënten met een oorpiercing op de meetplaats.

De herbruikbare RD SET TC-I-sensor moet ten minste om de vier (4) uur verwijderd en naar een andere bewakingsplaats 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.

BESCHRIJVING

De herbruikbare RD SET TC-I-sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo® SET®-oximetrie of instrumenten die voor gebruik van RD SET TC-I-sensoren en compatibele pulsoximeters goedgekeurd zijn. 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 TC-I-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

- Gebruik de RD SET TC-I alleen op de oorlel of de oorschelp. Op een andere plek kan het weefsel te dik zijn, met onjuiste afleeswaarden als gevolg.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel van de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig; huiderosie, weefselschemie 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 extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of 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 het geval is met een sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-metingen veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalislepe, Trendelenburgpositie).
- De kloppingen van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de polsfrequentie worden geteld op het overeenkomstige weergavevenster van de oximeter. Vergelijk de polsfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve 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 afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) 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. Indien 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.
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw kunnen leiden tot onnauwkeurige metingen of niet kunnen meten.
- 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 verhoogde carboxyhemoglobinespiegel (COHb) kan onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Een verhoogde methemoglobinespiegel (MetHb) kan onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Hemoglobinoopathiën 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 connector 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

- Het verdient de voorkeur de sensor aan de oorlel of de oorschelp aan te brengen.
- Vóór plaatsing van de sensor moet de plek geheel vrij zijn van resten.

LET OP: Wanneer langdurige bewaking gewenst is, wordt het gebruik van een RD SET-wegwerpsensor aanbevolen.

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 aanbrengen op de patiënt

1. Om de doorbloeding van het oor te verbeteren, wrijft u 25-30 seconden krachtig over de oorlel. Er kan ook over de oorlel worden gewreven met roommakende crème (10–30 % methylsalicylaat en 2–10 % menthol).

LET OP: Gebruik geen sterke vaatverwijzende crèmes zoals nitroglycerinepasta.

2. Zie **afbeelding 1**. Klem de sensor aan de oorlel of de oorschelp. Plaats de sensorkabel zodanig dat deze achter de nek langs naar het lichaam loopt. Als de RD SET TC-I-sensor niet goed aan het oor past, is het beter om een RD SET-wegwerpsensor of een herbruikbare RD SET-vingerklem op een andere meetplaats te gebruiken.

LET OP: Stop met het gebruik van de oorsensor als de klem niet meer goed werkt zodat de sensor kan losschieten of kan verschuiven van de juiste positie op de oorlel of oorschelp.

LET OP: Laat de patiënt geen houding aannemen waardoor er extra druk komt te staan op de aangebrachte sensor.

C. De sensor op de patiëntenkabel aanbrengen

1. Raadpleeg **afbeelding 2**. Richt de sensorconnector op de juiste wijze en steek de sensorconnector helemaal in de patiëntenkabelconnector.
2. Zie **afbeelding 3**. Sluit de veiligheidshendel volledig.

D. Stresstest en oefeningstest

1. Breng de RD SET TC-I-sensor bij de patiënt aan volgens de stappen in B (De sensor bij de patiënt aanbrengen).
2. Zorg ervoor dat de sensor zo weinig mogelijk beweegt wanneer de patiënt zich overmatig beweegt. Gebruik een hoofdband, laat de sensorkabel onder de kin van de patiënt doorlopen en zet de kabel vast aan de hoofdband aan de kant van het hoofd waar de oorsensor niet is aangebracht.
3. Klem de kledingklem aan de pyjama van de patiënt.

E. De sensor loskoppelen

Van de patiëntenkabel

1. Zie **afbeelding 4**. Til de veiligheidshendel omhoog.
2. Zie **afbeelding 5**. Trek stevig aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.
OPMERKING: Om schade te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

Vanuit de patiënt

1. U verwijderd de RD SET TC-I van het oor van de patiënt door de oorklem voorzichtig open te drukken en te verwijderen.

LET OP:

Om ongemak bij de patiënt of schade aan de sensor te voorkomen, moet u de sensor niet uit het oor van de patiënt verwijderen door aan de kabel te trekken.

REINIGING

Reiniging van het sensoroppervlak

1. Neem de sensor van de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig de RD SET TC-I-sensor door deze af te nemen met 70% isopropanol of een zacht reinigingsmiddel.
3. Laat de sensor drogen voor plaatsing op de patiënt.

of

1. Als beperkte desinfectie nodig is, neem alle oppervlakken van de RD SET TC-I-sensor en -kabel dan af met een doek of gaasje doordrenkt met een bleek/wateroplossing in een verhouding van 1:10.
2. Doordrenk een ander doekje of gaasje met steriel of gedestilleerd water en veeg er alle oppervlakken van de RD SET TC-I-sensor en -kabel mee af.
3. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

De sensor door weken reinigen of desinfecteren

1. Plaats de sensor in een reinigungsoplossing (bleek/wateroplossing 1:10), zodat de sensor en het gewenste kabeldeel volledig zijn ondergedompeld.
WAARSCHUWING: Dompel het connectoruiteinde van de sensorkabel niet onder om beschadiging van de sensor te voorkomen.
2. Verwijder de luchtbelletjes door de sensor en kabel zachtjes te bewegen.
3. De sensor en de kabel tenminste 10 minuten en niet langer dan 24 uur laten weken. De connector niet onderdompelen.
4. Verwijder uit de reinigungsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel bij kamertemperatuur 10 minuten lang in steriel of gedestilleerd water. De connector niet onderdompelen.
6. Uit het water verwijderen.
7. Droog de sensor en de kabel met een schone doek of een droog gaasje.


LET OP:

- Geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen gebruiken omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- De connector op de RD SET TC-I-kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf, glutaraldehyde (Cidex) of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

De herbruikbare RD SET TC-I-sensor heeft, wanneer die met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsoximetriemodules wordt gebruikt, de volgende specificaties:

Bij gebruik met compatibele pulsoximeters heeft de herbruikbare RD SET TC-I sensor de volgende specificaties:

Sensor	RD SET TC-I
Wordt gebruikt met:	Masimo SET-technologie
 Lichaamsgewicht	> 30 kg
Toepassingslocatie	Oorlel of oorschelp
SpO ₂ -precisie, geen beweging, (70 - 100%) ¹	± 3.5%
SpO ₂ -precisie, lage perfusie ²	± 3.5%
Hartfrequentie ³ -precisie, geen beweging (25 - 240 bpm)	± 3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie	± 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.

¹De 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.

²De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd bij lage perfusie bij laboratoriumonderzoeken 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%.

³De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm bij laboratoriumonderzoeken 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%.

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie- of pulsoximetriemonitoren die voor gebruik van RD SET TC-I-sensoren en compatibele pulsoximeters goedgekeurd zijn. De sensoren werken alleen op de juiste wijze op pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. 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 de periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

HET BOVENSTAANDE IS DE ENIGE EN EXCLUSIEVE GARANTIE DIE VOORDE DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN WORDT GEBODEN. 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 VOLGENS MASIMO'S KEUZE.

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 KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN 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 AANSCHAF OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE LICENTIE MET ZICH MEE OM DE SENSOR TE GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN APPARAAT DAT NIET SEPARAAT VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET RD SET TC-I-SENSOREN IS GOEDGEKEURD.

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of de productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	 0123	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen		Niet wegwerpen
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie		Partijcode
	Fabrikant		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).		Catalogusnummer (modelnummer)
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Masimo-referentienummer		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Niet-steriel		Lichaamsgewicht		Toegestane temperatuur bij opslag
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: eFU is niet beschikbaar voor CE-markeringlanden
Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Atmosferische-druklimieten		

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

Masimo, SET en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation. RD SET en X-Cal zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

Tip Clip-genbrugssensor

BRUGSANVISNING

Genbrugelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

INDIKATIONER

RD SET™ TC-I-genbrugssensoren er beregnet til enten "stikprøvekontrol" eller kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug på voksne og børn med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET TC-I-genbrugssensoren er kontraindiceret til patienter med huller i ørerne ved målestedet.

RD SET TC-I-genbrugssensoren skal fjernes og placeres på et andet monitoreringssted 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.

BESKRIVELSE

RD SET TC-I-genbrugssensoren er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo® SET®-oximetri eller er licenserede til at bruge RD SET TC-I-sensorer og kompatible pulsoximetre. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enhed er kompatibel med den enkelte sensormodel.

RD TC-I-sensorerne er blevet verificeret med brug af 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.

ADVARSLER

- Brug ikke RD SET TC-I andre steder end på øreflippen eller det ydre øre. Dette kan medføre unøjagtige målinger på grund af vævets tykkelse.
- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, 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 tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering og for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis ekstrem forsigtighed. Der kan opstå huderosion, vævsiskæmi og/eller tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes regelmæssigt, sidder for stramt eller bliver for stramt på grund af ødemer. Kontrollér 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 unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Før sensor og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Unøjagtige 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 udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballongpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Kraftigt belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.

- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre uøjagtige måleresultater.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Intravaskulære farvestoffer, f.eks. indocyaningrønt eller methyblåt, kan medføre uøjagtige eller ingen målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver uøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til uøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og -synthesedefekter, som f.eks. talassemi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv., kan forårsage uøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af vasopastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapnisk forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på det overvågede sted.
- 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.
- Konnektoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige den.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensoren eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig!** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om udskiftning af sensoren eller en vedvarende lav SIQ, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.
- **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. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A. Valg af målested

- De bedste målingssteder er på en af siderne af øreflippen eller det ydre øre.
- Stedet bør være rent, før sensoren påsættes.

FORSIGTIG! Hvis langtidssmonitorering er påkrævet, anbefales brug af en RD SET-engangssensor.

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. For at øge perfusionen til øret skal øreflippen gnides kraftigt i 25-30 sekunder. Øreflippen kan også gnides med rube-facientcreme (10-30 % metylsalicylsyre og 2-10 % mentol).

FORSIGTIG! Der må ikke bruges stærkt karudvidende cremer, som f.eks. nitroglycerinsalve.

2. Se **fig. 1**. Klem sensoren fast på øreflippen eller det ydre øre. Vend kablet, så det løber ned langs halsen mod kroppen. Hvis RD SET TC-I-sensoren ikke passer rigtigt på øret, kan det overvejes at bruge en RD SET-engangssensor eller genanvendelig RD SET-fingerklemme på et andet målingssted.

FORSIGTIG! Tag øresensoren ud af drift, hvis fjederen ikke er stærk nok, så sensoren kan glide af eller flytte sig fra den korrekte position på øreflippen eller det ydre øre.

FORSIGTIG! Undgå at placere patienten sådan, at der påføres eksternt tryk på sensoren på målingsstedet.

C. Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 2**. Placer sensorkonnektoren i den rigtige retning, og sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket.
2. Se **fig. 3**. Luk beskyttelseslåsen dæksel helt.

D. Stress- og motionstest

1. Sæt RD SET TC-I-sensoren fast på patienten i henhold til trinnene i B (Påsetning af sensoren på patienten).
2. Minimer unødvendig sensorbevægelse under kraftig patientbevægelse. Tag pandebånd på, før øresensorledningen under hagen, og sikr ledningen under pandebåndet på siden af hovedet modsat øresensoren.
3. Sæt tøjklæmmen på patientkiten.

E. Frakobling af sensoren

Fra patientledningen

1. Se **fig. 4**. Luk beskyttelseslåsen helt op.
 2. Se **fig. 5**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.
- BEMÆRK!** Træk i selve sensorkonnektoren og ikke i kablet for at undgå beskadigelse.

Fra patienten

1. For at fjerne RD SET TC-I fra patientens øre skal du trykke forsigtigt for at åbne øreklemmen og fjerne den.

FORSIGTIG!

For at undgå ubehag for patienten eller sensorskade må sensoren ikke tages af patientens øre ved at trække i ledningen.

RENGØRING

Sådan rengøres overfladen på sensoren

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør RD SET TC-I-sensoren ved at aftørre den med en tampon med 70 % isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel.
3. Lad sensoren tørre, før du anvender den på en patient.

eller

1. Hvis desinfektion på lavt niveau er påkrævet, skal alle overflader på RD SET TC-I-sensoren og kablet aftørres med en klud eller et stykke gazebind gennemvædet med en opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand.
2. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med steriliseret eller destilleret vand, og aftør alle overflader på RD SET TC-I-sensoren og kablet.
3. Aftør sensoren og kablet ved at tørre alle overflader med en ren klud eller et stykke gazebind.

Sensoren skal rengøres eller desinficeres ved hjælp af gennemblødning

1. Anbring sensoren i rengøringsopløsningen (opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand), så sensoren og det ønskede kabelstykke er helt nedsænket.

ADVARSEL! Sensorkablets konnektorer må ikke nedsænkes, da det kan beskadige sensoren.

2. Frigør luftbobler ved at ryste sensoren og kablet forsigtigt.
3. Gennemvæd sensoren og kablet i mindst 10 minutter og højst 24 timer. Konnektoren må ikke nedsænkes.
4. Fjern fra rengøringsopløsningen.
5. Anbring sensoren og kablet i steriliseret og destilleret vand ved stuetemperatur i 10 minutter. Konnektoren må ikke nedsænkes.
6. Tag op af vandet.
7. Tør sensoren og kablet med en ren klud eller et stykke tørt 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 konnektoren på RD SET TC-I-kablet i nogen form for væske.
- Må ikke steriliseres ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller ætylenoxid.

SPECIFIKATIONER

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

Ved brug sammen med kompatible pulsoximetre har RD SET TC-I-genbrugssensoren følgende specifikationer:

Sensor	RD SET TC-I
Ved brug med:	Masimo SET-teknologi
 Kropsvægt	> 30 kg
Påsætningssted	Øreflip eller det ydre øre
SpO ₂ -nøjagtighed, uden bevægelse, (70-100 % ¹)	± 3,5 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ²	± 3,5 %
Pulsfrekvens ³ -nøjagtighed, uden bevægelse, (25-240 slag pr. minut)	± 3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion	± 3 slag pr. minut

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

¹Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden 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.

²Masimo 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 %.

³Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger i intervallet fra 70 % til 100 %.

KOMPATIBILITET



Denne sensor er kun beregnet til brug med enheder, der indeholder skærme til Masimo SET-oximetri eller -pulsoximetri med licens til at bruge RD SET TC-I-sensorer samt kompatible pulsoximetre. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer 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 GARANTIEN 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 GARANTIEN, 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 UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDYSTR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RD SET TC-I-SENSORER.

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se brugsanvisningen		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr		Må ikke kasseres
	Følg brugsanvisningen		Autoriseret repræsentant i EF		Lotnummer
	Producent		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).		Katalognummer (modelnummer)
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Begrænsning for opbevarets fugtighed
	Ikke-steril		Kropsvægt		Opbevaringstemperaturinterval
	Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning
Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Begrænsning for atmosfærisk tryk		

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

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

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

Sensor de pinça reutilizável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

O sensor reutilizável RD SET™ TC-I é indicado para testes rápidos ou 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 com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

O sensor reutilizável RD SET TC-I está contraindicado para pacientes com furos na orelha no local de medição.

O sensor reutilizável RD SET TC-I deve ser removido e reposicionado num local de monitorização diferente de 4 em 4 horas, pelo menos. Uma vez que as condições específicas da pele e os níveis de perfusão afetam a tolerância do local à colocação do sensor, pode ser necessário deslocar o sensor no maior frequência.

DESCRIÇÃO

O sensor reutilizável RD SET TC-I destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo® SET® ou com licença para a utilização de sensores RD SET TC-I e oxímetros de pulso compatíveis. 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 TC-I foram verificados com utilização da 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

- Utilize o RD SET TC-I apenas no lóbulo da orelha ou no pavilhão auricular. A utilização noutra local pode resultar em leituras imprecisas devido à espessura do tecido.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas 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 adicional 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 medições 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, posição de Trendelenburg).
- 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-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- 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 que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.

- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- A presença de contrastes intravasculares, p. ex., verde de indocianina ou azul de metileno, pode 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 medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições 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 hipocápnicas ou hipercápnicas 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 conector 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.
- **Atenção:** 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

- Os locais de medição preferenciais são o lóbulo da orelha ou o pavilhão auricular.
- O local deve estar isento de quaisquer detritos antes da colocação do sensor.

ATENÇÃO: Se for necessário realizar a monitorização durante mais tempo, recomenda-se a utilização de um sensor descartável RD SET.

ATENÇÃO: 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. Para melhorar a perfusão da orelha, esfregue o lóbulo da orelha vigorosamente durante 25 a 30 segundos. O lóbulo da orelha também pode ser esfregado com creme rubefaciente (salicilato de metilo a 10-30% e mentol a 2-10%).

ATENÇÃO: Não utilize cremes com efeito vasodilatador forte, p. ex., nitroglicerina.

2. Consulte a Fig. 1. Aplique a pinça do sensor no lóbulo da orelha ou no pavilhão auricular. Oriente o cabo na direção do corpo e percorrendo o pescoço. Se não for possível aplicar o sensor RD SET TC-I corretamente na orelha, considere a utilização do sensor descartável RD SET ou o sensor de pinça para dedo reutilizável RD SET noutra local de medição.

ATENÇÃO: Interrompa a utilização do sensor para a orelha se observar uma perda de tensão da mola que seja suficiente para permitir a queda ou deslocação do sensor da posição correta no lóbulo da orelha ou pavilhão auricular.

ATENÇÃO: Evite colocar o paciente numa posição em que ocorre pressão sobre o sensor no local de medição.

C. Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a Fig. 2. Oriente o conector do sensor corretamente e introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente.
2. Consulte a Fig. 3. Feche a capa protetora completamente.

D. Prova de esforço e de exercício

1. Siga os passos no ponto B (Ligar o sensor ao paciente) para ligar o sensor RD SET TC-I ao paciente.
2. Minimize a ocorrência de movimento desnecessário do sensor durante o movimento excessivo do paciente. Utilizando uma fita para a cabeça, passe o cabo do sensor para a orelha por baixo do queixo e fixe o cabo com a fita no lado da cabeça oposto ao sensor para a orelha.
3. Prenda o gancho para roupa ao vestuário do paciente.

E. Desligar o sensor

Do cabo do paciente

1. Consulte a Fig. 4. Levante a capa protetora.
2. Consulte a Fig. 5. 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.

