

# RD SET<sup>®</sup> Series

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

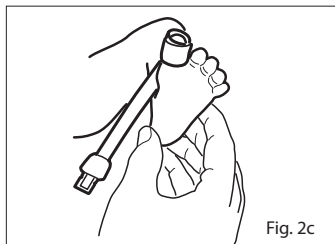
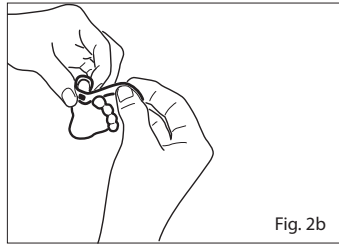
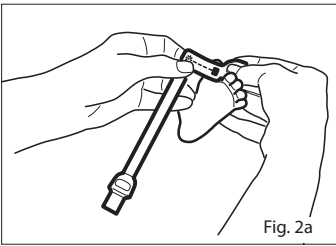
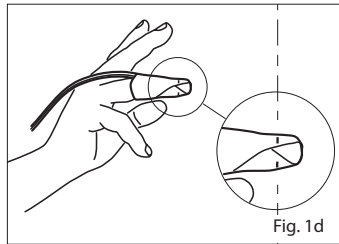
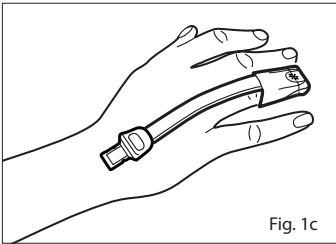
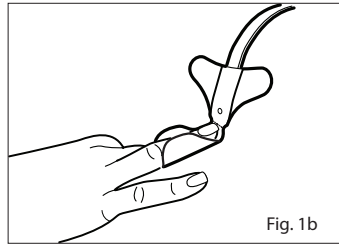
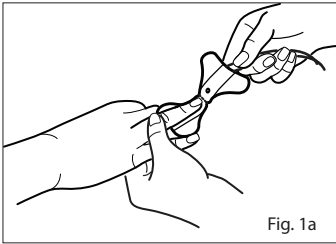


Images	2-3
<b>en</b> English	4-7
<b>fr</b> French	8-11
<b>de</b> German	12-15
<b>it</b> Italian	16-19
<b>es</b> Spanish	20-23
<b>sv</b> Swedish	24-27
<b>nl</b> Dutch	28-31
<b>da</b> Danish	32-35
<b>pt</b> Portuguese	36-39
<b>zh</b> Chinese	40-43
<b>ja</b> Japanese	44-47
<b>fi</b> Finnish	48-51
<b>no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