Do paciente

1. Para remover o RD SET TC-I da orelha do paciente, pressione as abas da pinça da orelha para abrir e remover.

ATENÇÃO:

Para evitar o desconforto do paciente ou danos no sensor, não puxe o cabo para remover o sensor da orelha do paciente.

LIMPEZA

Para limpar a superfície do sensor

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe o sensor RD SET TC-I com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% ou detergente suave.
3. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente.

ou

1. Caso seja necessária uma desinfecção de nível baixo, limpe todas as superfícies do sensor RD SET TC-I e o cabo com um pano ou uma compressa embebido(a) numa solução de lixívia/água (1:10).
2. Utilize outro pano ou compressa embebido(a) em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor RD SET TC-I e o cabo.
3. Passe com uma compressa ou pano seco e limpo em todas as superfícies para secar o sensor e o cabo.

Para limpar ou desinfetar o sensor com um método de imersão

1. Coloque o sensor na solução de limpeza (solução de lixívia/água, 1:10) de forma a que o sensor e o comprimento pretendido do cabo fiquem totalmente submersos.

ADVERTÊNCIA: Não mergulhe a extremidade do conector do cabo do sensor, uma vez que isso pode danificar o sensor.

2. Remova as bolhas de ar agitando suavemente o sensor e o cabo.
3. Mergulhe o sensor e o cabo durante, pelo menos, 10 minutos, não excedendo 24 horas. Não mergulhe o conector.
4. Retire da solução de limpeza.
5. Coloque o sensor e o cabo durante 10 minutos em água esterilizada ou destilada à temperatura ambiente. Não mergulhe o conector.
6. Retire da água.
7. Seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou uma compressa seca.


ATENÇÃO:

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

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizado com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso com licença Masimo SET, o sensor reutilizável RD SET TC-I tem as especificações seguintes:

Quando utilizado com oxímetros de pulso compatíveis, o sensor reutilizável RD SET TC-I tem as especificações seguintes:

Sensor	RD SET TC-I
Utilizado com:	Tecnologia Masimo SET
 Peso corporal	> 30 kg
Local de aplicação	Lóbulo da orelha ou pavilhão auricular
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento, (70 -100%) ¹	± 3,5%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ²	± 3,5%
Exatidão da frequência de pulso ³ , sem movimento, (25 -240 bpm)	± 3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa	± 3 bpm

NOTA: O valor Arms 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 Arms 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 de 70%-100% SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

²A 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%.

³A 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%.

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 TC-I e oxímetros de pulso compatíveis. 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 É 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, recondicionados ou reciclados.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL, OU OUTROS) NÃO PODERÁ EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECLADADO. 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 TC-I.

ATENÇÃO: 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, contra-indicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

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

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

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

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

可重复使用型耳夹式传感器

使用说明

可重复使用

✗ 非天然乳胶制造

△ 未消毒



说明

RD SET™ TC-I 可重复使用型传感器用于在医院、医护场所、移动环境和家庭环境中对血流灌注良好或不佳的成人和儿童患者的动脉血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器测量) 进行“抽查式”或连续无创监测。

禁忌症

RD SET TC-I 可重复使用型传感器禁止用于测量部位有耳洞的患者。

至少每四 (4) 个小时就必须取下 RD SET TC-I 可重复使用型传感器并重新固定在其他监测部位。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。

说明

RD SET TC-I 可重复使用型传感器仅可与包含 Masimo® SET® 血氧仪或被许可使用 RD SET TC-I 传感器和兼容脉搏血氧仪的设备配合使用。在确定该传感器能否与特定型号的设备 and 传感器配合使用时, 请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与各个型号的传感器相兼容。

RD TC-I 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® 血氧仪或被许可使用 Masimo 传感器的仪器配合使用。

警告

- 请勿在耳垂或耳廓以外的任何部位使用 RD SET TC-I。否则可能会由于组织厚度导致读数不准确。
- 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。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位, 以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校准。
- 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/或血流循环不畅或血流灌注不足, 则应移动传感器。
- 切忌使用胶布将传感器与监测部位固定, 否则可能引起血流受阻, 导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死, 或者损坏传感器。
- 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测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 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, 应确保监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且患者的手臂悬挂于床边、Trendelenburg 体位)。
- 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)。
- 主动动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉搏率显示屏上显示的脉搏率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 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。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线或频闪光线的干扰, 应确保正确应用了传感器, 如果需要, 请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施, 可能导致测量值不准确。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。

- 血管内染色剂（如靛青绿或亚甲基蓝）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) 水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 含量升高，则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 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/或精确度。
- 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，不要将接头浸泡在任何液体中。
- 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 传感器或患者导线线进行改造、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。
- **警示：** 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

- 理想的监测部位是耳垂或耳廓。
- 在放置传感器前，应确保监测部位无残物。

警示： 如果需要长时间监测，建议使用 RD SET 一次性传感器。

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. 将传感器与患者相连

1. 要改善耳部的灌注水平，请用力搓耳垂 25-30 秒。也可以使用发红剂软膏（10-30% 水杨酸甲酯和 2-10% 薄荷醇）来搓耳垂。

警示： 不要使用强效血管扩张剂软膏（例如硝酸甘油软膏）。

2. **参考图 1。** 将传感器夹到耳垂或耳廓上。调整导线，使之顺着患者颈部垂向身体。如果 RD SET TC-I 传感器不能很好地固定在耳朵上，请考虑在其他测量部位使用 RD SET 一次性传感器或 RD SET 可重复使用型指夹式传感器。

警示： 如果由于弹簧张力不足导致传感器滑移或移动而离开其在耳垂或耳廓上的适当位置，请停止使用耳夹式传感器。

警示： 患者体位应避免传感器在测量部位受到外部压力。

C. 将传感器连接到患者导联线上

1. **参考图 2。** 正确调整传感器连接器的方向，并将传感器连接器完全插入患者导联线接头中。
2. **参考图 3。** 完全闭合保护扣锁盖。

D. 压力和练习测试

1. 按照 B（将传感器与患者相连）中的步骤将 RD SET TC-I 传感器与患者相连。
2. 在患者过度运动期间最大限度减少不必要的传感器移动。使用头带将耳夹式传感器导联线在下巴下面盘成卷并在头部与耳夹式传感器相对一侧的头带下面固定导联线。
3. 将衣服夹夹到患者衣服上。

E. 断开传感器的连接

从患者导联线

1. **参考图 4。** 抬起保护扣锁。
2. **参考图 5。** 将传感器接头用力拔出，与患者导联线断开连接。

注意： 为避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

从患者身上

1. 要从患者耳部取下 RD SET TC-I，请轻轻按下并打开耳夹，然后取下。

警示：

为避免患者出现不舒服或者损坏传感器，请勿通过拉拽导联线的方式将传感器从患者耳部取下。

清洁

清洁传感器表面

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导线之间的连接。
2. 用 70% 异丙醇棉片或中性清洁剂擦拭清洁 RD SET TC-I 传感器。
3. 在患者身上放置传感器前，传感器要晾干。

或

1. 如果需要简单消毒，请用布或纱布垫蘸取比例为 1: 10 的漂白剂/水溶液，擦拭 RD SET TC-I 传感器和导线的所有外表面。
2. 将另一块布或纱布垫浸透无菌水或蒸馏水，然后擦拭 RD SET TC-I 传感器和导线的所有表面。
3. 以干净的布或干纱布块将传感器和导线的所有外表面擦干。

以浸泡法清洁传感器或消毒

1. 将传感器置于清洁溶液（1:10 漂白剂/水溶液），确保传感器和所需长度的导线完全浸泡其中。
警告：请勿浸没传感器导线接头末端，因为这可能会损坏传感器。
2. 轻轻晃动传感器和导线，以去除气泡。
3. 传感器和导线至少应浸泡 10 分钟，但不要超过 24 小时。请勿浸泡连接器。
4. 从清洁溶液中取出。
5. 将传感器和导线置于与室温相当的消毒水或蒸馏水中 10 分钟。请勿浸泡连接器。
6. 从水中取出。
7. 用干净的布或干纱布垫，擦干传感器和导线。


警告：

- 切忌使用未稀释的漂白剂（5%-5.25% 次氯酸钠）或本文未推荐使用的任何清洁溶液，以免造成传感器的永久性损坏。
- 请勿将 RD SET TC-I 导线上的连接器浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用辐射、蒸汽、高压设备、戊二醛 (Cidex) 或环氧乙烷进行消毒。

规范

当与 Masimo SET 脉搏血氧监测仪或获得使用许可的 Masimo SET 脉搏血氧仪模块配合使用时，RD SET TC-I 可重复使用型传感器具有以下规格：

当与兼容的脉搏血氧仪配合使用时，RD SET TC-I 可重复使用型传感器具有以下规格：

传感器	RD SET TC-I
配套使用：	Masimo SET 技术
 体重	> 30 kg
应用部位	耳垂或耳廓
SpO ₂ 精度，无体动，(70-100%)	± 3.5%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ²	± 3.5%
脉搏率 ³ 精度，无体动 (25-240 bpm)	± 3 bpm
脉搏率精度，低血流灌注	± 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，并对照实验室碳氧血氧仪，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

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

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 25-240 bpm 范围的脉搏率监测是准确的。

兼容性

 该传感器仅可以与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或被许可使用 RD SET TC-I 传感器和兼容脉搏血氧仪的脉搏血氧监护仪配合使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

 要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

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

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联线。

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 TC-I 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。

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	请参阅使用说明	 0123	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标志		请勿丢弃
	遵循使用说明		欧盟授权代表		批号
	制造商		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。		分类号 (型号)
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号		储存湿度限制
	未消毒		体重		储存温度范围
	非天然乳胶制造		如包装损坏请勿使用		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： eIFU 不提供给 CE 认证国家 / 地区
Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生或凭医嘱销售		大气压力限制		

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


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

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

リユースブルチップクリップセンサー

使用方法

再利用可

 天然ゴムは不使用 非殺菌

説明

RD SET™ TC-I リユースブルセンサーは「スポットチェック」あるい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 TC-I リユースブルセンサーを耳の測定部位でピアスしている患者に対して使用することは避けてください。

RD SET TC-I リユースブル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。

説明

RD SET TC-I リユースブルセンサーは、Masimo® SET® オキシメトリーを採用した機器あるいは RD SET TC-I センサーの使用が許諾されている機器ならびに互換パルスオキシメータ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、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

RD TC-I センサーは、Masimo SET オキシメ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® オキシメトリーを含む機器、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

- RD SET TC-I を耳たぶまたは耳介以外の部位で使用しないでください。組織が厚いと、正しい読み取りができない場合があります。
- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- センサーに目に見える異変や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 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。追加でテープを使用すると皮膚を損傷したり、または圧迫壊死によってセンサーを破損してしまう可能性があります。
- センサーおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く行ってください。
- 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、測定値が不正確になる場合があります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈拍動や静脈うっ血などの異常があると、SpO₂ が正確に測定されないことがあります。
- 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度も読取り値が低くなる場合があります。モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より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、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- パルス オキシメトリー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いてください。センサーが放射線にさらされると、測定値が不正確になったり、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。
- パルス オキシメトリー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いてください。センサーが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、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。
- 無影灯 (特にキセノン灯)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、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。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素が存在している場合、正確な測定ができなかったり、測定不能になることがあります。
- COHb または MetHb の値が上昇していても、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。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) の上昇により、SpO₂ が正しく測定されない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂ の測定値が不正確になる場合があります。
- 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症、非常に低い動脈血血流、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いと、SpO₂ の測定値に影響が及ぶことがあります。
- 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ないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- 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、コネクタを水溶液などに浸したりしないでください。
- センサーが破損する恐れがあるため、照射殺菌、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おそれがあるため、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耐用期間に到達し、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。
- **注記:** センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用期間は、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

- 推奨される測定部位は耳たぶまたは耳介です。
- センサーを装着する前に、装着部位が汚れていないように確認してください。

注意: 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。

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. 耳への灌流を高めるには、耳たぶを 25 ~ 30 秒間しっかりと揉んでください。耳たぶに発赤クリーム (サルチル酸メチル 10 ~ 30% およびメントール 2 ~ 10%) を付けて揉むこともできます。

注意: 強い血管拡張クリーム、たとえばニトログリセリンペーストなどは使用しないでください。

2. **図 1** を参照してください。センサーを耳たぶまたは耳介に装着します。ケーブルが首から体の方へ下りるように取り付けます。RD SET TC-I センサーが耳に正しく装着できない場合は、別の測定部位で RD SET ディスポーザブルセンサーまたは RD SET リユースラブル指先クリップを使用することを検討してください。

注意: ばねの張力が緩んで、センサーが耳たぶまたは耳介の適切な位置から滑り落ちたり動いたりする場合は、イヤセンサーの使用を中止してください。

注意: 患者は、測定部位で外部からの圧力がセンサーに加えられないような姿勢にしてください。

C. センサーを患者ケーブルに取り付けます。

1. **図 2** 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んで固定します。
2. **図 3** を参照してください。保護止め掛けのカバーを完全に閉じます。

D. 運動負荷試験

1. B (患者へのセンサーの装着) の手順に従って、RD SET TC-I センサーを患者に装着します。
2. 患者の激しい体動時に、不要なセンサーの動きを最小限に抑えます。ヘッドバンドを使用して、イヤ センサー ケーブルをあごの下でゆるめ、イヤ センサーの反対側の頭部のヘッドバンドの下にケーブルを固定します。
3. 患者のガウンに被服用クリップを付けます。

E. センサーの切断

患者ケーブルから取り外す場合

1. 図 4 を参照してください。保護止め掛けを持ち上げます。
2. 図 5 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。

患者から取り外す場合

1. 患者の耳から RD SET TC-I を取り外すには、イヤクリップをそと押し開いて取り外します。

注意:

患者に不快感を与えたりセンサーを損傷したりしないために、ケーブルを引っ張って患者の耳からセンサーを取り外さないでください。

クリーニング方法

センサーの表面をクリーニングするには

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または低刺激性の洗浄剤を使って RD SET TC-I センサーを軽く拭き取ることで、センサーを洗浄します。
3. 患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを乾燥させてください。

または

1. 低度消毒が必要な場合は、漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液を染み込ませた布またはガーゼで RD SET TC-I センサーおよびケーブルの表面を軽く拭きます。
2. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、RD SET TC-I センサーおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
3. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取ることで、センサーおよびケーブルを乾かします。

液体を使ってセンサーを洗浄または消毒するには

1. センサーおよび必要な長さのケーブルが完全に洗浄液に浸るように、洗浄液 (漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液) にセンサーを入れます。

警告: センサーケーブルのコネクタ端部を水などに浸さないでください。センサーが破損する場合があります。

2. センサーおよびケーブルを静かに振ることにより、気泡を取り除きます。
3. センサーおよびケーブルを最低 10 分間 (最大でも 24 時間を超えない) 浸します。コネクタは洗浄液に入れしないでください。
4. 洗浄溶液から取り出します。
5. センサーおよびケーブルを、室内温度と同温の蒸留水に 10 分間浸します。コネクタは洗浄液に入れしないでください。
6. 蒸留水から取り出します。
7. 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) やここで推奨していない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る原因となります。
- RD SET TC-I ケーブルコネクタはいかなる溶液にも浸さないでください。
- 線照射、蒸気、オートクレーブ、グルタルアルデヒド (Cidex)、エチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。

仕様

Masimo SET パルスオキシメトリーモニター、または使用が許諾されている Masimo SET パルスオキシメトリーモジュールと組み合わせて使用する場合、RD SET TC-I リニューザブルセンサーは以下の仕様となります。

互換パルスオキシメータと組み合わせて使用する場合、RD SET TC-I リニューザブルセンサーは以下の仕様となります。

センサー	RD SET TC-I
使用条件	Masimo SET Technology
 体重	30 kg 以上
装着部分	耳たぶまたは耳介
SpO ₂ 精度、体動なし、(70 ~ 100%)	± 3.5%
SpO ₂ 精度、低灌流 ²	± 3.5%
脈拍数 ³ 精度、体動なし、(25 ~ 240 bpm)	± 3 bpm
脈拍数精度、低灌流	± 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。

² Masimo SET テクノロジーは、Bioteck Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用したベンチトップ試験における低灌流時の精度について検証済みです。この検証は、70 ~ 100% の飽和度範囲に対して 0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の伝導性で実施されました。

³ Masimo SET テクノロジーは、Bioteck Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用したベンチトップ試験における 25 ~ 240 bpm の範囲での脈拍数精度について検証済みです。この検証は、70 ~ 100% の飽和度範囲に対して 0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の伝導性で実施されました。

互換性



このセンサーは、Masimo SET オキシメトリーを採用した機器あるいは RD SET TC-I センサーの使用が許諾されているパルスオキシメトリーモニターならびに互換パルスオキシメータのみ使用できます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルス オキシメータ システム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

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、明示的にも暗示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他のクレームに基づく）も、当該クレームに関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理、および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。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。

黙示の保証なし

RD SET TC-I センサーを使用することが別途許諾されていない機器と共に本センサーを使用する権限は、明示的にも暗示的にも、本センサーの購入あるいは所有によって付与されるものではありません。

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

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

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意を参照		EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		廃棄しないでください
	使用上の注意に従う		EU 正規代理店		ロットコード
	製造者		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。		カタログ番号 (モデル番号)
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号		保管湿度の限界
	非殺菌		体重		保管温度範囲
	天然ゴムは不使用		包装が破損している場合は、使用しないでください		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: eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。
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。		気圧の制限		

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

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

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

Uudelleenkäytettävä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävä RD SET™ TC-I -anturi on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin (mitataan SpO₂-anturilla) noninvasiiviseen, ajoittaiseen tarkistukseen tai jatkuvaan tarkkailuun aikuisilla ja lapsilla, joilla on hyvä tai huono läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

Uudelleenkäytettävä RD SET TC-I -anturia ei saa käyttää potilailla, joiden korvissa on lävistys mittauskohdassa.

Uudelleenkäytettävä RD SET TC-I -anturi täytyy poistaa ja kiinnittää uuteen kohtaan vähintään neljän (4) tunnin välein. Koska potilaiden ihon kunto ja läpivirtausmäärät vaikuttavat anturin sietokykyyn, anturin paikkaa saatetaan joutua vaihtamaan useammin.

KUVAUS

Uudelleenkäytettävä RD SET TC-I -anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain laitteissa, joissa on Masimo® SET® -oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin käyttää RD SET TC-I -antureita, sekä yhteensopivien pulssioksimetrioiden kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistaman laitteen kanssa.