# RD SET® Series

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



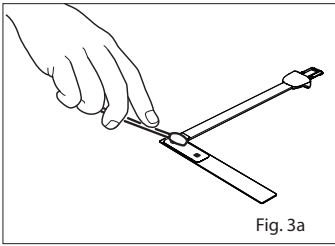


Fig. 3a

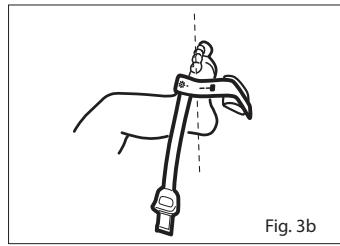


Fig. 3b

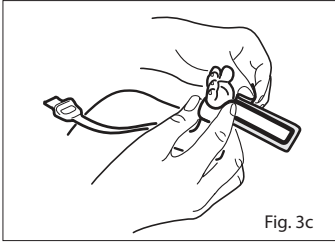


Fig. 3c

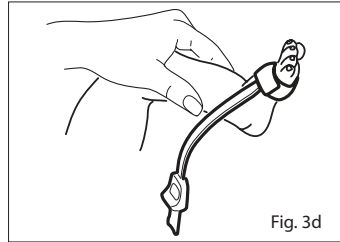


Fig. 3d

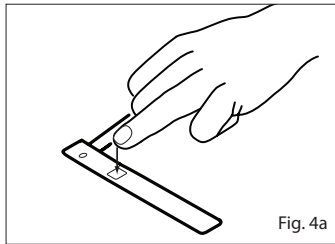


Fig. 4a

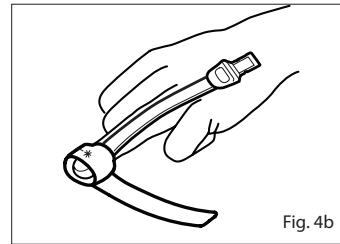


Fig. 4b

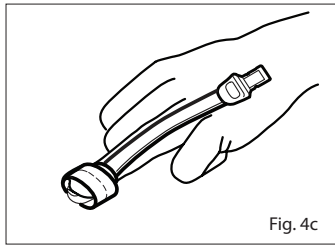


Fig. 4c

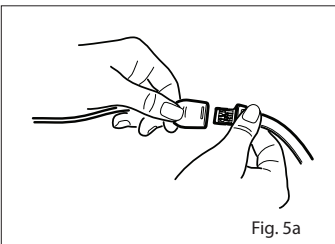


Fig. 5a

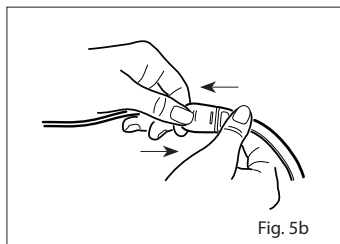


Fig. 5b

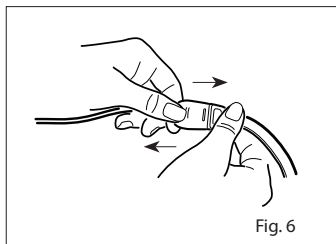



Fig. 6

# RD SET® Series

en

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

### DIRECTIONS FOR USE

 Single patient use only

 Not made with natural rubber latex

 Non-sterile

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

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

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

#### CONTRAINDICATIONS

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

#### DESCRIPTION

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

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

#### WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO<sub>2</sub> readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Abnormal fingers, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

## INSTRUCTIONS

### A) Site Selection

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

#### RD SET Adt: Adult Sensor

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

#### RD SET Pdt: Pediatric Sensor

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

#### RD SET Inf: Infant Sensor

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

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

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

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

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

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

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

### B) Attaching the sensor to the patient

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

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

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

#### Inf sensor for INFANTS (3–10 kg)

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

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

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

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

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

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

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

### D) Reattachment

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

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


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

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

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

## SPECIFICATIONS

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

RD Sensor used with Masimo Device	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 Body Weight	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Application Site	Finger or Toe	Finger or Toe	Thumb or Great Toe	Finger or Toe	Hand or Foot	Finger or Toe	Hand or Foot
SpO <sub>2</sub> Accuracy, No Motion (70–100% <sup>1,5</sup> )	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> Accuracy, Motion <sup>2,5</sup>	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> Accuracy, Low Perfusion <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2% <sup>4</sup>	2%	2% <sup>4</sup>
Pulse Rate Accuracy, No Motion (25–240 bpm <sup>1</sup> )	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO <sub>2</sub> Upper and Lower Limits of Agreement (LoA)*		
	No Motion	Motion
Upper 95% LoA	2.3%	2.9%
Lower 95% LoA	-2.3%	-2.2%

**NOTE:** ARMS accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within  $\pm$  ARMS of the reference measurements in a controlled study.

<sup>1</sup> Specification represents clinical study results using Masimo SET® Technology under no motion conditions in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter.

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

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


<sup>4</sup> The Masimo SET® Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25–240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%. Pulse rate accuracy under motion was verified by bench top testing in the range of 45–180 bpm against a Biotek simulator using the motion preset setting.

<sup>5</sup> Specification reflects use with the following Masimo technology boards and software versions and higher: MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. For SpO<sub>2</sub> accuracy specifications with older versions of Masimo technology boards, refer to individual device operators manual.

<sup>6</sup> Specification represents clinical study results using Masimo SET® Technology under no motion conditions in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter. Form, Fit, and Function on neonates was verified using 70 convenience arterial blood samples collected on 42 hospitalized sick neonate patients ranging in age from 1 to 31 days old and weighing <4.5 kg. The SpO<sub>2</sub> was found to have a 3.19 Arms over a saturation range of 70–100% SaO<sub>2</sub>.

\* See Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

## COMPATIBILITY

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

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

## WARRANTY

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

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

## WARRANTY EXCLUSIONS

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

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS

SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

**NO IMPLIED LICENSE**

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





























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

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


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

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.


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


SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blue background)	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code	 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Caution		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Greater than		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Less than		Keep dry
	Non-Sterile		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	Single patient - multiple use		Medical device		Unique device identifier
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eFU is not available in all countries.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal, and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation

### MODE D'EMPLOI

 Utilisation sur un seul patient

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

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

#### INDICATIONS — Pour une utilisation avec les oxymètres de pouls Masimo SET® et Masimo compatibles :

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

#### CONTRE-INDICATIONS

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

#### DESCRIPTION

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

**AVERTISSEMENT :** les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET ou autorisés à utiliser les capteurs Masimo.

#### AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit présenter ni de défauts visibles, ni de traces de décoloration et de dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou conformément au protocole clinique 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. Une érosion cutanée ou une nécrose par compression peuvent apparaître si le capteur n'est pas régulièrement déplacé. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de faible perfusion, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose par compression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site afin de ne pas restreindre le flux sanguin et provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de mesure et peuvent provoquer une nécrose par compression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises applications dues à l'utilisation de types de capteur incorrects peuvent entraîner des erreurs de mesure ou l'absence totale de mesure.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. 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).
- Les pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures anormalement faibles de la SpO<sub>2</sub> (par exemple, régurgitation tricuspидienne).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier à des rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ou dans un environnement IRM.
- Les sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que les lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), les lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou l'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. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO<sub>2</sub> apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des doigts présentant des lésions, des colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des mesures de SpO<sub>2</sub> inexactes peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage.
- Ne jamais modifier ou altérer le capteur. Toute modification ou altération peut avoir une incidence sur les performances et/ou la précision.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.



- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures inexactes et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assure jusqu'à 168 heures de surveillance du patient, ou jusqu'à 336 heures pour les capteurs dotés d'une bande de recharge. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

## INSTRUCTIONS

### A) Choix du site

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

#### RD SET Adt : capteur adulte

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

#### RD SET Pdt : capteur enfant

10–50 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

#### RD SET Inf : capteur nourrisson

3–10 kg Choisir de préférence le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

10–20 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

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

< 3 kg Choisir de préférence le pied. Il est également possible de placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

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

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500 : capteurs prématuré

< 1 kg Choisir de préférence le pied. Il est également possible de placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

### B) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrir le sachet et sortir le capteur. Le cas échéant, retirer la feuille protectrice du capteur.

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

2. Voir la **figure 1a**. Orienter le capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placer le bout du doigt sur le trait en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur.
3. Voir la **figure 1b**. Presser les ailes adhésives, l'une après l'autre, sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Voir la **figure 1c**. Replier le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (✱) positionnée sur l'ongle. Presser les ailes, l'une après l'autre, autour du doigt.
5. Voir la **figure 1d**. Si l'application est correcte, l'émetteur et le détecteur sont alignés verticalement (les traits noirs doivent être alignés). Repositionner, si nécessaire.

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

2. Voir la **figure 2a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dessus du pied. Placer le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce (non illustré).
3. Voir la **figure 2b**. Enrouler le capteur adhésif autour de l'orteil de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Voir la **figure 2c**. Vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée sur le dessus de l'orteil, directement à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le repositionner si nécessaire.

#### Capteur Neo pour NOUVEAU-NÉS (< 3 kg) et capteur NeoPt/NeoPt-500 pour PRÉMATURÉS (< 1 kg)

2. Voir la **figure 3a**. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec du coton ou de la gaze.
3. Voir la **figure 3b**. Diriger le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquer le capteur autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main), en l'alignant avec le quatrième orteil (ou doigt). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Voir la **figure 3c**. Envelopper le système en mousse/adhésif autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée directement à l'opposé du détecteur. Veiller à maintenir l'alignement correct de la fenêtre du détecteur et de la fenêtre de l'émetteur lors de la pose du système en mousse/adhésif pour fixer le capteur.
5. Voir la **figure 3d**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le repositionner si nécessaire.

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

2. Voir la **figure 4a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt. Il est également possible d'appliquer le capteur sur l'orteil du patient (non illustré).
3. Voir la **figure 4b**. Enrouler le système adhésif autour du doigt de sorte que la fenêtre de l'émetteur (✱) soit alignée sur le dessus du doigt directement à l'opposé du détecteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Voir la **figure 4c**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le repositionner si nécessaire.

### C) Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la **figure 5a**. Orienter la languette du connecteur du capteur de sorte que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orienter le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
2. Voir la **figure 5b**. Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre ou sentir un déclic. Tirer doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif. Une bande adhésive peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

### D) Réutilisation


- Le capteur peut être réappliqué au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et que le ruban adhésif adhère toujours à la peau.
  - Si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utiliser un nouveau capteur.
- REMARQUE** : avant de changer de site d'application ou de réutiliser le capteur, déconnecter le capteur du câble patient.