RD RC-I -anturien toiminta on varmistettu Masimo SET Oximetry -tekniikalla.

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

VAROITUKSET

- Älä kiinnitä RD SET TC-I -anturia muualle kuin korvannipukkaan tai korvalehteen. Muutoin kiinnityskohdan paksuus voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon 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, kudosiskemia 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 tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolion ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Reittitä anturi ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sokeudu tai kuristu niihin.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia mittaustuloksia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinästä tai laskimotukoksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohtaan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa pulssin tiheyttä oksimetrin pulssinäytössä. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksenympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistolamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.

- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniivihreä tai metyleenisininen, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Suurentuneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikearteefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteisihäiriöt, kuten talasemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-lukemia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- SpO₂-lukemiin voi vaikuttaa tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen läpivirtaus.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturi, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Vältä vauriot – älä upota liitintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varoituis:** vaihda anturi, kun potilaan valvonta-aika ylittyy ja näkyviin tulee anturin vaihtamisen tai jatkuvan heikon SIQ-signaalin viesti.
- **Huomautuis:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A. Paikan valitseminen

- Korvannipukka tai korvalehti ovat suositeltavia mittauskohtia.
- Kohdan tulee olla puhdas ennen anturin asettamista.

VAROTOIMI: Jos pidempi tarkkailu on tarpeen, on suositeltavaa käyttää kertakäyttöistä RD SET -anturia.

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

B. Anturin asettaminen potilaalle

1. Lisää korvan läpivirtausta hieromalla korvalehteä voimakkaasti 25–30 sekuntia. Korvalehteen voidaan myös hieroa verenkiertoa kiihdyttävää voidetta (10–30 % metyyliisilylaattia ja 2–10 % mentolia).

VAROITUIS: älä käytä voimakkaita verisuonia laajentavia voiteita, kuten nitroglyseriinitahnaa.

2. **Katso kuva 1.** Kiinnitä anturi paikoilleen korvannipukkaan tai korvalehteen. Suuntaa kaapeli niin, että se kulkee potilaan kaulaa pitkin vartaloa kohti. Jos RD SET TC-I -anturi ei pysy kunnolla korvassa, harkitse kertakäyttöisen RD SET -anturin tai uudelleen käytettävän RD SET -sormianturin käyttämistä toisessa mittauskohdassa.

VAROITUIS: lopeta korva-anturin käyttö, jos anturin jousi ei enää jaksa pitää anturia oikealla paikallaan korvassa tai anturi irtoaa.

VAROITUIS: vältä asettamasta potilasta niin, että anturiin kohdistuu ulkoinen paine mittauskohdassa.

C. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. **Katso kuva 2.** Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä anturin liitin kunnolla potilaskaapelin liittimeen.
2. **Katso kuva 3.** Sulje suojasalpa huolellisesti.

D. Kuormituksen ja liikkumisen testaus

1. Kiinnitä RD SET TC-I -anturi potilaaseen noudattamalla kohdan B ohjeita (Anturin kiinnittäminen potilaaseen).
2. Minimoi anturin tarpeeton liike potilaan liiallisen liikkumisen aikana. Kiepauta anturikaapeli silmukalle leuan alle pääpannan avulla ja kiinnitä kaapeli pääpannan alle pään sivulle korva-anturia vastapäätä.
3. Kiinnitä anturi potilaan vaatteeseen nipistimellä.

E. Anturin irrottaminen

potilaskaapelista

1. Katso kuva 4. Nosta suojasalppaa.
2. Katso kuva 5. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.
HUOMAUTUS: vaurioita ei synny, kun vedät anturin liittimestä kaapelin sijaan.

potilaasta

1. Irrota RD SET TC-I potilaan korvasta avaamalla korvanipistin varovasti ja irrottamalla se korvasta.

VAROITUS:

Voit estää potilaalle aiheutuvan epämukavuuden tai anturin vahingoittumisen, kun et poista anturia potilaan korvasta kaapelista vetämällä.

PUHDISTAMINEN

Anturin pinnan puhdistaminen

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista RD SET TC-I -anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholipyyhkeellä tai miedolla puhdistusaineella.
3. Anna anturin kuivua, ennen kuin asetat sen potilaalle.

tai

1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, pyyhi RD SET TC-I -anturin ja kaapelin kaikki pinnat kangasliinalla tai harsokankaalla, joka on kostutettu valkaisuaineen ja veden seoksella (suhde 1:10).
2. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi RD SET TC-I -anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
3. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.

Anturin puhdistaminen tai desinfiointi upottamalla

1. Pane anturi puhdistusluokseen (valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:10) niin, että anturi ja haluttu määrä kaapelia uppoavat siihen kokonaan.

VAROITUS: älä upota anturin kaapelin liittimen päätä nesteeseen, jotta anturi ei vahingoitu.

2. Poista ilmakuplat ravistamalla anturia ja kaapelia varovasti.
3. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään kymmenen minuuttia, mutta ei 24 tuntia kauempaa. Älä upota liittintä nesteeseen.
4. Nosta puhdistusnesteestä.
5. Pane anturi ja kaapeli huoneenlämpöiseen steriiliin tai tislattuun veteen kymmeneksi minuutiksi. Älä upota liittintä nesteeseen.
6. Nosta vedestä.
7. Kuivaa anturi ja kaapeli kuivalla kangasliinalla tai harsokankaalla.


VAROITUS:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Älä upota RD SET TC-I -kaapelin liittintä nesteeseen.
- Älä steriloï säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa, gluteraldehydillä (Cidex) tai etyleenioksidilla.

TEKNISET TIEDOT

Kun Uudelleenkäytettävä RD SET TC-I -anturia käytetään Masimo SET -pulsssioksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulsssioksimetrimoduulien kanssa, anturiin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

Kun Uudelleenkäytettävä RD SET TC-I -anturia käytetään yhteensopivien pulsssioksimetrien kanssa, anturiin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

Anturi	RD SET TC-I
Käyttötarkoitus:	Masimo SET -tekniikka
 Paino	>30 kg
Käyttökohta	Korvannipukka tai korvalehti
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä, (70–100 %)	± 3,5%
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ²	± 3,5%
Sykkeen ³ tarkkuus, ei liikettä, (25–240 lyöntiä/min)	±3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, alhainen läpivirtaus	±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 tön 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.

²Masimo SET -tekniikan matalan perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvomakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

³Masimo SET -tekniikan sykkeitarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvomakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

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 TC-I -anturien ja yhteensopivien pulssioksimetriensä 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 yhdellä potilaalla.

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 MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OSTAMISTANEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD SET TC-I -ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ja haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Katso käyttöohjeista		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Älä hävitä
	Noudata käyttöohjeita		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Erän tunnus
	Valmistaja		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).		Tilausnumero (mallinumero)
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Säilytyskosteusrajoitus
	Ei-steriili		Paino		Säilytyslämpötila
	Ei sisällä luonnonkumilanteja		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa
Rx ONLY	Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Ilmanpainerajoitus		

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

Masimo, SET ja ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD SET ja X-Cal ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Tip Clip-gjenbrukssensor

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbare



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

INDIKASJONER

RD SET™ TC-I-gjenbrukssensor er indisert til enten "stikkprøvekontroll" eller kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAIKASJONER

RD SET TC-I-gjenbrukssensoren er kontraindisert til pasienter med hull i øret på målestedet.

RD SET TC-I-gjenbrukssensoren må fjernes og plasseres på 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.

BESKRIVELSE

RD SET TC-I-gjenbrukssensorer skal kun brukes sammen med enheter som inneholder Masimo® SET®-oksimetri, eller er lisensiert for bruk av RD SET TC-I-sensorer og kompatible pulsoksimetre. 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.

RD TC-I-sensorene er blitt verifisert ved bruk av 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

- RD SET TC-I må ikke brukes på andre målesteder enn på øreflippen eller pinna. Det kan føre til unøyaktige måleverdier på grunn av vevets tykkelse.
- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, riktig optisk justering, at sensoren er riktig festet, og at huden er intakt.
- Utvis meget stor varsomhet. Huderosjon, vevsiskemi og/eller trykknekrose 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 måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose 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 løsnet, 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 måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjerterivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi for lave SpO₂-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på pulsoksimeterdisplayet. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes 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 utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller enheten kan vise null 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), bilirubinlamper, lysstoffrør, 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 ugjenomsiktig materiale. Hvis ikke, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått kan føre til 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) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan føre til unøyaktige målinger av SpO₂.
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved svært mye bevegelse.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser 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 modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene før gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må kontakten 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 pasientovervåkningstiden 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 pasientovervåkningstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkningstiden er oppbrukt.

INSTRUKSJONER

A. Valg av målested

- Foretrukket målested er enten øreflippen eller pinna.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.

FORSIKTIG: Hvis langvarig overvåking er påkrevd, anbefales det å bruke en RD SET-engangssensor.

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. For å bedre perfusjonen i øret, gnir du øreflippen kraftig i 25–30 sekunder. Øreflippen kan også gnis med en krem som varmer huden og øker blodsirkulasjonen (10–30 % metylsalicylat og 2–10 % mentol).

FORSIKTIG: Ikke bruk kraftige vasodilerende kremer som nitroglyserinkrem.

2. Se **figur 1**. Klem fast sensoren på øreflippen eller pinna. Plasser kabelen slik at den ligger nedover halsen mot kroppen. Hvis RD SET TC-I-sensoren ikke kan plasseres riktig på øret, må det vurderes å bruke en RD SET-engangssensor eller en RD SET-gjenbruksfingerklemme på et annet målested.

FORSIKTIG: Slutt å bruke øresensoren hvis fjærspenningen reduseres så mye at sensoren kan gli eller forflytte seg fra den korrekte posisjonen på øreflippen eller pinna.

FORSIKTIG: Unngå å plassere pasienten slik at eksternt trykk påføres sensoren på målestedet.

C. Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 2**. Rett inn sensorkontakten riktig, og sett sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se **figur 3**. Lukk det beskyttende låsedekselet helt.

D. Belastnings- og bevegelsestesting

1. Fest RD SET TC-I-sensoren på pasienten ved å følge trinnene under B (Feste sensoren på pasienten).
2. Sørg for at sensoren beveger seg så lite som mulig under kraftige pasientbevegelser. Bruk et hodebånd, legg øresensorkabelen i en løkke under haken, og fest kabelen under hodebåndet på motsatt side av hodet for øresensoren.
3. Klem fast klesklemmen på pasientens skjorte.

E. Koble fra sensoren

Fra pasientkabelen

1. Se **figur 4**. Løft beskyttelseslåsen opp.
2. Se **figur 5**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.
MERK: Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

Fra pasienten

1. RD SET TC-I fjernes fra pasientens øre ved å åpne øreklemmen forsiktig og fjerne sensoren.

FORSIKTIG:

For å unngå ubehag for pasienten eller skade på sensoren må sensoren ikke fjernes fra pasientens øre ved å dra i kabelen.

RENGJØRING

Overflaterengjøre sensoren

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Tørk av RD SET TC-I-sensoren med en klut innsatt med 70 % isopropylalkohol eller et mildt rengjøringsmiddel.
3. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.

eller

1. Hvis lavnivådesinfisering er påkrevd, tørkes alle overflatene på RD SET TC-I-sensoren og -kabelen med en klut eller gaskompress innsatt med blekemiddel/vann i forholdet 1:10.
2. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann og tørk av alle overflatene på RD SET TC-I-sensoren og -kabelen.
3. Tørk alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

Rengjøre eller desinfisere sensoren i bad

1. Legg sensoren i rengjøringsløsningen (1:10 blekemiddel/vann), slik at sensoren og ønsket lengde av kabelen er helt dekket av løsningen.

ADVARSEL: Enden av sensorkabelen med kontakt må ikke legges i løsningen. Det kan skade sensoren.

2. Fjern luftbobler ved å riste sensoren og kabelen forsiktig.
3. La sensoren og kabelen ligge i løsningen i minst 10 minutter og høyst 24 timer. Kontakten må ikke legges i væsken.
4. Ta dem opp av rengjøringsløsningen.
5. Plasser sensoren og kabelen i sterilt eller destillert vann som holder romtemperatur, i 10 minutter. Kontakten må ikke legges i væsken.
6. Ta delene opp av vannet.
7. Tørk sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.


FORSIKTIG:

- Ikke bruk uforynnnet blekemiddel (5–25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn de som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- M-SET TC-I-RD SET TC-kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoksid.

SPESIFIKASJONER

Når den brukes sammen med Masimo SET-pulsoksimetrimonitorer eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksimetrimoduler, har RD SET TC-I-gjenbrukssensoren følgende spesifikasjoner:

Når den brukes sammen med kompatible pulsoksimetere har RD SET TC-I-gjenbrukssensoren følgende spesifikasjoner:

Sensor	RD SET TC-I
Brukt med:	Masimo SET-teknologi
 Kroppsvekt	> 30 kg
Målested	Øreflipp eller pinna
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse, (70–100 %)	± 3,5 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ²	± 3,5 %
Pulsfrekvensnøyaktighet ³ , ingen bevegelse (25–240 bpm)	±3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon	±3 bpm


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

¹Masimo 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.

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

³Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 bpm i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

KOMPATIBILITET

 Denne sensoren skal bare brukes sammen med enheter som inneholder Masimo SET-oksimetri eller pulsoksimetrimonitorer som er lisensiert for bruk av RD SET TC-I-sensorer og kompatible pulsoksimetre. 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 OVENNEVNT ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER 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 påførte 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 repressert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARlig OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEsIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARlig FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPRESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENsNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKkes I KONTRAKTEN.




















INGEN UNDERFORSTÅTT LISE

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISE TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED RD SET TC-I -SENSORER.

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Se bruksanvisningen		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EEF om medisinsk utstyr		Må ikke kastes
	Følg bruksanvisningen		Autorisert EU-representant		Lot-nummer
	Produsent		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).		Katalognummer (modellnummer)
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Ikke-sterile		Kroppsvekt		Lagringstemperaturområde
	Er ikke fremstilt med naturgummitateks		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk tilgjengelig i land med CE-merking)
Rx ONLY	I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege.		Begrensning for atmosfærisk trykk		

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

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

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

Klipový senzor pro opakované použití

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez přírodního latexu



Nesterilní

INDIKACE

Senzory pro opakované použití RD SET™ TC-I je určen jak k okamžité kontrole, tak k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dobře i nedostatečně perfundovaných dospělých a dětských pacientů léčených v nemocnici, v zařízení nemocničního typu a v mobilním nebo domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití senzoru pro opakované použití RD SET TC-I je kontraindikováno u pacientů, kteří mají v místě měření propíchnuté ucho.

Senzor pro opakované použití RD SET TC-I je nutné nejméně každé čtyři (4) hodiny sejmout a přemístit na jiné monitorovací místo. Snášenlivost kůže vůči senzoru ovlivňuje individuální stav kůže a úroveň perfuze. Může tedy být nezbytné senzor přemísťovat častěji.

POPIS

Senzory pro opakované použití RD SET TC-I jsou určeny k použití se zařízeními, které využívají oxymetrii Masimo® SET® nebo jsou licencovány k použití senzorů RD SET TC-I, a také s kompatibilními pulzními oxymetry. 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 TC-I 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.

VAROVÁNÍ

- Nepoužívejte senzor RD SET TC-I na žádném jiném místě než na ušním lalůčku nebo boltci. Jinak by odečty vzhledem k tloušťce tkáně mohly být nepřesné.
- 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 pozmeněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kontrolujte místo často nebo dle protokolu daného zařízení a zajistěte správné upevnění zařízení, jeho správnou cirkulaci, správný optický zákryt a také se ujistěte, že není porušena kůže.
- Postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, je nasazen příliš těsně nebo těsně přiléhá kvůli vzniklému edému, může dojít ke vzniku kožních erozí, tkáňové ischemii 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 přemísťte.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídatné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Senzor a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnilu polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní měštnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Žilní měštnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka, při Trendelenbergově poloze).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- 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 aktivní 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, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Rušení elektromagnetickým zářením může způsobit nepřesné odečty.
- Přítomnost intravaskulárních barviv, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř 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 nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření 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 perfuzí 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.
- Nenamáčejte konektor ani jej neponožujte do kapalin. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani sterilizací pomocí ethylenoxidu, protože ho to 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 vyměnit 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 neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A. Výběr místa aplikace

- Vhodným místem je ušní lalůček nebo boltec.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit.

UPOZORNĚNÍ: Pokud je vyžadováno dlouhodobější monitorování, doporučujeme použít jednorázový senzor RD SET.

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

B. Připojení senzoru k pacientovi

1. Abyste zlepšili prokrvení ušního lalůčku, 25 – 30 sekund jej silně třete. Můžete do něj také vtřít prokrvovací krém (10 – 30% methylsalicylát a 2 – 10% menthol).

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte silné vazodilatační krémy, jako je například nitroglycerinová pasta.

2. Podle Obr. 1 připněte senzor na ušní lalůček nebo boltec. Natočte kabel tak, aby vedl dolů po krku směrem k trupu pacienta. Pokud senzor RD SET TC-I na ucho správně nepřiléhá, uvažte použití jednorázového senzoru RD SET nebo prstového klipu pro opakované použití RD SET na jiném monitorovacím místě.

UPOZORNĚNÍ: Pokud pružina senzoru přestane dostatečně pružit a senzor nedrží ve správné pozici na ušním lalůčku nebo boltci, přestaňte jej používat.

UPOZORNĚNÍ: Pacient musí být v poloze, v níž na senzor na měřícím místě nebude působit externí tlak.

C. Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle Obr. 2. Natočte správně konektor senzoru a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle Obr. 3. zcela uzavřete ochranný kryt západky.

D. Testování při zátěži a cvičení

1. Připojte senzor RD SET TC-I k pacientovi podle kroků popsaných v části B (Připojení senzoru k pacientovi).
2. Aby se senzor zbytečně neposunoval při větším pohybu pacienta, zajistěte jej na místě. Použití čelenky – stočte kabel ušního senzoru pod bradu a upevněte jej pod čelenkou na opačné straně hlavy, než je umístěn ušní senzor.
3. Připněte kolíček na oděv pacienta.

E. Odpojení senzoru

Od kabelu pacienta

1. Postupujte podle Obr. 4. Odklopte ochranní západku.
2. Postupujte podle Obr. 5. Silně zatáhněte za konektor senzoru a odpojte senzor od kabelu pacienta.