### E) Déconnexion du capteur du câble patient

1. Voir la **figure 6**. 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.

## SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'ils sont utilisés avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET® ou des modules d'oxymétrie de pouls Masimo SET® sous licence, les capteurs RD SET présentent les spécifications suivantes :

Capteur RD utilisé avec un appareil Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
 Poids du patient	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Main ou pied	Doigt ou orteil	Main ou pied
Précision de la SpO <sub>2</sub> , sans mouvement (70–100 % <sup>1,2</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Précision de la SpO <sub>2</sub> , en mouvement <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Précision de la SpO <sub>2</sub> , perfusion faible <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement (25–240 bpm <sup>1</sup> )	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, perfusion faible <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Limites d'agrément (LA) <sup>6</sup> supérieure et inférieure de la SpO <sub>2</sub>		
	Sans mouvement	En mouvement
LA supérieure à 95 %	2,3 %	2,9 %
LA inférieure à 95 %	-2,3 %	-2,2 %

**REMARQUE :** la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situaient  $\pm$  dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence lors d'une étude contrôlée.

<sup>1</sup> La spécification représente les résultats d'une étude clinique utilisant la technologie Masimo SET® sans mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage de 70–100 % de SpO<sub>2</sub>, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

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

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


<sup>4</sup> La technologie Masimo SET® a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls pour la plage de 25–240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo, avec des forces de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %. La précision de la fréquence du pouls en mouvement a été validée lors de bancs d'essai dans une plage de 45–180 bpm comparativement à un simulateur Biotek utilisant le paramètre prédéfini de mouvement.

<sup>5</sup> La spécification reflète une utilisation avec les cartes de la technologie Masimo et les versions logicielles suivantes, ou ultérieures : MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. Pour obtenir les spécifications de précision de la SpO<sub>2</sub> avec des versions de cartes de technologie Masimo plus anciennes, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de chaque appareil.

<sup>6</sup> La spécification représente les résultats d'une étude clinique utilisant la technologie Masimo SET® au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. La forme, l'ajustement et la fonction sur les nouveau-nés ont été vérifiés à l'aide de 70 échantillons de sang artériel prélevés sur 42 nouveau-nés malades hospitalisés, âgés de 1 à 31 jours et pesant < 4,5 kg. La valeur de SpO<sub>2</sub> a été de 3,19 ARMS sur une plage de saturation SaO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 %.

<sup>7</sup> Voir Bland et Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

## COMPATIBILITÉ

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

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

## GARANTIE

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

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE SERONT, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

## EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non prévu, ayant été modifié, 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 DÉFECTUEUX, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

## ABSENCE DE LICENCE TACITE

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





















APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT. L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT APPAREIL NON SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD.

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

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

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
 (fond bleu)	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Mise en garde :</b> en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	<b>LOT</b>	Code de lot		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)	<b>EC REP</b>	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Mise en garde	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	<b>&gt;</b>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement	<b>&lt;</b>	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile — Manipuler avec précaution		Limite de pression atmosphérique
	Un seul patient — plusieurs utilisations	<b>MD</b>	Dispositif médical	<b>UDI</b>	Identifiant de dispositif unique
	Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque le courant circule à travers		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

### GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen einzelnen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

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

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

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

#### GEGENANZEIGEN

Die RD SET-Sensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die auf Schaumgummiprodukte und/oder Klebeband allergisch reagieren.

#### BESCHREIBUNG

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

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

#### WARNHINWEISE

- 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 andernfalls 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 elektrische Komponenten freiliegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Messstelle muss häufig und gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und korrekte optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit schlechter Durchblutung ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn der Sensor nicht häufig genug ersetzt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei Patienten mit schwacher Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor ersetzt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
- Die distale Durchblutung der Applikationsstelle des Sensors muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle des Sensors häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Applikationsstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der überwachten Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können unrichtig niedrige SpO<sub>2</sub>-Werte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass das Risiko für ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten so weit wie möglich reduziert wird.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotleuchten und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Applikationsstelle des Sensors bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Bei einem scheinbar normalen SpO<sub>2</sub>-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) führen zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Anormale Finger, intravasculäre Farbstoffe wie Iodzyanin grün oder Methylblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Bei Frühgeborenen ist eine starke Sauerstoffanreicherung ein Risikofaktor für eine Retinopathie. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit auswechselbaren Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

## ANWEISUNGEN

### A) Auswahl der Applikationsstelle

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

#### RD SET Adt: Sensor für Erwachsene

> 30 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand.

#### RD SET Pdt: Sensor für Kinder

10–50 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand.