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

Od pacienta

1. Jemným stisknutím otevřete ušní klip a sejměte senzor RD SET TC-I z ucha pacienta.

UPOZORNĚNÍ:

Aby snímání senzoru pacienta nebolelo a také aby se senzor nepoškodil, neodstraňujte jej z ucha tahem za kabel.

ČIŠTĚNÍ

Povrchové čištění senzoru

1. Sejměte senzor z pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Otřete senzor RD SET TC-I hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu nebo v mírném detergentu.
3. Před použitím nechte senzor vyschnout.

nebo

1. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, otřete všechny povrchy senzoru RD SET TC-I a kabelu hadříkem nebo gázou namočenou do vodného roztoku chlorového bělidla 1 : 10.
2. Namočte jiný hadřík nebo kousek gázy do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru RD SET TC-I a kabelu.
3. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistým hadříkem nebo kouskem gázy.

Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením

1. Vložte senzor do čistícího roztoku (roztok chlorového bělidla a vody 1 : 10) tak, aby byly senzor i potřebná délka kabelu zcela ponořeny.

VAROVÁNÍ: Neponořujte do roztoku konec kabelu senzoru s konektorem. Mohlo by dojít k poškození senzoru.

2. Jemně senzorem a kabelem zatřeste, aby se uvolnily případné vzduchové bubliny.
3. Nechte senzor a kabel namočené minimálně 10 minut a maximálně 24 hodin. Neponořujte do roztoku konektor.
4. Vyjměte senzor z čistícího roztoku.
5. Vložte senzor a kabel na 10 minut do sterilní nebo destilované vody pokojové teploty. Neponořujte do roztoku konektor.
6. Vyjměte senzor z vody.
7. 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.
- Neponořujte konektor na kabelu RD SET TC-I do kapalín.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávnáním, pomocí glutaraldehydu (Cidex) ani 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 TC-I následující specifikace:

Při použití s kompatibilními pulzními oxymetry mají senzory pro opakované použití RD SET TC-I následující specifikace:

Senzor	RD SET TC-I
Při použití se zařízením:	Technologie Masimo SET
 Tělesná hmotnost	>30 kg
Místo aplikace	Ušní lalůček nebo boltec
Přesnost měření SpO ₂ v klidu (70 – 100 %) ¹	± 3,5 %
Přesnost měření SpO ₂ při nízké perfuzi ²	± 3,5 %
Přesnost měření tepové frekvence ³ v klidu, 25 – 240 tepů/min	±3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi	±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 studií indukované hypoxie v rozsahu 70 – 100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

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

³ Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25 – 240 pulzů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určen k použití pouze se zařízeními, které využívají zařízení Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencované k použití senzorů RD SET TC-I, a také s pulzními oxymetry kompatibilními s pulzními oxymetry. 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 PRODAVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými s produktem, nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému 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.

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

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD SET TC-I.

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

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Prostudujte si pokyny k použití		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Nelikvidujte společně s běžným odpadem
	Řiďte se pokyny k použití		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství		Kód šarže
	Výroba		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).		Katalogové číslo (číslo modelu)
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Omezení skladovací vlhkosti
	Nesterilní		Tělesná hmotnost		Rozsah skladovací teploty
	Vyrobena bez přírodního latexu		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU není k dispozici pro země s označením CE.
Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařům nebo na objednávku lékařů.		Omezení atmosférického tlaku		

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

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

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

Újrafelhasználható, fülre csíptethető érzékelő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az RD SET™ TC-I újrafelhasználható érzékelők az artériás hemoglobinszint (SpO₂) funkcionális oxigéntelítettségének és az (SpO₂ érzékelő által mért) pulzusszám kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett „pillanatnyi” vagy folyamatos neminvaszív monitorozására készültek megfelelő vagy gyenge keringéssel rendelkező felnőttek és gyermekek számára.

ELLENJAVALLATOK

Az RD SET TC-I újrafelhasználható érzékelő alkalmazása ellenjavallt olyan betegek esetében, akik füle a tervezett mérési helyen át van lyukasztva.

Az RD SET TC-I újrafelhasználható érzékelőt legalább négy (4) óránként le kell venni és másik monitorozási helyre kell áthelyezni. Az egyénileg eltérő bőrállapot és perfúzió hatással van arra, hogy a monitorozási hely mennyire tolerálja a felhelyezett érzékelőt, ezért szükségessé válhat az érzékelő gyakoribb áthelyezése.

LEÍRÁS

Az RD SET TC-I újrafelhasználható érzékelő kizárólag Masimo® SET® oximetriás képességgel rendelkező vagy RD SET TC-I érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel és a kompatibilis pulzoximéterekkel használható. 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 TC-I érzékelők ellenőrzése Masimo SET Oximetry Technology oximetriás technológiával 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.

FIGYELEM!

- Az RD SET TC-I kizárólag a fülcimpán vagy a fülkagyló ivének kezdeti részén használható. Az eltérő szövetvastagság miatt a más helyen történő alkalmazás téves mérésekhez vezethet.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás, keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyszínt gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal ellenőrizni kell.
- Alapos körültekintés szükséges; nem elegendő mozgatás, túl szoros felhelyezés vagy ödéma miatti túlzott szorosság esetén az érzékelő bőrhorzsolást, szöveti vérellátási zavart és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha a bőr sértetlenségének és/vagy a perfúzió keringésének megszűnése észlelhető.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy leszorításának elkerülése érdekében az érzékelő és a betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- 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 vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettség érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva 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 a keze lelóg az ágyról, Trendelenburg-helyzet esetén).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Ha teljestest-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 teljestest-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 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 fényforrásaik), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fénycső, 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 opálos anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Pontatlan méréseket okozhat az elektromágneses interferencia.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például indocianinzöld vagy metilénkék 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-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon alacsony artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- A hemoglobinopathiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a thalassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sárlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-értékek leolvásásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhatnak az érszűkülettel 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 vazokonstriktio vagy a hipotermia.
- Az SpO₂-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Másik betegten történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében a csatlakozót ne áztassa vagy merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** 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 letelt a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A. A monitorozási hely kiválasztása

- Az előnyben részesített mérési hely a fülcimpa vagy a fülkagyló ivének kezdeti része.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.

VIGYÁZAT! Hosszú időtartamú monitorozás szükségessége esetén RD SET eldobható érzékelő alkalmazása javasolt.

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

B. Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. A fül perfúziójának javításához 25–30 másodpercig dörzsölje erősen a fülcimpát. A fülcimpa perfúziója keringésvajító krémmel (10–30%-os metil-szalicilát és 2–10%-os mentol) is fokozható.

VIGYÁZAT! Ne használjon erős értágító krémekeket, például nitroglicerin-paszttát.

2. Lásd az **1. ábrát**. Csíptesse az érzékelőt a fülcimpára vagy a fülkagyló ivének kezdeti részére. Irányítsa a vezetéket úgy, hogy lefelé fusson a nyak mellett a test felé. Ha az RD SET TC-1 érzékelő nem illeszkedik megfelelően a fülre, vegye fontolórá RD SET eldobható érzékelő vagy RD SET újrafelhasználható ujjkapocs használatát más mérési helyen.

VIGYÁZAT! Ne használja tovább a fülre helyezhető érzékelőt, ha a rugóerő gyengülése következtében az érzékelő lecsúszik vagy elmozdul a megfelelő helyzetből a fülcimpán vagy a fülkagyló ivének kezdeti részén.

VIGYÁZAT! Ne pozicionálja úgy a beteget, hogy a mérési helyen külső nyomás nehezedjen az érzékelőre.

C. Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd a **2. ábrát**. Igazítsa az érzékelő csatlakozóját a megfelelő irányban a betegvezeték csatlakozójához, majd illesse bele teljesen a csatlakozóba.
2. Lásd a **3. ábrát**. Csjukja le teljesen a védőretestet.

D. Gyógyszeres és fizikai terheléses vizsgálat

1. Erősítse az RD SET TC-1 érzékelőt a betegre a „B” részben (Az érzékelő felhelyezése a betegre) leírtak szerint.
2. A beteg kifejezett mozgása közben kerülje az érzékelő felesleges mozgását. Vezesse el a fülérzékelő vezetékét az áll alatt, majd rögzítse a vezetéket a fejpánt alá a fej érzékelővel ellentétes oldalán.
3. A ruhakapcsot csíptesse a beteg ruházatához.

E. Az érzékelő lecsatlakoztatása

A betegvezetékéről

1. Lásd a 4. ábrát. Emelje fel a védőrezeszt.
 2. Lásd az 5. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről.
- MEGJEGYZÉS:** A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a kábelt.

A betegről

1. Ahhoz, hogy az RD SET TC-I-et eltávolítsa a beteg füléről, óvatos nyomással nyissa ki a fülsíptetőt, majd vegye le az érzékelőt.

VIGYÁZAT!

A betegnek okozott kellemetlenség vagy az érzékelő károsodásának elkerülése érdekében ne vegye le az érzékelőt a beteg füléről úgy, hogy meghúzza a vezetékét.

TISZTÍTÁS

Az érzékelő felületének tisztítása

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékéről.
2. Az RD SET TC-I érzékelőt ezután törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törlővel vagy enyhe detergenssel.
3. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

vagy

1. Ha csak enyhe fertőtlenítés szükséges, törölje le az RD SET TC-I érzékelő és a vezeték összes felületét hipó és víz 1:10 arányú oldatával átitatott ruhadarabbal vagy gézzel.
2. Itasson át egy másik ruhadarabot vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át az RD SET TC-I érzékelő és a vezeték összes felületét.
3. Az összes felület tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézzel való letörölésével szárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatásos módszerrel

1. Helyezze az érzékelőt a tisztítóoldatba (hipó és víz 1:10 arányú oldatába) úgy, hogy az érzékelő és a kívánt vezeték hossz teljesen elmerüljön benne.
FIGYELEM! Az érzékelő vezetékének csatlakozóval ellátott végét ne merítse az oldatba, mert ez károsíthatja az érzékelőt.
2. Az érzékelő és a vezeték óvatos megrázásával válassza le róluk a légbuborékokat.
3. Az érzékelő és a vezeték legalább 10 percig, legfeljebb 24 óráig áztatható. A csatlakozót ne merítse az oldatba.
4. Vegye ki őket a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a vezetékét 10 percre szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
6. Vegye ki őket a vízből.
7. Egy tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézzel 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 visszafordíthatatlanul károsíthatják az érzékelőt.
- Ne merítse az RD SET TC-I vezetékén lévő csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvá, glutáraldehiddel (Cidexszel) vagy etilén-oxiddal.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal való használat esetén az RD SET TC-I újrafelhasználható érzékelők műszaki jellemzői a következők:

A kompatibilis pulzoximéterekkel való használat esetén az RD SET TC-I újrafelhasználható érzékelők műszaki jellemzői a következők:

Érzékelő	RD SET TC-I
A következőkkel együtt alkalmazva:	Masimo SET technológia
 Testsúly	> 30 kg
Felhelyezési terület	Fülcimpa vagy a fülkagyló ívének kezdeti része
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül, (70–100%) ¹	± 3,5%
SpO ₂ pontossága gyenge keringésnél ²	± 3,5%
Pulzusszám ³ pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc)	± 3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett	± 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 eredményeivel összevetve.

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

³A Masimo SET technológia pulzusszámérésének pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

KOMPATIBILITÁS



Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás vagy pulzoximetriás monitorral rendelkező, RD SET TC-1 érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel és a kompatibilis pulzoximéterekkel 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 garatálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékelt 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 ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMELI 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 mellékelt használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetékekre, amelyek újrafeldolgozáson, 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 NYERÉSEGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉKVONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZTET KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTTET KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

A TERMÉKRE LICENC NEM VONATKOZIK

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNEFOGLALT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD SET TC-1 ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban.

A terméken vagy annak címékén a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	További információért lásd a használati útmutatót		Az orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Kommunális hulladékba nem dotható
	Kövesse a használati útmutatót		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Tételkód
	Gyártó		Külön gyűjtendő elektronikus és elektronikus hulladék (WEEE)		Katalógusszám (modellszám)
	Gyártás dátuma EEEE-HH-NN		Masimo hivatkozási szám		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Nem steril		Testsúly		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		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.
Rx ONLY	Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		

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

A Masimo, a SET és a a Masimo Corporation szövetségesileg bejegyzett védjegye.

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

Czujnik wielokrotnego użytku z końcówką klipsową

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

WSKAZANIA

Czujnik wielokrotnego użytku RD SET™ TC-I jest przeznaczony do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych i dzieci o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujnika wielokrotnego użytku RD SET TC-I jest przeciwwskazane u pacjentów z uszami przekłutymi w miejscu pomiaru.

Czujnik wielokrotnego użytku RD SET TC-I należy zdejmować i umieszczać w innym miejscu monitorowania nie rzadziej niż co cztery (4) godziny. Ponieważ na tolerancję skóry na umieszczenie czujnika wpływają indywidualne warunki skórne i poziomy perfuzji, może być konieczne częstsze przenoszenie czujnika.

OPIS

Czujnik wielokrotnego użytku RD SET TC-I jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcje oksymetrii Masimo® SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET TC-I oraz zgodnymi pulsoksymetrami. 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 TC-I zostały zweryfikowane przy użyciu technologii oksymetrii Masimo SET.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo zostały opracowane do stosowania wyłącznie z aparatami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

OSTRZEŻENIA

- Czujnika RD SET TC-I nie należy stosować w miejscu innym niż małżowina lub płatek ucha. Może to spowodować niedokładne wyniki spowodowane grubością tkanki.
- 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 ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień lub uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami danej placówki.
- Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ czujniki rzadko przemieszczane, zbyt ciasno założone lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą spowodować nadżerki skóry, niedokrwienie tkanki i/lub martwicę na skutek ucisku. Miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią 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 dodatkowej 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 uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- 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 zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem radiacyjnym. 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. Zaniedbanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, 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.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do 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 naczyńskurczową, taką jak zespół Raynouda, 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 należy 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, złącza nie należy czuć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie za pomocą pary wodnej, 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 potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Czujnik należy wymienić, gdy po wyczerpaniu 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 zapewnia czas monitorowania pacjenta na poziomie 8760 godzin. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca

- Preferowane miejsca pomiaru to płatek lub małżowina ucha.
- Miejsce przed umieszczeniem czujnika powinno zostać oczyszczone.

PRZESTROGA: Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, zalecane jest użycie czujnika jednorazowego użytku RD SET.

PRZESTROGA: Przed użyciem czujnika należy upewnić się, że jest on fizycznie nienaruszony, przewody nie są pęknięte ani przetręzione, a części są nieuszkodzone.

B. Mocowanie czujnika do pacjenta

1. W celu poprawienia perfuzji ucha należy energicznie pocierać płatek uszny przez 25–30 sekund. Płatek uszny można także nasmarować kremem powodującym zaczerwienienie skóry (10%–30% metylsalicylanu oraz 2%–10% mentolu).

PRZESTROGA: Nie należy stosować silnych kremów rozszerzających naczynia takich jak pasta nitroglicerynowa.

2. Zobacz Fig.1. Przyczepić czujnik do małżowiny lub płatka ucha. Ustawić kabel w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż szyi w kierunku korpusu. Jeżeli czujnik RD SET TC-I nie jest odpowiednio dopasowany do ucha, należy rozważyć zastosowanie w innym miejscu pomiaru czujnika jednorazowego użytku RD SET lub czujnika wielokrotnego użytku RD SET z klipsem na palec.

PRZESTROGA: Jeżeli napięcie sprężyny ulegnie obniżeniu na tyle, że możliwe będzie zsuniecie się lub przemieszczenie czujnika z jego prawidłowego położenia na małżowinie lub płatku ucha, należy przerwać stosowanie tego czujnika usznego.

PRZESTROGA: Należy unikać ustawiania pacjenta w sposób wywołujący działanie nacisku zewnętrznego na czujnik w miejscu pomiaru.

C. Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz Fig.2. Ustawić poprawnie złącze czujnika i włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz Fig.3. Całkowicie zamknąć pokrywę zatrzasku ochronnego.

D. Testy obciążeniowe i wysiłkowe

1. Przymocować czujnik RD SET TC-I do pacjenta, postępując zgodnie z etapami zamieszczonymi w części B (Mocowanie czujnika do pacjenta).
2. Należy ograniczyć niepotrzebne ruchy czujnika podczas nadmiernych ruchów pacjenta. Za pomocą opaski na głowę przeciągnąć czujnik uszny pod brodą i zabezpieczyć kabel pod opaską na głowę po przeciwnej stronie głowy niż położenie czujnika usznego.
3. Przymocować klips do odzieży do ubrania pacjenta.

E. Odłączanie czujnika

Od kabla pacjenta

1. Zobacz Fig.4. Podnieść zatrzask ochronny.
2. Zobacz Fig.5. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.
UWAGA: Aby uniknąć uszkodzenia, należy ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

Od pacjenta

1. Aby zdjąć czujnik RD SET TC-I z ucha pacjenta, delikatnie nacisnąć klips uszny, aby go otworzyć, a następnie zdjąć czujnik.

PRZESTROGA:

Aby nie spowodować dyskomfortu u pacjenta oraz nie uszkodzić czujnika, nie należy zdejmować czujnika z ucha pacjenta, ciągnąc za kabel.

CZYSZCZENIE

Aby wyczyścić powierzchnie czujnika

1. Zdjąć czujnik z pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić czujnik RD SET TC-I, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym lub łagodnym detergentem.
3. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

lub

1. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika RD SET TC-I oraz kabel za pomocą ściereczki lub wacika nasączonego wodnym roztworem wybielacza (rozcieńczenie 1:10).
2. Nasączyć drugą ściereczkę lub wacik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika RD SET TC-I oraz kabel.
3. Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Aby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania

1. Umieścić czujnik w wodnym roztworze czyszczącym wybielacza (rozcieńczenie 1:10) w taki sposób, aby czujnik i wymagana długość kabla były całkowicie zanurzone.

OSTRZEŻENIE: Nie należy zanurzać końcówki kabla czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie czujnika.

2. Usunąć pęcherzyki powietrza poprzez delikatne potrząsanie czujnikami i kablem.
3. Namoczyć czujnik i kabel przez co najmniej 10 minut, ale nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie zanurzać złącza.
4. Wyjąć z roztworu czyszczącego.
5. Umieścić czujnik i kable na 10 minut w jałowej lub destylowanej wodzie o temperaturze pokojowej. Nie zanurzać złącza.
6. Wyjąć z wody.
7. Osuszyć czujnik oraz kabel za pomocą czystej ściereczki lub suchego gazika.


PRZESTROGA:

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5%–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Złącza kabla RD SET TC-I nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu aldehydu glutarowego (Cidex) bądź tlenku etylenu.

DANE TECHNICZNE

Czujnik wielokrotnego użytku RD SET TC-I stosowany z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET charakteryzuje się następującymi parametrami technicznymi:

Czujnik wielokrotnego użytku RD SET TC-I stosowany ze zgodnymi pulsoksymetrami charakteryzuje się następującymi parametrami technicznymi:

Czujnik	RD SET TC-I
Przy zastosowaniu:	Technologia Masimo SET
 Masa ciała	>30 kg
Miejsce założenia	Małżowina lub płatek ucha
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu, (70%–100% ¹)	±3,5%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ²	±3,5%
Dokładność pomiaru częstości tętna ³ , brak ruchu, (25–240 uderzeń/min)	±3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja	±3 ud./min

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

¹Technologia 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 w zakresie 70%–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

²Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu ze 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%.

³Technologia 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%.

ZGODNOŚĆ



Ten czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcje oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET TC-I oraz zgodnymi pulsoksymetrami. 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 użycia wyłącznie przez jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEN 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 remontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

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

Do zastosowań specjalistycznych. 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	SYMBOL	DEFINICJA
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych		Nie wyrzucać
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej		Kod serii
	Producent		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)		Numer katalogowy (numer modelu)
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Niejałowy		Masa ciała		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE
Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		

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

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

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

Senzor reutilizabil cu clemă în extremitate

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

INDICAȚII

Senzorul reutilizabil RD SET™ TC-I este indicat pentru monitorizarea neinvazivă de tip „verificare punctuală” sau monitorizarea continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată prin intermediul unui senzor SpO₂) cu utilizare pentru pacienți adulți sau copii, care sunt perfuzați slab sau corespunzător în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul reutilizabil RD SET TC-I este contraindicat la pacienții cu orificii în urechi la locul de monitorizare.

Senzorul reutilizabil RD SET TC-I trebuie îndepărtat și re poziționat către alt loc de monitorizare la cel mult (4) ore. Deoarece caracteristicile individuale ale tegumentului și nivelurilor de perfuzie influențează capacitatea locului de a tolera plasarea senzorului, poate fi necesară deplasarea frecventă a senzorului.

DESCRIERE

Senzorul reutilizabil RD SET TC-I este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin senzori RD-SET TC-I licențiați pentru utilizare sau dispozitive de oximetrie Masimo® SET® și pulsoximetre compatibile. 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 TC-I 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

- Utilizați RD SET TC-I doar pentru lobul urechii sau auriculă. Nerespectarea acestei indicații poate duce la indicații incorecte din cauza grosimii tisulare.
- 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 avariata, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariata sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, a 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 sanguin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avariarea senzorului.
- Desfășurați cu atenție senzorul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurve 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, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici pentru SpO₂ (de ex. regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot crește frecvența pulsului pe afișajul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau nefurnizate pe durata iradierii active.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitate sau unitate a putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scanări 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 infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.

- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Determinări imprecise pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Coloranții intravasculari, de exemplu verde de indocianină sau albastru de metilen pot conduce la determinări inexacte sau absente.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb 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 determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la citiri SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte ale SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot determina valori măsurate eronat 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 dishemoglobinei, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă, ori hipotermie.
- 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 semnal 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 avarierea, nu udați sau scufundați conectorul 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 afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau SIQ slab persistent la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.
- **Notă:** 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

- Locurile preferate de monitorizare sunt lobul urechii sau auricula.
- Locul trebuie curățat înainte de amplasarea senzorului.

ATENȚIE: Dacă este necesară monitorizarea prelungită, este recomandată utilizarea unui senzor de unică folosință RD SET.

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

B. Atașarea senzorului la pacient

1. Pentru a ameliora perfuzia către ureche, frecăți lobul urechii în mod viguros timp de 25-30 de secunde. Pentru frecarea lobului urechii se poate utiliza o cremă rubefiantă (10-30% salicilat de metil și 2-10% mentol).

ATENȚIE: Nu utilizați creme puternic vasodilatatoare precum pasta de nitroglicerină.

2. Consultați Fig. 1. Prindeți senzorul de lobul urechii sau auriculă utilizând clema. Orientați cablul astfel încât să se desfășoare de-a lungul gâtului, către corp. Dacă senzorul RD SET TC-1 nu poate fi fixat corespunzător de ureche, luați în considerare utilizarea unui senzor de unică folosință RD-SET sau o clemă reutilizabilă pentru deget RD-SET într-un alt loc de monitorizare.

ATENȚIE: Întrerupeți utilizarea senzorului pentru ureche dacă tensiunea elastică este insuficientă astfel încât senzorul să se poate deplasa sau aluneca din poziția corespunzătoare de pe ureche sau auriculă.

ATENȚIE: Evitați așezarea pacientului într-o poziție în care poate fi aplicată presiune asupra senzorului în locul de monitorizare.

C. Atașarea senzorului de cablul pentru pacient

1. Consultați Fig. 2. Orientați corespunzător conectorul senzorului și introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient.

2. Consultați Fig. 3. Închideți complet capacul de protecție.

D. Testarea la stres sau în timpul exercițiului

1. Atașați senzorul RD-SET TC-1 de pacient urmând etapele din B (Atașarea senzorului la pacient).
2. Diminuați deplasarea inutilă a senzorului în timpul mișcării excesive a pacientului. Utilizând un bandou pentru cap, trageți cablul senzorului auricular pe sub bărbie și fixați-l sub bandou pe partea opusă senzorului auricular a capului.
3. Fixați clema pe hainele pacientului.

E. Deconectarea senzorului

De la cablul pentru pacient

1. Consultați **fig. 4**. Ridicați încuietoarea de protecție.
2. Consultați **Fig. 5**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta de la cablul pentru pacient.

NOTĂ: Pentru a evita avarierea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

De la pacient

1. Pentru a îndepărta RD-SET TC-I de pe urechea pacientului, apăsați ușor pe clema pentru ureche și îndepărtați.

ATENȚIE:

Pentru a evita disconfortul pacientului sau avarierea senzorului, nu îndepărtați senzorul de pe urechea pacientului trăgând de cablu.

CURĂȚARE

Pentru curățarea suprafeței senzorului

1. Îndepărtați senzorul de la pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați senzorul RD-SET TC-I ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70% sau cu detergent slab.
3. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.

sau

1. Dacă este necesară dezinfectarea de nivel inferior, ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului RD-SET TC-I cu o cârpă sau un tifon saturate cu soluție de hipoclorit de sodiu/apă 1:10.
2. Saturați o cârpă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului RD-SET TC-I.
3. Uscați senzorul și cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o cârpă sau un tifon curat.

Pentru curățarea sau dezinfectarea senzorului prin înmuiere

1. Introduceți senzorul în soluția de curățare (soluție de hipoclorit/apă 1:10), astfel încât senzorul și lungimea dorită a cablului să fie complet scufundate.

AVERTISMENT: Nu scufundați capătul conector al cablului pentru a nu avaria senzorul.

2. Îndepărtați bulele de aer prin scuturarea ușoară a senzorului și cablului.
2. Lăsați senzorul și cablul la înmuiat cel puțin 10 minute și cel mult 24 de ore. Nu scufundați conectorul.
4. Scoateți din soluția de curățare.
5. Plasați senzorul și cablul în apă distilată sau sterilă la temperatura camerei timp de 10 minute. Nu scufundați conectorul.
6. Îndepărtați din apă.
7. Uscați senzorul și cablul cu o cârpă sau un tifon curat.


ATENȚIE:

- 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 avarierea permanentă a senzorului.
- Nu scufundați conectorul de pe cablul RD-SET TC-I în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, gluteraldehidă (Cidex) sau cu oxid de etilenă.

SPECIFICAȚII

Când este utilizat cu monitoarele de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de pulsoximetrie Masimo SET, senzorul reutilizabil RD SET TC-I are următoarele specificații:

Când este utilizat cu pulsoximetre compatibile, senzorul reutilizabil RD SET TC-I are următoarele specificații:

Senzor	RD SET TC-I
Utilizat cu:	Tehnologie Masimo SET
 Greutate corporală	> 30 kg
Loc de aplicare	Lob al urechii sau auricula
Acuratețea SpO ₂ , în repaus (70 -100%) ¹	± 3,5%
Acuratețe a SpO ₂ , perfuzie redusă ²	± 3,5%
Acuratețea ³ frecvenței pulsului, în repaus, (25 - 240 bpm)	± 3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, perfuzie redusă	± 3 bpm


NOTĂ: Acuratețea Arms 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.

¹Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70-100% SpO₂, în paralel cu un CO-oximetru de laborator.

²Tehnologia 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%.

³Tehnologia 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%.

COMPATIBILITATE

 Acest senzor a fost realizat pentru a fi utilizat numai cu instrumente care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de puls-oximetre licențiate pentru utilizarea senzorilor RD SET TC-1 și, de asemenea, cu puls-oximetre compatibile. 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 I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘI ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI ȘUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND 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 NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD SET TC-1.

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

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Consultați Instrucțiunile de utilizare		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		A nu se arunca
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Codul lotului
	Fabricant		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).		Număr de catalog (număr model)
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Număr de referință Masimo		Limite umiditate de depozitare
	Nesterile		Greutate corporală		Interval temperatură de depozitare
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/ TechDocs Notă: eFU nu sunt disponibile pentru țările cu marcat CE
Rx ONLY	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Limite pentru presiunea atmosferică		

Brevete în curs de aprobare: <http://www.masimo.com/patents.htm>

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

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

Opakovane použiteľný senzor s krátkou sponou

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

Opakovane použiteľný senzor RD SET™ TC-I je určený jednak na „okamžitú kontrolu“, ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Je určený na použitie u dospelých a detí s dobrým alebo slabým prekrvením v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľný senzor RD SET TC-I sa kontraindikuje u pacientov s prepichnutými ušami v mieste merania.

Opakovane použiteľný senzor RD SET TC-I 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 zvoleného miesta zňašať prítomnosť senzora, môže byť potrebné premiestňovať senzor častejšie.

OPIS

Opakovane použiteľný senzor RD SET TC-I je určený len na použitie s prístrojmi, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo® SET®, s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov RD SET TC-I a s kompatibilnými pulznými oxymetrami. Informácie o kompatibilitě 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 TC-I boli overené pomocou oxymetrickej technológie 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

- Senzor RD SET TC-I nepoužívajte na iných miestach než na ušnom laloku alebo ušnici. Mohlo by to viesť k nepresným nameraným hodnotám v dôsledku hrúbky tkaniva.
- 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 je potrebné kontrolovať často, prípadne podľa lekárskeho smerníc, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, 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 prietoku senzor premiestnite.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzor a patientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo prískrtenia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- 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 venózneho krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajú senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajú 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), biliurbinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušať činnosť senzora.

- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyaninová zelená alebo metylénová modrá, môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania 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.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, 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 ciev.
- 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 nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Očistite senzor pred opakovaným použitím u viacerých pacientov.
- Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Senzory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. 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 nameraných hodnôt 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

- Ako meracie miesta sa preferujú buď ušný lalok alebo ušnica.
- Pred nasadením senzora by malo byť zvolené miesto bez nečistôt.

UPOZORNENIE: V prípade potreby rozsiahlejšieho monitorovania sa odporúča použiť jednorazový senzor RD SET.

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

B. Nasadenie senzora pacientovi

1. Prekrvenie ucha zlepšíte intenzívnym trením ušného laloku trvajúcim 25 – 30 sekúnd. Ušný lalok tiež môžete potierať krémom na sčervenanie pokožky (10 – 30 % metylsalicylát a 2 – 10 % mentol).

UPOZORNENIE: Nepoužívajte silné vazodilatačné krémy ako napr. nitroglycerínovú pastu.

2. Pozrite si obr. č. 1. Senzor pripnite na ušný lalok alebo ušnicu. Kábel otočte tak, aby viedol dolu okolo krku smerom k telu. V prípade, že senzor RD SET TC-I nesedí dobre na uchu, zvážte použitie jednorazového senzora RD SET alebo opakovane použiteľnej spony na prst RD SET na inom mieste.

UPOZORNENIE: Ušný senzor nepoužívajte, ak jeho pružina zoslabla natolko, že sa senzor môže zošmyknúť alebo pohnúť zo svojej správnej polohy na ušnom laloku či ušnici.

UPOZORNENIE: Pacient nesmie zaujať takú polohu, pri ktorej na senzor na mieste merania pôsobí vonkajší tlak.

C. Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si obr. č. 2. Konektor senzora správne otočte a úplne ho zasuňte do konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si obr. č. 3. Ochranný kryt celkom zatvorte.

D. Skúška záťaž a pohybu

1. Senzor RD SET TC-I nasadte pacientovi podľa krokov v bode B (Nasadenie senzora pacientovi).
2. Počas zvýšeného pohybu pacienta minimalizujte zbytočný pohyb senzora. Pomocou pásky cez hlavu urobte na kábli senzora slučku popod bradu a kábel pripevnite páskou na opačnej strane hlavy oproti ušnému senzoru.
3. Sponku na odevy pripnite k odevu pacienta.

E. Odpojenie senzora

Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Pozrite si obr. č. 4. Zdvihnite ochrannú západku.
2. Pozrite si obr. č. 5. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od patientskeho kábla.

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

Odopnutie senzora pacientovi

1. Senzor RD SET TC-I odopnete pacientovi z ucha tým, že jemným stlačením roztvoríte sponu na ucho a senzor odnímate.

UPOZORNENIE:

Senzor neodopínajte pacientovi z ucha ťahaním za kábel, aby ste nespôsobili pacientovi nepohodlie ani nepoškodili senzor.

ČISTENIE

Povrchové čistenie senzora

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Senzor RD SET TC-I čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole alebo jemným saponátom.
3. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť.

alebo

1. Ak je potrebná hĺbková dezinfekcia, utrite všetky povrchy senzora RD SET TC-I a kábla textilnou handričkou alebo gázovou poduškou nasiaknutou roztokom bielidla vo vode v pomere 1:10.
2. Ďalšiu textilnú handričku alebo gázovú podušku namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou všetky povrchy senzora RD SET TC-I a kábla.
3. Senzor a kábel vysušte tak, že všetky povrchy utriete čistou textilnou handričkou alebo suchým gázovým tampónom.

Čistenie a dezinfekcia senzora metódou namáčania

1. Senzor vložte do čistiaceho roztoku (roztok bielidla vo vode v pomere 1:10) tak, aby boli senzor a požadovaná dĺžka kábla úplne ponorené.

VÝSTRAHA: Koniec kábla senzora s konektorom neponárajte, mohol by sa tým poškodiť senzor.

2. Jemným potrasením senzora a kábla zbavte ich povrch vzduchových bublínok.
3. Senzor a kábel namočte aspoň na 10 minút, no nie na dlhšie než 24 hodín. Konektor neponárajte.
4. Senzor s káblom vyberte z čistiaceho roztoku.
5. Senzor a kábel vložte do sterilnej alebo destilovanej vody izbovej teploty na 10 minút. Konektor neponárajte.
6. Senzor s káblom vyberte z vody.
7. Senzor a kábel vysušte čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.


UPOZORNENIE:

- 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.
- Konektor na káblu senzora RD SET TC-I neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve, glutaraldehydom (Cidex) ani etylénoxidom.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET má opakovane použiteľný senzor RD SET TC-I nasledujúce špecifikácie:

Pri použití s kompatibilnými pulznými oxymetrami má opakovane použiteľný senzor RD SET TC-I nasledujúce špecifikácie:

Senzor	RD SET TC-I
Používa sa s:	Technológia Masimo SET
 Telesná hmotnosť	> 30 kg
Miesto aplikácie	Ušný lalok alebo ušnica
Presnosť SpO ₂ , bez pohybu (70 – 100 % ¹)	± 3,5 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ²	± 3,5 %
Presnosť srdcovej frekvencie ³ bez pohybu (25 – 240 bpm)	± 3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení	± 3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť merania Arms 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 hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

²Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

³Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený len na použitie so zariadeniami, ktoré obsahujú oxymetrickú technológiu Masimo SET, s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov RD SET TC-I a s kompatibilnými pulznými oxymetrami. 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 nájete 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 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.

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 AKÉKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBNÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TYKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČÁSTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÝ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRAVNE 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 TC-I.

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

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájete v návode na použitie.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie		Známka súladu s európskou smereou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Nezahadzujte
	Postupujte podľa návodu na použitie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve		Kód šarže
	Výrobca		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní
	Nesterilné		Telesná hmotnosť		Rozsah skladovacích teplôt
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE
Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis		Obmedzenie atmosférického tlaku		

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

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

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

Tekrar Kullanılabilir Ucu Klipsli Sensör

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

ENDİKASYONLAR

RD SET™ TC-I tekrar kullanılabilir sensör hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin ve çocuk hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) "hızlı kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için tek hasta kullanımında endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SET TC-I tekrar kullanılabilir sensör ölçüm alanında kulağı delik olan hastalar için kontrendikedir.

RD SET TC-I tekrar kullanılabilir sensör en az dört (4) saatte bir çıkartılmalı ve farklı bir izleme alanında yeniden konumlandırılmalıdır. Farklı cilt şartları ve perfüzyon düzeyleri, alanın sensör yerleşimiyle ilgili tolerans düzeyini etkilediğinden sensörün yerinin daha kısa aralıklarla değiştirilmesi gerekebilir.

AÇIKLAMA

RD SET TC-I tekrar kullanılabilir sensör yalnızca Masimo® SET® oksimetrisini içeren veya RD SET TC-I sensörlerinin kullanımı açısından lisanslı olan ve uyumlu nabız oksimetrelerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, kendi cihazının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

RD TC-I sensörleri, Masimo SET Oximetry Teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR

- RD SET TC-I cihazını kulak memesi veya kulak kepeği dışındaki alanlarda kullanmayın. Bu, doku kalınlığı nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmışlardır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, ciltle bütünleşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Sensör sık sık hareket ettirilmemiş, çok sıkı uygulandığında veya ödeme bağlı olarak sıkı takıldığında cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir; bu nedenle çok dikkatli olun. Ciltle bütünleşme özelliğinde bozulma ve/veya dolaşım ya da perfüzyon kaybı belirtileri varsa her (1) saat başı alanın durumunu kontrol edin ve sensörün yerini değiştirin.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, sensörü ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya hiçbir değerin okunmamasına yol açabilir.
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen alanda uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yataкта yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerine neden olabilir (örn. triküspit değer regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Intraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını arttırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Tüm vücut ışınlaması esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca yanlış değerler okunabilir veya hiç değer okunmayabilir.
- Tüm vücut ışınlaması esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın; aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.

- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle ksenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- EMI radyasyon girişimi yanlış değerlere neden olabilir.
- İndosiyaniyen yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar yanlış değerlere veya hiç değer okunmamasına neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerde total bilirubin, yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopatileri ve sentez bozuklukları yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri yüksek dishemoglobin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- SpO₂ değerleri, izlenen alandaki perfüzyon koşullarının çok düşük olmasından etkilenebilir.
- Düşük sinyal güvenliği göstergesi ile sağlanan değerler doğru olmayabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Sensörleri birden fazla hastada yeniden kullanmadan önce temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için konektörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Işınlama, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin; sensör hasar görebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşüme sokmaya çalışmayın. Aksi takdirde 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:** Hatallı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisini kullanılmıştır. Sensör 8.760 saatlik hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A. Alan Seçimi

- Tercih edilen ölçüm bölgeleri kulak memesi veya kulak kepeçesidir.
- Sensör yerleştirilmeden önce alanda kir bulunmamalıdır.

İKAZ: Uzun süreli izleme gerekirse, RD SET tek kullanımlık sensör kullanılması tavsiye edilir.

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

B. Sensörün hastaya takılması

1. Kulaktaki perfüzyonu arttırmak için kulak memesini 25-30 saniye süreyle kuvvetli bir şekilde ovun. Ayrıca kulak memesi rubeşiyon kremle (%10-30 metilsalisilat ve %2-10 mentol) de ovulabilir.

İKAZ: Nitrogliserin krem gibi kuvvetli vazodilatör kremler kullanmayın.

2. Bkz. **Şekil 1**. Klipsi kullanarak sensörü kulak memesi veya kulak kepeğine takın. Kabloyu, boyundan gövdeye doğru uzanacak şekilde yönlendirin. RD SET TC-1 sensörü düzgün bir şekilde kulağa takılmıyorsa, başka bir ölçüm alanında bir RD-SET tek kullanımlık sensörü veya RD-SET tekrar kullanılabilir parmak klipsi kullanma seçeneğini göz önünde bulundurun.

İKAZ: Sensörün kulak memesi veya kulak kepeği üzerindeki uygun konumdan kayması veya hareket etmesini önleyecek düzeyde yay gerginliği sağlanamıyorsa kulak sensörünü kullanmayı bırakın.

İKAZ: Hastayı, ölçüm bölgesinde sensör harici basınca maruz kalacak şekilde konumlandırmayın.

C. Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Bkz. **Şekil 2**. Sensör konektörünü düzgün bir şekilde yönlendirin ve hasta kablosu konektörüne tamamen yerleştirin.
2. Bkz. **Şekil 3**. Korumucu kapağı tamamen kapatın.

D. Stres ve Egzersiz Testi

1. RD-SET TC-1 sensörü B'deki (Sensörün Hastaya Takılması) adımları takip ederek hastaya takın.
2. Hastanın çok hareketli olduğu anlarda sensörün istenmeyen hareketini minimuma indirin. Bir kafa bandı kullanarak, kulak sensörü kablosunun çenenin altına sabitleyin ve kabloyu, kafa bandı altında kulak sensörünün karşı tarafında başın yanına sabitleyin.
3. Elbise klipsini hastanın önlüğüne takın.

E. Sensörün Ayrılması

Hasta kablosundan

1. Bkz. Şekil 4. Koruyucu mandalı kaldırın.
2. Bkz. Şekil 5. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.
NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

Hastadan

1. RD-SET TC-I cihazını hastanın kulağından çıkartmak için, kulak klipsini hafifçe bastırarak açın ve çıkarın.

İKAZ:

Hastanın rahat etmesinin sağlanması veya sensörün zarar görmesinin önlenmesi için, sensörü hastanın kulağından kablodan çekerek çıkarmayın.

TEMİZLEME

Sensörün yüzeyini temizlemek için

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın.
2. RD-SET TC-I sensörü bileşenlerini %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla veya hafif bir deterjanla silerek temizleyin.
3. Hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin.

veya

1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa, RD-SET TC-I sensörün ve kablosunun yüzeylerini 1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı ile ıslatılmış bir bez veya sarğı bezile silin.
2. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve RD-SET TC-I sensörün ve kablosunun tüm yüzeylerini silin.
3. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile sensörün ve kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulayın.

Sensörü sıvı içine sokarak temizlemek veya dezenfekte etmek için

1. Sensör ve istenen uzunlukta kablo tamamen temizleme çözeltisinin (1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı) içinde kalacak şekilde sensörü temizleme çözeltisine yerleştirin.
UYARI: Sensörün konektör ucunu sıvıya sokmayın; bu sensöre zarar verebilir.
2. Sensör ve kabloyu yavaşça sallayarak hava kabarcıklarını çıkartın.
3. Sensör ve kabloyu en az 10 dakika ve en fazla 24 saat süreyle sıvıda bekletin. Konektörü sıvıya sokmayın.
4. Temizleme çözeltisinden çıkartın.
5. Sensör ve kabloyu oda sıcaklığındaki steril veya distile suda 10 dakika süreyle bekletin. Konektörü sıvıya sokmayın.
6. Sudan çıkartın.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile sensör ve kabloyu kurulayın.

İKAZ:

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın; aksi takdirde sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- RD-SET TC-I kablosundaki konektörü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- Işınlama, buhar, otoklav, Glutaraldehit (Cidex) veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya lisanslı Masimo SET nabız oksimetrisi modülleriyle birlikte kullanıldığında RD SET TC-I tekrar kullanılabilir sensör aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

UYumlu nabız oksimetreleriyle birlikte kullanıldığında, RD SET TC-I tekrar kullanılabilir sensörü aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

Sensör	RD SET TC-I
Birlikte kullanıldığı sistem:	Masimo SET Teknolojisi
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg
Uygulama Alanı	Kulak Memesi veya Kulak Keççesi
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz, (%70 - 100 ¹)	± %3,5
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ²	± %3,5
Nabız Hızı ³ Doğruluğu, Hareketsiz, (25 - 240 bpm)	± 3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon	± 3 bpm

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

¹Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimeetre cihazına karşı %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

²Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doyunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörüne karşı yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doyunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığında nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET TC-I sensörlerinin ve uyumlu nabız oksimetrelerinin 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, çalışmasına 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 olmayacağını 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 AÇIĞÇA 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 sökülmiş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK RD SET TC-I SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

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

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım Talimatlarına Başvurun		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti		Atmayın
	Kullanım Talimatlarını Uygulayın		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci		Lot kodu
	Üretici		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).		Katalog numarası (model numarası)
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Saklama Nem Sınırlaması
	Steril değildir		Vücut ağırlığı		Saklama Sıcaklığı Aralığı
	Doğal kauçuk lateks ile üretmemiştir		Paket zarar görmüşse kullanmayın		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
Rx ONLY	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Atmosfer Basıncı Sınırı		

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

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

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

Επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας με συνδεδειμένα άκρα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποίησης



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας RD SET™ TC-I ενδείκνυται για «σημειακό έλεγχο» ή για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, με καλή ή πτωχή αιμάτωση, σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας RD SET TC-I αντενδείκνυται για ασθενείς με διατρημένα αυτιά στη θέση μέτρησης. Ο επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας RD SET TC-I πρέπει να αφαιρείται και να επανατοποθετείται σε διαφορετική θέση παρακολούθησης ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον. Επειδή η κατάσταση του δέρματος και τα επίπεδα αιμάτωσης καθενός από τους επηρεάζουν την ικανότητα της θέσης να ανέχεται την τοποθέτηση του αισθητήρα, μπορεί να χρειάζεται να μετακινείτε τον αισθητήρα πιο συχνά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο επαναχρησιμοποίησης αισθητήρας RD SET TC-I προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET TC-I, καθώς και συμβατά pulse oximeters. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρα. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν η συσκευή του είναι συμβατή με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Οι αισθητήρες RD TC-I έχουν ελεγχθεί ως προς τη χρήση της τεχνολογίας Masimo SET Oximetry.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με όργανα που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Μη χρησιμοποιήσετε τον RD SET TC-I σε οποιαδήποτε άλλη θέση εκτός από το λοβό και το πτερύγιο του αυτιού. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις λόγω της πυκνότητας του ιστού.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό ή ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής πρόσφυση του αισθητήρα, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος, ιστική ισχαιμία και/ή νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά, εφαρμόζεται πολύ σφικτά ή σφίγγει λόγω οιδήματος. 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 ανακριβών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο αισθητήρα και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών 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 βρισκείται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχιας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτηρικού μπαλονιού ενδέχεται να προστεθούν στο ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.

- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Οι ενδογειακές χρωστικές, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου, ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Υψηλά επίπεδα 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 (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης 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 ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ μπορεί να προκληθούν και αγγειοσταστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Οι ενδείξεις SpO₂ μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
- Μην τροποποιήσετε 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 πολλαπλούς ασθενείς.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε το σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή σταθερού χαμηλού SISO όταν εξαντλείται ο χρόνος παρακολούθησης του ασθενούς.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας 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

- Οι προτιμώμενες θέσεις μέτρησης βρίσκονται στο λοβό ή στο πτερύγιο του αυτιού.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν απαιτείται εκτεταμένη παρακολούθηση, συνιστάται η χρήση ενός αναλώσιμου αισθητήρα RD SET.

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

B. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Για να βελτιωθεί η αιμάτωση στο αυτί, τρίψτε δυνατά το λοβό για 25-30 δευτερόλεπτα. Μπορείτε επίσης να τρίψετε το λοβό του αυτιού με θερμαντική κρέμα (10-30% μεθυλοσαλικυλικό και 2-10% μενθόλη).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε ισχυρές αγγειοδιασταλτικές κρέμες όπως πάστα νιτρογλυκερίνης.

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**, "Πιάστε" τον αισθητήρα στο λοβό ή στο πτερύγιο του αυτιού. Προσανατολίστε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διατρέχει το λαϊμό με κατεύθυνση προς το σώμα. Εάν ο αισθητήρας RD SET TC-I δεν εφαρμόζει σωστά στο αυτί, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός αναλώσιμου αισθητήρα RD SET ή ενός επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα δακτύλου RD SET σε κάποια άλλη θέση μέτρησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε τη χρήση του αισθητήρα αυτιού εάν προκύψει απώλεια της τάσης του ελατηρίου σε βαθμό που να γλιστρά ή να μετακινείται ο αισθητήρας από την κατάλληλη θέση στο λοβό ή στο πτερύγιο του αυτιού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε να τοποθετήσετε τον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να εφαρμόζεται πίεση στον αισθητήρα, στη θέση μέτρησης.

C. Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Προσανατολίστε κατάλληλα το σύνδεσμο του αισθητήρα και εισαγάγετε το σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στο σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Κλείστε εντελώς το προστατευτικό μάνταλο.

D. Δοκιμές με κόπωση και άσκηση

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα RD SET TC-I στον ασθενή εκτελώντας τα βήματα της ενότητας Β (Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή).
2. Ελαχιστοποιήστε τις μη απαραίτητες κινήσεις του αισθητήρα όταν ο ασθενής κινείται υπερβολικά. Χρησιμοποιώντας μια ταϊνία κεφαλής, περάστε το καλώδιο του αισθητήρα αυτού κάτω από το πηγούνι και στερεώστε το καλώδιο κάτω από την ταϊνία κεφαλής στο πλάι της κεφαλής, απέναντι από τον αισθητήρα αυτού.
3. "Πιάστε" το κλιπ στο ρούχο του ασθενούς.

E. Αποσύνδεση του αισθητήρα

Από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην Εικ. 4. Ανασηκώστε το προστατευτικό μάνταλο.
2. Ανατρέξτε στην Εικ. 5. Τραβήξτε σταθερά τον αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

Από τον ασθενή

1. Για να αφαιρέσετε τον RD SET TC-I από το αυτί του ασθενούς, πιέστε απαλά το κλιπ του αυτιού για να ανοίξει και αφαιρέστε το.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

Για να μην ενοχληθεί ο ασθενής και να μην υποστεί ζημιά ο αισθητήρας, μην αφαιρείτε τον αισθητήρα από το αυτί του ασθενούς τραβώντας από το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε τον αισθητήρα RD SET TC-I σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή με ήπιο απορρυπαντικό.
3. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε έναν ασθενή.

ή

1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα RD SET TC-I και του καλωδίου με ένα πανί ή μια γάζα που έχει διαποτιστεί με διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκέψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα RD SET TC-I και του καλωδίου.
3. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα χρησιμοποιώντας μια μέθοδο εμβάπτισης

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού (διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10), φροντίζοντας ώστε ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλωδίου να βυθιστούν εντελώς.

ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα, μη βυθίσετε το άκρο του συνδέσμου του καλωδίου του αισθητήρα.


2. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Εμβάπτιστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για τουλάχιστον 10 λεπτά και όχι περισσότερο από 24 ώρες. Μην εμβάπτισετε το σύνδεσμο.
4. Βγάλτε τον από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή αποσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μην εμβάπτισετε το σύνδεσμο.
6. Βγάλτε τον από το νερό.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- 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 εμβάπτισετε τον αισθητήρα ή το σύνδεσμο στο καλώδιο του RD SET TC-I σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο, γλυταραλδεϋδη (Cidex) ή αιθυλονοξείδιο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται με συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας RD SET TC-I έχει τις ακόλουθες προδιαγραφές: Όταν χρησιμοποιείται με συμβατά pulse oximeters, ο επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας RD SET TC-I έχει τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας	RD SET TC-I
Χρησιμοποιείται με:	Τεχνολογία Masimo SET
 Βάρος σώματος	> 30 kg
Θέση εφαρμογής	Λοβός ή περυσίο αυτιού
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας, (70 - 100%) ¹	± 3.5%
Ακρίβεια SpO ₂ , Χαμηλή αιμάτωση ²	± 3.5%
Ακρίβεια ³ ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας, (25 - 240 bpm)	± 3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση	± 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 ανοιχτή έως σκούρα απλόρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

² Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Αυτό ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που συμπεριλαμβάνουν συσκευές παρακολούθησης οξυμετρίας ή παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι οποίες έχουν άδεια να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET TC-1, καθώς και συμβατά pulse oximeters. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

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

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 μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ 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 συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, ανακίνηση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΚΑΙ ΤΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ 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 ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΙΝΗΣΗ 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 ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD SET TC-1.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΣΕ 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	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης		Σήμα συμμόρφωσης με την Ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Μην απορρίπτετε
	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Κωδικός παρτίδας
	Κατασκευαστής		Εξουσιοδοτημένη αλλαγή του ηλεκτρικού ή ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς Masimo		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο		Βάρος σώματος		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Οι οδηγίες χρήσης, τα χειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs
	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		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 και είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

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

Многоразовый зажимный датчик

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовый



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовый датчик RD SET™ TC-I предназначен для выборочной проверки или для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Он предназначен для использования с взрослыми пациентами и детьми с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Многоразовый датчик RD SET TC-I противопоказан пациентам с проколами в ушах на местах измерения.

Многоразовый датчик RD SET TC-I необходимо 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 положения датчика.

ОПИСАНИЕ

Многоразовый датчик RD SET TC-I предназначен для использования только с устройствами со встроенной системой оксиметрии Masimo® SET® или с устройствами, лицензированными для использования с датчиками RD SET TC-I и совместимыми пульсоксиметрами. 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 TC-I 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

- Не используйте датчики RD SET TC-I в других местах, кроме мочки уха и ушной раковины. Это может привести к неточным показаниям из-за толщины ткани.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с изолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует регулярно проверять в соответствии с принятым клиническим протоколом или чаще.
- 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. Проверяйте 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 дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- 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 находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик 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 подвержен 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.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Высокий уровень СОНb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (СОHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения 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.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипоксии или гиперкапнии 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 не погружайте разъем в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием 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 неперывно низком значении SiQ.
- **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

A. Выбор места

- Для измерений лучше всего использовать мочку уха или ушную раковину.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.

ВНИМАНИЕ! При необходимости длительного мониторинга рекомендуется использовать одноразовый датчик RD SET.

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

B. Подсоединение датчика к пациенту

1. Для улучшения перфузии уха энергично растирайте мочку уха в течение 25–30 секунд. Мочку уха также можно натереть местно-раздражающим средством (салицилат метиловый 10–30% и ментол 2–10%).

ВНИМАНИЕ! Не используйте сильные сосудорасширяющие средства, например нитроглицериновую пасту.

2. См. рис. 1. Установите датчик на мочке уха или на ушной раковине. Расположите кабель датчика таким образом, чтобы он был направлен к телу и проходил вдоль шеи. Если датчик RD SET TC-1 не удается правильно расположить на ухе, попробуйте использовать одноразовый датчик RD SET или многоразовый пальчиковый зажимный датчик RD SET на другом месте измерения.

ВНИМАНИЕ! Прекратите использование ушного датчика, если пружина ослабла настолько, что датчик соскальзывает или смещается с правильной позиции на мочке уха или ушной раковине.

ВНИМАНИЕ! Не располагайте пациента так, чтобы на датчик в месте измерения оказывалось внешнее давление.

B. Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. рис. 2. Правильно расположите разъем датчика и полностью вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. рис. 3. Полностью закройте крышку защитной защелки.

G. Тестирование с нагрузкой

1. Подсоедините датчик RD SET TC-1 к пациенту, следуя действиям пункта Б «Подсоединение датчика к пациенту».
2. Сократите до минимума ненужное движение датчика во время излишних движений пациента. С помощью головной повязки протяните кабель ушного датчика под подбородком и закрепите кабель под головной повязкой со стороны, противоположной расположению датчика.
3. Прикрепите зажим для одежды к одежде пациента.