#### RD SET Inf: Sensor für Säuglinge

3–10 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der große Zeh. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

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

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

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

> 40 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand.

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

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

### B) Anlegen des Sensors am Patienten

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### C) Anbringen des Sensors am Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 5a**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkabel so aus, dass die Farbleiste und die Fingerprofile nach oben zeigen.
2. Siehe **Abb. 5b**. Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patientenkabel ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und Kabel, um sicherzustellen, dass ein fester Anschluss vorhanden ist. Das Kabel kann mit einem Klebestreifen am Patienten fixiert werden, um Bewegungen zu erleichtern.

### D) Erneutes Anbringen des Sensors

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

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


**E) Trennen des Sensors vom Patientenkabel**

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

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

**SPEZIFIKATIONEN**

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

Mit dem Masimo-Gerät verwendeter RD-Sensor	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
 Körpergewicht	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Daumen oder großer Zeh	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, ohne Bewegung (70–100 % <sup>1,2</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, mit Bewegung <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, schwache Durchblutung <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Pulsfrequenz-Genauigkeit, ohne Bewegung (25–240 Schläge/min <sup>1</sup> )	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, mit Bewegung <sup>4</sup>	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung <sup>3</sup>	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min

Obere und untere SpO <sub>2</sub> -Übereinstimmungsgrenzen (LoA)*		
	Keine Bewegung	Bewegung
Obere LoA von 95 %	2,3 %	2,9 %
Untere LoA von 95 %	-2,3 %	-2,2 %

**HINWEIS:** ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb  $\pm$  ARMS der Referenzmessungen.

<sup>1</sup> Die Spezifikation repräsentiert Ergebnisse klinischer Studien, bei denen unter Anwendung der Masimo SET®-Technologie Humanblutuntersuchungen ohne Bewegung mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter durchgeführt wurden.

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

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

<sup>4</sup> Die Genauigkeit der Masimo SET®-Technologie wurde für die 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 Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert. Die Pulsfrequenz-Genauigkeit bei Bewegung wurde in Labortests im Bereich von 45–180 Schlägen/min bestätigt und im Vergleich mit einem Biotek-Simulator mit der voreingestellten Bewegungseinstellung validiert.

<sup>5</sup> Die Spezifikation spiegelt die Verwendung mit folgenden Masimo-Technologieplatinen und Softwareversionen (und höher) wider: MS-2000 SB Version V5.1, MSX-1 Version V5.3, MX-5 Version V7.12. Ziehen Sie bezüglich der SpO<sub>2</sub>-Genauigkeitsangaben mit älteren Masimo-Technologieplatinenversionen die Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts zurate.

<sup>6</sup> Die Spezifikation repräsentiert Ergebnisse klinischer Studien, bei denen unter Anwendung der Masimo SET®-Technologie Humanblutuntersuchungen ohne Bewegung mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter durchgeführt wurden. Form, Sitz und Funktion bei Neugeborenen wurden anhand von 70 präkrischen Arterienblutproben überprüft, die bei 42 kranken, stationär behandelten Neugeborenen im Alter von 1 bis 31 Tagen mit einem Gewicht von < 4,5 kg genommen wurden. Die SpO<sub>2</sub> wurde mit einem Wert von 3,19 ARMS über einen Sättigungsbereich von 70–100 % SaO<sub>2</sub> festgestellt.

\* Siehe Bland und Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) Bd. 17 S. 571–582.

**KOMPATIBILITÄT**

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

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

**GEWÄHRLEISTUNG**

Masimo gewährleistet nur gegenüber dem Erstkäufer, dass diese Produkte 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.

DIE VORSTEHEND GENANNTGE GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR

DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. 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 JEDLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERWESSEN 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 Patientenkel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HOHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. 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 ZU AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

## KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN ERTEILT. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD.





















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

**VORSICHT:** LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON ÄRZTEN 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.

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blauer Hintergrund)	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vorsicht:</b> Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>LOT</b>	Chargencode	 0123	Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	<b>REF</b>	Katalognummer (Modellnummer)	<b>EC REP</b>	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht	<b>###</b>	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT	<b>&gt;</b>	Größer als		Lagertemperaturbereich
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten	<b>&lt;</b>	Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Vorsicht, zerbrechlich		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten	<b>MD</b>	Medizinprodukt	<b>UDI</b>	Produktidentifizierungsnummer
	Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar <b>Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.</b>		


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

.Masimo, RD SET, SET, X-Cal und  sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation

### ISTRUZIONI PER L'USO

 Esclusivamente monopaziente

 Non contiene lattice di gomma naturale

 Non sterile

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

#### INDICAZIONI — se utilizzati con pulsossimetri Masimo SET® e compatibili Masimo:

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

#### CONTROINDICAZIONI

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

#### DESCRIZIONE

I sensori serie RD SET sono intesi per l'utilizzo con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. Ogni produttore ha la responsabilità di determinare se il proprio dispositivo è compatibile con ciascun modello di sensore.

**AVVERTENZA:** I cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti omologati per l'uso con sensori Masimo.

#### AVVERTENZE

- Tutti i sensori ed i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di 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 e danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale nel punto di applicazione del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno interna.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- La congestione venosa può causare una lettura errata per difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO<sub>2</sub> errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Posizionare attentamente il cavo ed il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full 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 il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o Methb possono essere presenti con SpO<sub>2</sub> apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o Methb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Livelli elevati di metahemoglobina (MetHb) possono causare letture SpO<sub>2</sub> non accurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO<sub>2</sub> non accurate.
- Dita anomale, nonché i coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Letture di SpO<sub>2</sub> non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Per evitare di danneggiare il sensore, non immergerlo o lasciarlo a bagno in alcuna soluzione liquida.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Concentrazioni elevate di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.



- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se, dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel Manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

## ISTRUZIONI

### A) Scelta del sito

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

#### RD SET Adt: sensore per adulti

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

#### RD SET Pdt: sensore per pazienti pediatrici

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

#### RD SET Inf: sensore per lattanti

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

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

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

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

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

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

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

### B) Applicazione del sensore al paziente

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

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

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

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

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

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

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

#### Sensore Neo per ADULTI (> 40 kg) Sensore Inf per LATTANTI (10–20 kg)

2. Vedere la Fig. 4a. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il dorso della mano. Posizionare il rilevatore sul polpastrello del dito. In alternativa, è possibile applicare il sensore al dito del piede (non illustrato).
3. Vedere la Fig. 4b. Avvolgere la fascetta adesiva intorno al dito in modo che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata sopra al dito, esattamente di fronte al rilevatore. Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.
4. Vedere la Fig. 4c. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

### C) Collegamento del sensore al cavo paziente

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

### D) Ricollegamento



- Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore non sono in alcun modo ostruite e l'adesivo aderisce ancora alla cute.
  - Se l'adesivo non aderisce più alla cute, utilizzare un nuovo sensore.
- NOTA:** quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, scollegarlo prima dal cavo paziente.

### E) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Fare riferimento alla Fig. 6. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.
- NOTA:** per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

## SPECIFICHE TECNICHE

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

Sensore RD usato con dispositivo Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
  Peso corporeo	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Dito della mano o del piede	Mano o piede	Dito della mano o del piede	Mano o piede
Accuratezza SpO <sub>2</sub> in assenza di movimento (70–100% <sup>1,3</sup> )	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Accuratezza SpO <sub>2</sub> , in presenza di movimento <sup>2,5</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Accuratezza SpO <sub>2</sub> con scarsa perfusione <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Accuratezza della frequenza cardiaca in assenza di movimento (25–240 bpm <sup>1</sup> )	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO <sub>2</sub> Limiti di accordo superiore e inferiore (LoA)*		
	In assenza di movimento	In presenza di movimento
LoA del 95% superiore	2,3%	2,9%
LoA del 95% inferiore	-2,3%	-2,2%

**NOTA:** la precisione ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misurazioni del dispositivo e quelle di riferimento. Circa due terzi delle misurazioni del dispositivo è ricaduto entro ± il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

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

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

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


<sup>4</sup> La tecnologia Masimo SET™ è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25–240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%. La precisione della frequenza cardiaca in movimento è stata verificata in test con banchi di prova nell'intervallo di 45–180 bpm rispetto a un simulatore Biotek con l'uso di impostazioni predefinite di movimento.

<sup>5</sup> La specifica riflette l'uso con le seguenti schede tecnologiche e versioni software Masimo e superiori: MS-2000 SB versione V5.1, MSX-1 versione V5.3, MX-5 versione V7.12. Per le specifiche di precisione della SpO<sub>2</sub> con le versioni precedenti delle schede tecnologiche Masimo, fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo individuale.