Д. Отсоединение датчика

От кабеля для подключения к пациенту

1. См. рис. 4. Поднимите защитную защелку.
 2. См. рис. 5. 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.

От пациента

1. Чтобы снять датчик RD SET TC-I с уха пациента, аккуратно откройте зажим и снимите его.

ВНИМАНИЕ!

Чтобы не причинить дискомфорт пациенту или не повредить датчик, не снимайте датчик с уха пациента, потянув за кабель.

ЧИСТКА

Очистка поверхности датчика

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту.
2. Датчик RD SET TC-I следует чистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта или мягкодействующем моющем средстве.
3. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть.

или

1. Если требуется небольшая дезинфекция, протрите все поверхности датчика RD SET TC-I и кабеля тканью или марлевой прокладкой, смоченными в растворе отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите другой отрезок ткани или другую марлевую прокладку стерильной или дистиллированной водой и протрите все поверхности датчика RD SET TC-I и кабеля.
3. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

Очистка и дезинфекция датчика с помощью метода отмачивания в чистящем растворе

1. Поместите датчик в чистящий раствор (раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10) так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не погружайте в жидкость разъем кабеля датчика, поскольку это может привести к повреждению датчика.


2. Аккуратно встряхните датчик и кабель для удаления воздушных пузырьков.
3. Вымачивайте датчик и кабель не менее 10 минут и не более 24 часов. Не погружайте разъем в жидкость.
4. Извлеките компоненты из чистящего раствора.
5. Поместите датчик и кабель в стерильную или дистиллированную воду комнатной температуры на 10 минут. Не погружайте разъем в жидкость.
6. Извлеките компоненты из воды.
7. 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 это может необратимо повредить датчик.
- Не погружайте разъем кабеля RD SET TC-I в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием, глютеральдегидом (Cidex) или этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET многоцветный датчик RD SET TC-I имеет следующие технические характеристики: При использовании с совместимыми пульсоксиметрами многоцветный датчик RD SET TC-I имеет следующие технические характеристики:

Датчик	RD SET TC-I
Используется с:	Технология Masimo SET
 Вес тела	>30 кг
Место установки	Мочка уха или ушная раковина
Точность измерения SpO ₂ , без движения (70–100%) ¹	±3,5%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ²	±3,5%
Точность измерения частоты пульса ³ , без движения (25–240 уд./мин.)	±3 уд./мин.
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии	±3 уд./мин.

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

¹ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обеих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного CO-оксиметра.

² 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%.

³ 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%.

СОВМЕСТИМОСТЬ



Этот датчик предназначен для использования только с устройствами с встроенной системой оксиметрии Masimo SET или мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с датчиками RD SET TC-I и совместимыми пульсоксиметрами. 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.

Для получения справочной информации о совместимости см.: 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 И ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЕМ (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 ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD SET TC-I.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ МЕДПЕРСОНАЛА 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	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	См. инструкции по эксплуатации		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Не выбрасывать
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Авторизованный представитель в Европейском сообществе		Код партии
	Производитель		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)		Номер по каталогу (номер модели)
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo		Ограничение влажности при хранении
	Без стерилизации		Вес тела		Диапазон температуры хранения
	Изготовлено без использования натурального латекса		Не использовать, если упаковка повреждена		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
Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник		Ограничение атмосферного давления		

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

Masimo, SET и логотип являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation. RD SET и X-Cal являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

إن هذا المستشعر معد للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على Masimo SET لقياس التأكسج في الدم أو الشاشات للقياس النبضي للتأكسج في الدم المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET TC-1 وكذلك مع pulse oximeters المتوافقة. 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. للرجوع إلى معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول من هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها سوف تكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة 6 أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط. ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. وتغطي 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 الملاءمة لغرض معين، ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشتري 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. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات المرضى أو الكبلات الخاصة بها التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها. لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو غير مباشرة 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 للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد 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 عائقاً لأي مسؤولية، بموجب قانون مسؤولية المنتجات المطبق، لا يمكن إعاقتها بالتعاقد.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يملك هذا المستشعر أو يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات RD SET TC-1. تحذير: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع إرشادات الاستخدام		علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبي 93/42/EEC		لا تلخص من المنتج
	اتبع دواعي الاستعمال		ممثل المجتمع الأوروبي المرخص		كود النغمة
	جهة التصنيع		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية أو الإلكترونية (WEEE).		رقم الكتالوج (رقم الطراز)
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم		رقم مرجع Masimo		حد رطوبة التخزين
	غير معقم		وزن الجسم		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بالتنسيق الإلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا يتوفر eFU للدول التي تتطلب علامة CE
	يحظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز بواسطة الطبيب أو بأمر منه		حد الضغط الجوي		

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

إن Masimo، وSET، و، وعلامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation. Masimo Corporation. RD SET و X-Cal هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

هر. فصل المستشر

عن كبل المريض

1. راجع الشكل 4. قم برفع المزلاج الوافي.
2. ارجع إلى الشكل 5. اسحب موصل المستشر بقوة لإزالته من كبل المريض.

ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشر، اسحبه هو وليس الكبل.

من المريض

1. لإزالة RD SET TC-I من أذن المريض، اضغط برفق لفتح مشبك الأذن وقم بإزالته.

تنبيه:

لتجنب شعور المريض بالإزعاج أو تلف المستشر، لا تقم بإزالة المستشر من أذن المريض عن طريق سحب الكبل.

التنظيف

تنظيف سطح المستشر

1. قم بإزالة المستشر عن جسم المريض، وافصله عن كبل المريض.
2. نظف المستشر RD SET TC-I عن طريق مسح بضمادة من كحول الإيزوبروبيل بتركيز بنسبة 70% أو باستخدام منظف معتدل.
3. يجب ترك المستشر ليجف قبل وضعه للمريض.

أو

1. إذاتطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فقم بمسح كل أسطح مستشر RD SET TC-I والكبل باستخدام قطعة قماش أو لباد رقيقة مغموسة في محلول مبيض وماء بنسبة 1:10.
2. قم بغمس قطعة قماش أو لباد رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح المستشر والكبل RD SET TC-I.
3. جفف المستشر والكبل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

تنظيف أو تطهير المستشر باستخدام أسلوب النقع

1. ضع المستشر في محلول التنظيف (محلول مبيض وماء بنسبة 1:10) بحيث يغمر المستشر والطول المطلوب من الكبل بالكامل.
- تحذير: لا تقم بغمس نهاية الموصل الخاص بكبل المستشر، حيث قد يحدث تلفاً للمستشر.
2. أفرغ فقاعات الهواء بواسطة هز المستشر والكبل برفق.
3. انقع المستشر والكبل لمدة لا تقل عن 10 دقائق بما لا يزيد على 24 ساعة. لا تغمر الموصل.
4. قم بإزالته من محلول التنظيف.
5. ضع المستشر والكبل في جهاز تعقيم في درجة حرارة الغرفة أو في ماء مقطر لمدة 10 دقائق. لا تغمر الموصل.
6. قم بإزالته من الماء.
7. جفف المستشر الكبل بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

تنبيه:

- لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (5% - 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد ينتج عن ذلك تلف المستشر بشكل دائم.
- لا تغمر الموصل الموجود في الكبل RD SET TC-I في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتطهير بالإشعاع، أو بالتبخير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو الجلوتارالدهيد (Cidex)، أو أكسيد الإيثيلين.

المواصفات

من الاستخدام مع شاشات أجهزة القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET، أو وحدات القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET المرخصة، فتكون مستشعرات RD SET TC-I القابلة لإعادة الاستخدام مصممة للاستخدام بمواصفات الأداء التالية:

عند الاستخدام مع أجهزة pulse oximeter المتوافقة، تكون مستشعرات RD SET TC-I القابلة لإعادة الاستخدام مصممة للاستخدام بمواصفات الأداء التالية:

RD SET TC-I	المستشر
تقنية Masimo SET	يستخدم مع:
أكثر من 30 كجم	 وزن الجسم
شحمة الأذن أو صدقها	موضع التنبيت
± 3.5%	دقة SpO2، حالة السكون، (70 - 100%)
± 3.5%	دقة SpO2، الإرواء المنخفض؟
± 3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض ³ ، حالة السكون، (25 - 240 دقة في الدقيقة)
± 3 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، الإرواء المنخفض

ملاحظة: يتم احتساب دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة استناداً إلى قيم القياس التي تم توزيعها إحصائياً؛ يقع ما يقرب من 68% من القيم المقاسة في نطاق +/- قيمة متوسط الجذر التربيعي للدقة 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 لتصعب البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج الممتد في الدم في نطاق 70-100% SpO2 في مقابل جهاز CO-Oximeter معلمي. تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محلي مؤشر Biotek 2 ومحلي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبيبات التي تتراوح بين 70% و100%.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25-240 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محلي مؤشر Biotek 2 ومحلي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبيبات التي تتراوح بين 70% و100%.

- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بليزروبين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التندفة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيداً ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيطة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عن تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي.
- الصبغات الموجودة داخل الأوعية الدموية مثل خضرة الإندوسيانين أو زُرْقَةُ الميثيلين قد تؤدي إلى قراءات غير دقيقة أو عدم الحصول على قراءات.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثاموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثاموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (قياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميثاموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البليروبين الكامل العالية إلى قراءات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المفصلة الشديدة.
- قد تنتج قراءات SpO2 غير الدقيقة عن الاعتلالات الهيموجلوبينية والتريكيبيبة مثل التلاسيمية، والهيموجلوبين المُجَلِّي، والهيموجلوبين المُجَلِّي c، وخلية منجلية، وما إلى ذلك.
- كما أن قراءات SpO2 غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التنفسية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تنتج قراءات SpO2 عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في المواقع المراقب.
- قد تكون القراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بمؤشر لتقييم الموثوقية منخفض الإشارة.
- لا يتم بتعديل المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء أو الدقة.
- قم بتنظيف المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.
- لمنع حدوث تلف، لا تتفع موصل المستشعر أو تعمره في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمه بتعرضه للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أي وسيلة أخرى غير أكسيد الإيثيلين، حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبلات المريض، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- تنبيه: استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو جودة صورة الإشارة المنخفضة بشكل دائم عند انتهاء زمن مراقبة المريض.
- ملاحظة: يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal™ لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. يوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تبلغ 8760 ساعة. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

الإرشادات

أ. اختيار الموقع

- مواضع القياس المفضلة هي إما شحمة الأذن أو صدفتها.
- يجب أن يكون الموقع خاليًا من المخلفات وتجفيفه قبل وضع المستشعر.
- تنبيه: يوصى باستخدام مستشعر RD SET مخصص للاستخدام مرة واحدة في حالة الحاجة إلى المراقبة الممتدة.
- تنبيه: قبل استخدام المستشعر، تأكد من سلامته، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو تالفة به.

ب. توصيل المستشعر بالمريض

1. تحسين الإرواء للأذن، قم بفرق شحمة الأذن بقوة لمدة 25-30 ثانية. كما يمكن دك شحمة الأذن باستخدام كريم محمر (من 10-30% ميثيل ساليسيلات ومن 10-2% منثول).
- تنبيه: لا تستخدم كريمات قوية لتوسيع الأوعية مثل معجون نيتروجليسرين.
2. راجع الشكل 1. تثبيت المستشعر في شحمة الأذن أو صدفتها. وجه الكبل بحيث ينزل أسفل الرقبة باتجاه الجسم. إذا لم يتم تثبيت المستشعر RD SET TC-I بشكل صحيح على الأذن، ففكر في استخدام المستشعر RD SET المخصص للاستخدام مرة واحدة أو مشبك إصبع قابل لإعادة الاستخدام RD SET في موضع آخر للقياس.
- تنبيه: توقف عن استخدام مستشعر الأذن إذا كان هناك فقدان كلف للتوتر النابض يسمح بانزلاق المستشعر أو تحريكه من موضعه الصحيح على شحمة الأذن أو صدفتها.

تنبيه: تجنب وضع المريض بحيث يكون الضغط الخارجي مطبقًا على المستشعر في موضع القياس.

ج. توصيل المستشعر بكبل المريض

1. راجع الشكل 2. قم بتوجيه موصل المستشعر بشكل صحيح وأدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض.
2. راجع الشكل 3. قم بإغلاق غطاء المزلاج الواقي بالكامل.
- اختيار الإجهاد والتدريب
1. قم بتوصيل المستشعر RD SET TC-I بالمريض باتباع الإجراءات المذكورة في ب (توصيل المستشعر بالمريض).
2. قم بتقليل حركة المستشعر غير الضرورية أثناء حركة المريض الزائدة باستخدام رباط الرأس، قم بلف كبل المستشعر أسفل الذقن، وتثبيت الكبل أسفل رباط الرأس على جانب الرأس المقابل لمستشعر الأذن.
3. قم بتثبيت مشبك القماش بثوب المريض.

المستشعر ذو المشبك الطرفي القابل لإعادة الاستخدام

توجيهات الاستخدام



غير معقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

مستشعر

دواعي الاستعمال

يوصف استخدام مستشعر RD SET™ TC-I القابل لإعادة الاستخدام إما من أجل "حصص البيع" أو المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقاساً بمستشعر SpO2) للمرضى البالغين والأطفال الذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المتنقلة والمنزلية.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام مستشعر RD SET TC-I القابل لإعادة الاستخدام في حالة المرضى المتقوية أذانهم في موضع القياس. وتجب إزالة مستشعر RD SET TC-I المخصص للاستخدام مرة واحدة وإعادة وضعه في موضع مراقبة مختلف كل أربع (4) ساعات على الأقل. قد يلزم تحريك المستشعر بصورة أكثر تكراراً بسبب تأثير حالات الجلد ومستويات الإرواء الفردية على قدرة الموضع على تحمل وضع المستشعر.

الوصف

صمم مستشعر RD SET TC-I القابل لإعادة الاستخدام للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج SET® Masimo أو المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET TC-I وأجهزة قياس تأكسج النبض المتوافقة. يوصى بالرجوع إلى الجهة المصنعة لكل جهاز على حدة للاطلاع على توافق طرز محددة من الأجهزة والمستشعرات، حيث إن الجهة المصنعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزة متوافقة مع كل طراز من طراز المستشعرات.

تم التحقق من مستشعرات RD SET TC-I باستخدام تقنية Masimo SET Oximetry.

تحذير: مستشعرات وكيلات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم SET® Masimo أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات

- لا تستخدم RD SET TC-I على أي موضع بخلاف شحمة الأذن أو صدقتها. فقد ينتج عن ذلك قراءات غير دقيقة بسبب سُكُم الأنسجة.
- صُممت جميع المستشعرات والكيلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكيل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من أي عيوب ظاهرة، أو تغير لون، أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طيقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد، و/أو نقص إرواء الأنسجة، و/أو التخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منظم، أو في حالة ربطه بشكل محكم، أو ربطه بشكل محكم بسبب الاستسقاء. قم بفحص الموضع كل ساعة وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص سلامة الجلد و/أو ضعف الدورة الدموية أو الإرواء.
- لا تستخدم الشريط لربط المستشعر بالموضع؛ فذلك يمكن أن يقيد تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو التخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- قم بتوجيه المستشعر وكيل المريض بحرص لتقليل احتمالية تشابكه بالمريض أو اختناق المريض به.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لقياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتتبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموقع المراقب لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال مستشعر موصل بيد المريض نائم في السرير والنراع متدل على الأرض وضعية ترندلينبورغ).
- حالات النبض الوريدي قد تؤدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثال الانجاس ثلاثي الشُرْف، وضعية ترندلينبورغ).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من البالون داخل الأيهر مضافة لمعدل النبض على شاشة مقياس الأكسجين. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربائي للقلب.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس تأكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال مدة الإشعاع النشط.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس تأكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصبح القراءة صفراً لوقت فترة الإشعاع النشط.

این حسگر فقط برای استفاده با دستگاه‌های مجهز به اکسیمتری Masimo SET دارای مجوز استفاده از نمایندگان پالس اکسیمترهای برای استفاده از حسگرهای RD SET TC-I و پالس اکسیمترهای سازگار نظر گرفته شده است. هر حسگر بگونه‌ای طراحی شده که بطور صحیح فقط بر روی سیستم‌های پالس اکسیمتری سازنده دستگاه اصلی عمل کند. استفاده از این حسگر با سایر دستگاه‌ها می‌تواند موجب عدم عملکرد یا عملکرد نادرست شود.

برای مرجع اطلاعات قابلیت سازگاری: www.Masimo.com

ضمانت نامه

Masimo فقط برای خریدار اولیه ضمانت می‌کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل‌های ارائه شده از طرف Masimo که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (6) ماه خواهد بود. محصولاتی که بکبار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می‌باشند. موارد فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می‌باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت‌های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل آن‌ها محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می‌کند. MASIMO تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت‌های مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می‌گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل‌های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب‌های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی‌باشد. 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 نمی‌باشد. این ضمانت به حسگرها یا کابل‌های بیمار که تعمیر شده است، درست یا بازیافت شده اند قابل تعمیم نمی‌باشد. تحت هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب‌های خاص، اتفاقی، مهم یا غیر مستقیم (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی‌گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی‌ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی‌شود. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولاتی که تعمیر، درست یا بازسازی شده اند، مسئولیتی به عهده نمی‌گیرد. محدودیت‌های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی‌شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

بدون مجوز ضمنی

خرید یا استفاده این حسگر، مجوز ضمنی یا صریحی برای استفاده از این حسگر با هر نوع دستگاهی که بطور جداگانه مجوز استفاده از حسگرهای RD SET TC-I ندارد اعطا نمی‌کند. **هشدار:** طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد. برای استفاده حرفه‌ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعملها مراجعه کنید.

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

نماد	تعریف	نماد	تعریف	نماد	تعریف
	دستورالعمل‌های مشورتی برای استفاده		مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC		دور نیندازید
	دستورالعمل‌های استفاده را دنبال کنید		نماینده مجاز در اتحادیه اروپا		کد بسته بندی
	سازنده		مجموعه‌ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE).		کاتالوگ (شماره مدل)
	تاریخ تولید YYYY-MM-DD		شماره مرجع Masimo		محدودیت ربطیت محل نگهداری
	غیر استریل		وزن بدن		محدوده نمای محل نگهداری
	از لاکس‌های استریکی طبیعی ساخته نشده است		در صورت آسیب دیدگی بسته استفاده نکنید		دستورالعمل‌ها/راهنماهای استفاده/دفترچه‌های راهنما به صورت الکترونیکی در وب سایت زیر در دسترس هستند @ http://www.Masimo.com/TechDocs
	طبق قانون فدرال (ایالات متحده) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد		محدوده فشار هوا		تکنه: eFU برای کشورهای دارای نشان CE در دسترس نیست

حقوق ثبت اختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo SET و علامت‌های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation هستند. RD SET و X-Cal علامت‌های تجاری Masimo Corporation هستند.