<sup>6</sup> La specifica rappresenta i risultati dello studio clinico utilizzando la tecnologia Masimo SET™ in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%–100% SpO<sub>2</sub> rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. La forma, l'idoneità e il funzionamento sui neonati sono stati verificati utilizzando 70 campioni di sangue arterioso prelevati a 42 pazienti neonati ricoverati in ospedale di età compresa tra 1 e 31 giorni e con peso < 4,5 kg. La SpO<sub>2</sub> è risultata avere un valore ARMS pari a 3,19 in un intervallo di saturazione del 70–100% SaO<sub>2</sub>.

\*Vedi Bland e Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

## COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor o pulsossimetrici Masimo SET® o strumenti per saturimetria omologati per l'uso di sensori RD SET. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore originale del dispositivo. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.  
Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che questi prodotti, se usati in conformità alle istruzioni fornite con i Prodotti da Masimo, sono privi di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi. I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo monopaziente.

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

## ESCLUSIONI DI GARANZIA

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

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRA-CONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE 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 RIGENERATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

#### ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

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





















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

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

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e gli eventi indesiderati, leggere le Istruzioni per l'uso.

Nel caso si verifichino gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.


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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Attenzione:</b> la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Codice lotto		Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	<b>REF</b>	Numero catalogo (numero modello)	<b>ECREP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione	<b>####</b>	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	<b>&gt;</b>	Maggiore di		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente	<b>&lt;</b>	Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limitazione dell'umidità di conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Fragile, maneggiare con cura		Limite di pressione atmosferica
	Monopaziente, riutilizzabile	<b>MD</b>	Dispositivo medico	<b>UDI</b>	Identificatore dispositivo univoco
	Diode a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.</b>		

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

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

### INSTRUCCIONES DE USO

 Exclusivamente para uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 No estéril

**Antes de usar este sensor, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo y estas instrucciones de uso.**

#### INDICACIONES: Si se utiliza con pulsioxímetros Masimo SET® y compatibles con Masimo:

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

#### CONTRAINDICACIONES

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

#### DESCRIPCIÓN

Los sensores de la serie RD SET están diseñados para utilizarse con dispositivos que contengan oximetría Masimo SET o la licencia para usar sensores de la serie RD SET. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

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

#### ADVERTENCIAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallos en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Tenga cuidado con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal con respecto a la ubicación del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia la ubicación del sensor en busca de signos de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneas de SpO<sub>2</sub> baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- 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.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- Pueden darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Cuando se sospeche 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 SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Las anomalías en los dedos, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las mediciones de SpO<sub>2</sub> sean imprecisas.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el movimiento del dispositivo pueden generar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.

- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

## INSTRUCCIONES

### A) Selección del lugar de colocación

- Siempre elija un lugar con buena perfusión y cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- El lugar de colocación debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

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

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

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

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

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

3-10 kg El lugar preferido es el dedo gordo del pie. Alternativamente, se puede usar el dedo próximo al primer dedo del pie, o bien, el pulgar.

10-20 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

#### RD SET Neo: Sensor para uso en neonatos/adultos

< 3 kg El lugar preferido es el pie. Alternativamente, se puede utilizar la palma y parte posterior de la mano.

> 40 kg El lugar preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

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

< 1 kg El lugar preferido es el pie. Alternativamente, se puede utilizar la palma y parte posterior de la mano.

### B) Colocación del sensor en el paciente

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

#### Sensor Adt para ADULTOS (> 30 kg) y sensor Pdt para pacientes PEDIÁTRICOS (10-50 kg)

2. Consulte la Fig. 1a. Oriente el sensor de modo que el detector se pueda colocar primero. Coloque la punta del dedo en la línea discontinua, de modo que la parte carnosa del dedo cubra la silueta del dedo y la ventana del detector.
3. Consulte la Fig. 1b. Presione las alas adhesivas, una a la vez, sobre el dedo. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la Fig. 1c. Doble el sensor sobre el dedo de modo que la ventana del emisor (✳) quede colocada sobre la uña. Fije las alas hacia abajo, una a la vez, alrededor del dedo.
5. Consulte la Fig. 1d. Cuando se colocan correctamente, el emisor y el detector deben quedar verticalmente alineados (las líneas negras deben quedar alineadas). Si es necesario, vuelva a posicionarlos.

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

2. Consulte la Fig. 2a. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el empeine del pie. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo, o bien, el dedo pulgar (no se muestra).
3. Consulte la Fig. 2b. Envuelva el dedo gordo del pie con la envoltura adhesiva de manera que el emisor esté posicionado en el lecho ungueal del dedo gordo del pie. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la Fig. 2c. Asegúrese de que la ventana del emisor (✳) esté alineada en la parte superior del dedo del pie de manera directamente opuesta al detector. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario.