E. جدا کردن حسگر

از کابل بیمار

- به شکل A4 مراجعه کنید. قفل محافظ را بالا بیاورید.
- به شکل 5 مراجعه کنید. محکم رابط حسگر را بکشید تا از کابل بیمار خارج شود.

توجه: برای اجتناب از آسیب، رابط حسگر را بکشید نه کابل را.

از بیمار

- برای بیرون آوردن RD SET TC-1 از گوش بیمار، به آرامی گیره گوش را باز کنید و آن را بیرون آورید.

هشدار:

برای جلوگیری از ناراحتی بیمار یا آسیب دیدگی حسگر، برای بیرون آوردن حسگر از گوش بیمار، کابل را نکشید.

تمیز کردن

برای تمیز کردن سطح حسگر

- حسگر را از بیمار جدا کرده و آن را از کابل بیمار جدا کنید.
- با استفاده از یک پد ایزوپروپیل الکل 70% یا ماده شوینده ملایم حسگر RD SET TC-1 را تمیز کنید.
- از وصل کردن حسگر به بیمار، بگذارید خشک شود.

یا

- اگر ضد عفونی سطح پایین لازم است، همه سطوح حسگر RD SET TC-1 و کابل آن را با یک پارچه یا گاز آغشته به محلول سفید کننده و آب به نسبت 1:10 تمیز کنید.
- پارچه یا پد گازی دیگری را با آب استریل یا غیر استریل آغشته کرده و تمام سطح کابل و حسگر RD SET TC-1 را تمیز کنید.
- کابل و حسگر را با یک گاز خشک یا پارچه تمیز خشک کنید.

برای تمیز کردن یا ضد عفونی حسگر با استفاده از روش قراردادن آن در محلول

- حسگر را در محلول تمیز کننده (محلول سفید کننده و آب به نسبت 1:10) بگذارید بطوریکه حسگر و مقدار دلخواه طول کابل کاملاً در محلول فرو رود. **اخطار:** انتهای رابط کابل حسگر را در محلول فرو نبرید چون ممکن است منجر به آسیب دیدگی حسگر شود.
- حباب های هوا را با تکان دادن آرام حسگر و کابل از بین ببرید.
- حسگر و کابل را حداقل 10 دقیقه و حداکثر 24 ساعت در محلول بگذارید. رابط را در محلول فرو نبرید.
- از محلول تمیز کننده بیرون آورید.
- حسگر و کابل را به مدت 10 دقیقه در آب استریل یا غیر استریل هم نمای اتاق بگذارید. رابط را در محلول فرو نبرید.
- از آب بیرون آورید.
- کابل و حسگر را با یک گاز خشک یا پارچه تمیز خشک کنید.

هشدار:

- سفید کننده های غلیظ (هیپوکلریت سدیم 5.25% - 5%) یا هر محلول تمیز کننده دیگری به جز موارد توصیه شده استفاده نکنید زیرا ممکن است برای همیشه به حسگر آسیب برساند.
- رابط روی کابل RD SET TC-1 را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید.
- هرگز آن را با تاباندن اشعه، بخار، اتوکلاو، گلوترالندید (cidex) یا اکسید اتین استریل نزنید.

مشخصات

حسگر های چندباز مصرف RD SET TC-1 هنگام استفاده با نمایشگر های Masimo SET pulse oximetry یا ماژول های ثبت شده Masimo SET pulse oximetry دارای ویژگی های عملکردی زیر هستند:

هنگام استفاده از حسگر چندباز مصرف RD SET TC-1 هنگام استفاده با پالس اکسیمتر های سازگار دارای ویژگی های عملکردی زیر هستند:

RD SET TC-1	حسگر
Masimo SET فناوری	هنگام استفاده با:
بیشتر از 30 کیلوگرم	وزن بدن 
گوش یا لاله گوش	محل استفاده
± 3.5%	دقت SpO2، بدون حرکت (70 تا 100 درصد)
± 3.5%	دقت SpO2، فشار پایین ²
3 ± ضربه در دقیقه	دقت سرعت ضربان، بدون حرکت (25 تا 240 ضربه در دقیقه)
3 ± ضربه در دقیقه	تزریق وریدی به میزان کم، سرعت ضربان

توجه: دقت Arms بر اساس مقادیر اندازه گیری که به صورت آماری توزیع شده اند محاسبه می شود؛ حدود 68% از مقادیر اندازه گیری در مقایسه با دستگاه مرجع تحت مطالعه کنترل شده میان 4- مقدار Arms قرار گرفتند.

افناوری Masimo SET برای دقت عدم حرکت در بررسی های مربوط به خون انسان بر روی زنان و مردان داوطلب سالم با رنگ پوست روشن تا تیره، در بررسی های مربوط به کمبود القاء شده اکسیژن در بافت (هیپوکسمی) در محدوده 70 تا 100 درصد SpO2 در مقایسه با کواکسیمتر آزمایشگاهی مورد ارزیابی قرار گرفته است. 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 0.02% و انتقال بیشتر از 5% برای اشباع ها در محدوده 70 تا 100 مورد ارزیابی و تایید صحت قرار گرفته است.

فناوری Masimo SET برای دقت ضربان قلب 25 تا 240 bpm در آزمون bench top (رومیزی) با شبیه ساز Biotek Index 2 و شبیه ساز Masimo با قدرت سیگنال بزرگتر از 0.02% و انتقال بزرگتر از 5% برای اشباع های با دامنه 70 تا 100 درصد مورد ارزیابی قرار گرفته است.

- در طول اسکن MRI یا در محیط MRI از حسگرها استفاده نکنید، چون ممکن است باعث آسیب جسمی شود.
- نور شدید محیط از قبیل چراغ های جراحی (خصوصاً چراغ های دارای منبع نور زنون)، 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.
- رنگ های داخل عروق همچون ایندوسیانین سبز یا متیلن آبی ممکن است منجر به اعلام وضعیت اشتباه یا عدم اعلام وضعیت شود.
- سطوح بالای COHb یا MetHb با میزان طبیعی SpO2 نیز بروز می کند. وقتی سطوح بالای COHb یا MetHb شناسایی می شود، باید تجزیه و تحلیل های آزمایشگاهی (کو اکسیمیتری) نمونه خون انجام شود.
- بالای کربوکسی هموگلوبین (COHb) ممکن است منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 شود.
- سطوح بالای مئموگلوبین (MetHb) منجر به اندازه گیری های نادرست SpO2 خواهد شد.
- سطوح بالای بیلی روبین توتال ممکن است منجر به اعلام وضعیت های 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 از قبیل تالاسمی، Hb S، Hb C، سلول های داسی شکل و غیره ممکن است موجب خواندن نادرست مقادیر SpO2 شوند.
- مقادیر نادرست SpO2 ممکن است تحت تأثیر بیماری اسپایسم رگ از قبیل ریوند 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 دمای شدید باشد.
- مقادیر 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 نمیزکنید.
- برای جلوگیری از آسیب دیدگی، رابط را در هر نوع محلول مایعی فرو نکنید.
- نیازی نیست حسگر را همانطور که گفته شده با پرتوافکنی، بخار، اتوکلاو، یا اکسید اتیلان استریلایز کنید، چون ممکن است باعث آسیب دیدگی حسگر شود.
- سعی نکنید حسگرهای Masimo یا کابل های بیمار را تعمیر، تعویض یا بازسازی کنید زیرا این دستکاری ها به قطعات الکترونیکی 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 فناوری X-Cal™ ارائه شده است تا خطر اعلام وضعیت نادرست و کاهش غیر منتظره نظارت بیمار را به حداقل رساند. این حسگر 8,760 ساعت نظارت بیمار را فراهم می کند. وقتی زمان نظارت بیمار پایان یافت، حسگر را تعویض کنید.

دستورالعمل ها

A. انتخاب محل

- بهترین محل اندازه گیری زرمه یا لاله گوش است.
 - باید قبل از قرار دادن حسگر عاری از مواد آلوده باشند.
 - **هشدار:** اگر کنترل بیشتری لازم است، استفاده از حسگر یکبار مصرف RD SET توصیه می شود.
- هشدار:** قبل از استفاده از حسگر، مطمئن شوید حسگر از نظر فیزیکی بی عیب است، سیم های آن شکسته یا فرسوده نباشد یا قطعات آسیب ندیده باشد.

B. وصل کردن حسگر به بیمار

1. برای تزریق وریدی بهتر در گوش، زرمه گوش را 25 تا 30 ثانیه شدیداً بمالید. گوش را نیز می توان با کریم قرمز کننده پوست (10 تا 30 درصد متیل سالیسیلات و 2 تا 10 درصد منتول) مالید.
- **هشدار:** از کریم های قوی رگ گشا همچون پماد نیتروگلیسرین استفاده نکنید.
2. به شکل شماره 1 مراجعه کنید. حسگر را در زرمه یا لاله گوش محکم کنید. کابل را طوری تنظیم کنید که از زیر گردن به طرف بدن بیمار رد شود. اگر حسگر RD SET TC-I اندازه گوش بیمار نباشد، از حسگر یکبار مصرف RD SET یا گیره انگشتی چند بار مصرف RD SET در محل اندازه گیری دیگری استفاده کنید.
- **هشدار:** اگر کشش فیزی برای لغزش یا حرکت حسگر از موقعیت مناسب روی زرمه یا لاله گوش کافی نباشد، استفاده از این حسگر گوش را ادامه ندهید.
- **هشدار:** قرار دادن بیمار در جایی که فشار اضافی بر حسگر در نقطه اندازه گیری وارد می شود خودداری کنید.



C. اتصال حسگر به کابل بیمار

1. به شکل 2 مراجعه کنید. رابط حسگر را بدرستی بچرخانید و آن را بطور کامل درون رابط کابل بیمار قرار دهید.
2. به شکل 3 مراجعه کنید. پوشش چفت شونده محافظ را بطور کامل ببندید.

D. استرس و تست ورزش

1. با دنبال کردن مراحل ب (اتصال حسگر به بیمار) حسگر RD SET TC-I را به بیمار وصل کنید.
2. حرکت غیر ضروری حسگر را در حین حرکت بیش از حد بیمار به حداقل برسانید. همدند استفاده کنید، کابل حسگر گوش را زیر چانه بگردانید و کابل را به زیر همدند سمت مخالف حسگر گوش محکم کنید.
3. گیره لباس را به روپوش بیمار وصل کنید.

دستورالعمل های استفاده

غیر استریل از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است 

چند بار مصرف

موارد استفاده

حسگر چند بار مصرف RD SET™ TC-I برای "بررسی موضعی" یا کنترل مداوم بدون ایجاد جراحت اشباع اکسیژن عملکردی همگلوبین شریانی (SpO₂)، سرعت ضربان (اندازه گیری شده توسط حسگر SpO₂) برای استفاده بیماران بزرگسال و کودک بستری در بیمارستان که میزان تزریق وریدی پایین یا خوبی دارند، در تأسیسات شبیه بیمارستانی، محیطهای سیار و خانگی، در نظر گرفته شده است.

موارد عدم استعمال

حسگر چند بار مصرف RD SET™ TC-I برای بیمارانی که در محل اندازه گیری، گوششان سوخا شده قابل استفاده نیست. حداقل هر چهار (4) ساعت یکبار، حسگر چندبار مصرف RD SET™ TC-I باید برداشته شود و روی محل کنترل دیگری قرار داده شود. چون شرایط پوستی شخص و سطح تزریق وریدی بر قابلیت تحمل حسگر تأثیر می گذارد، ممکن است لازم باشد حسگر را مرتباً جابجا کنید.

توضیح

حسگر چندبار مصرف RD SET™ TC-I فقط برای استفاده با دستگاه های مجهز به اکسیمتری® Masimo SET یا دارای مجوز استفاده از حسگرهای RD SET™ TC-I و پالس اکسیمترهای سازگار نظر گرفته شده است. برای اطلاع از سازگاری دستگاه خاص و مدل های حسگر با سازندگان انحصاری دستگاه تماس بگیرید. سازنده هر دستگاه مسئول تعیین سازگاری دستگاه های خود با هر مدل حسگر است.

حسگرهای RD SET™ TC-I را فناوری Masimo SET Oximetry مورد تأیید قرار گرفته اند.

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.

اخطارها

- از RD SET™ TC-I در هر محلی بجز نرمه یا لاله گوش استفاده نکنید. این می تواند سبب اعلام وضعیت های اشتباه شود.
- همه حسگرها و کابل ها برای استفاده با مانیتورهای خاص طراحی شده اند. سازگاری مانیتور، کابل و حسگر را قبل از استفاده بررسی کنید، در غیر اینصورت ممکن است کیفیت عملکرد آن افت کند و/یا به بیمار آسیب وارد شود.
- حسگر نباید نقص قابل مشاهده، رنگ رفتگی یا آسیب داشته باشد. اگر رنگ حسگر رفته باشد یا آسیب دیده باشد، از آن استفاده نکنید. هرگز از حسگر آسیب دیده یا حسگری که پوشش مدار الکتریکی آن از بین رفته استفاده نکنید.
- اغلب یا بعد از هر صورتجلسه آزمایش، محل را مورد بررسی قرار دهید تا از چسبندگی، میزان جریان خون کافی، سلامت پوست و تراز دست نوری مطمئن شوید.
- دقت بیشتری داشته باشید؛ اگر حسگر مرتباً جابجا نشود، خیلی تنگ باشد، یا در اثر ورم تنگ شده باشد، ممکن است موجب از بین رفتن پوست، ایسکمی بافت، و/یا خون مردگی شود. بررسی محل را هر (1) ساعت یک بار انجام دهید، در صورت مشاهده عدم سلامت پوست و/یا عدم جریان خون یا تزریق وریدی، حسگر را جابجا کنید.
- برای محکم کردن حسگر در محل خود از نوار استفاده نکنید؛ این کار می تواند باعث کاهش جریان خون شود و اعلام وضعیت نادرستی ظاهر شود. استفاده از نوار اضافی می تواند موجب آسیب پوست و/یا خون مردگی و/یا مَرک بافتی یا آسیب حسگر شود.
- دقت حسگر و کابل بیمار را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- حسگرهایی که به درستی قرار نگرفته اند یا از جای خود تکان خورده باشند موجب اندازه گیری های نادرستی می شوند.
- استعمال بی جا به دلیل نوع اشتباه حسگر می تواند باعث اعلام وضعیت غیر دقیق یا عدم اعلام وضعیت شود.
- مقادیر 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 را تخت با دست آویزان به طرف کف، در وضعیت ترندلنبرگ).
- ضربان های سیاهرگ ممکن است باعث شوند اعلام وضعیت SpO₂ پایین به اشتباه کمتر نشان داده شود (برای مثال برگشت مقدار سه لختی، وضعیت ترندلنبرگ).
- ضربان های پشتیبان بالون داخل آئورت می تواند به سرعت ضربان روی نمایشگر سرعت ضربان اکسیمتر اضافه شود. ضربان بیمار را با تپش قلب ECG بسنجید.
- در صورت استفاده از پالس اکسیمتری در طی تابش پروتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تابش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تابش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تابش فعال، اعلام وضعیت دستگاه اشتباه باشد یا اصلاً اعلام وضعیت صورت نگیرد.
- در صورت استفاده از پالس اکسیمتری در طی تابش پروتو به کل بدن، حسگر را خارج از میدان تابش نگه دارید. اگر حسگر در معرض تابش قرار بگیرد، ممکن است در مدت تابش فعال، اعلام وضعیت دستگاه بصورت صفر و یا اشتباه باشد.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

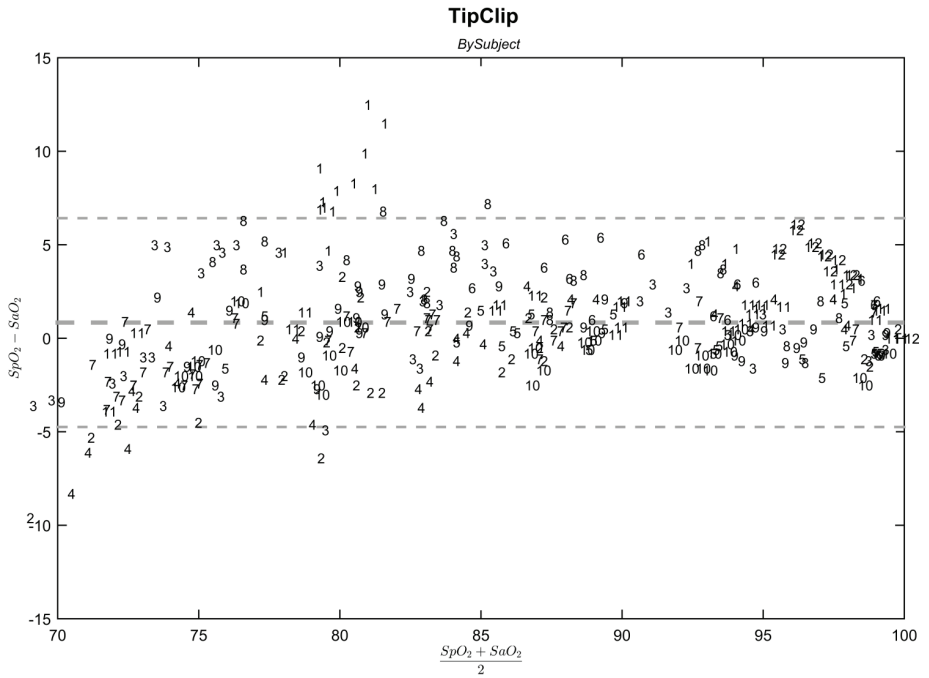
The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the TC-I sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

TC-I

SpO2	ARMS
90-100%	2.16 (2,16) %
80-90%	2.54 (2,54) %
70-80%	3.97 (3,97) %
Overall	3.02 (3,02) %

70 -100%

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





© 2016 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



9004C-elFU-1216