#### Sensor Neo para NEONATOS (< 3 kg) y sensor NeoPt/NeoPt-500 para PREMATUROS (< 1 kg)

2. Consulte la Fig. 3a. Para pieles sensibles, se puede disminuir o eliminar la pegajosidad del adhesivo de grado médico embadurnando las áreas adhesivas con una mota de algodón o gasa.
3. Consulte la Fig. 3b. Oriente el cable del sensor hacia el tobillo (o la muñeca). Coloque el sensor alrededor del aspecto lateral del pie (o la mano), alineado con el cuarto dedo del pie (o de la mano). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la Fig. 3c. Coloque la envoltura adhesiva/de espuma alrededor del costado del pie (o la mano) y asegúrese de que la ventana del emisor (✳) esté alineada directamente del lado opuesto del detector. Tenga cuidado de mantener la alineación correcta entre las ventanas del detector y del emisor mientras coloca la envoltura adhesiva/de espuma para fijar el sensor.
5. Consulte la Fig. 3d. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario.

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

2. Consulte la Fig. 4a. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el dorso de la mano. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo. Como alternativa, también se puede colocar el sensor en un dedo del pie (no se muestra).
3. Consulte la Fig. 4b. Coloque la envoltura adhesiva alrededor del dedo de modo que la ventana del emisor (✳) quede alineada sobre la parte superior del dedo del lado directamente opuesto al detector. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la Fig. 4c. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

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

1. Consulte la Fig. 5a. Oriente la lengüeta del conector del sensor de modo que el lado donde están los contactos "brillantes" quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y las ranuras de agarre queden hacia arriba.
2. Consulte la Fig. 5b. Inserte la lengüeta del sensor en el cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un contacto positivo. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

### D) Recolocación


- El sensor se puede volver a colocar en el mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel.
- Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.
- **NOTA:** Cuando vaya a cambiar el lugar de ubicación del sensor o a colocarlo nuevamente, primero desconéctelo del cable del paciente.

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

1. Consulte la Fig. 6. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.
- **NOTA:** Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable.

## ESPECIFICACIONES

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

Sensor RD para uso con dispositivo Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
 Peso corporal	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Lugar de colocación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Dedo de la mano o del pie	Mano o pie	Dedo de la mano o del pie	Mano o pie
Precisión de la SpO <sub>2</sub> sin movimiento (70-100 % <sup>1,2</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Precisión de SpO <sub>2</sub> con movimiento <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Precisión de la SpO <sub>2</sub> con baja perfusión <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento (25-240 lpm <sup>1</sup> )	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento <sup>4</sup>	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión <sup>3</sup>	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm

Límites de acuerdo (LoA)* superior e inferior de SpO <sub>2</sub>		
	Sin movimiento	Con movimiento
Límite de acuerdo superior de 95 %	2,3 %	2,9 %
Límite de acuerdo inferior de 95 %	-2,3 %	-2,2 %

**NOTA:** La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones del dispositivo están dentro de las mediciones de referencia de  $\pm$  ARMS en un estudio controlado.

<sup>1</sup> La especificación representa los resultados de un estudio clínico utilizando la tecnología Masimo SET® 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 el rango de SpO<sub>2</sub> de un 70 % a un 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

<sup>2</sup> La tecnología Masimo SET® se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO<sub>2</sub> del 70 % al 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

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

<sup>4</sup> La tecnología Masimo SET® se ha validado para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 lpm en pruebas comparativas de laboratorio frente a un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %. La precisión de la frecuencia cardíaca en condiciones de movimiento se ha verificado en pruebas comparativas de laboratorio en el rango de 45 a 180 lpm frente a un simulador Biotek usando la configuración predeterminada de movimiento.

<sup>5</sup> La especificación refleja el uso con las siguientes tarjetas de tecnología Masimo y versiones de software y superiores: MS-2000 SB versión V5.1, MSX-1 versión V5.3, MX-5 versión V7.12. Para obtener las especificaciones de precisión de SpO<sub>2</sub> con versiones anteriores de las tarjetas de tecnología Masimo, consulte el manual del operador del dispositivo.

<sup>6</sup> La especificación representa los resultados de un estudio clínico utilizando la tecnología Masimo SET® 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 el rango de SpO<sub>2</sub> de un 70 % a un 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Se verificó la forma, el estado físico y la actividad en neonatos mediante 70 muestras de sangre arterial de conveniencia obtenidas de 42 pacientes neonatos enfermos y hospitalizados de entre 1 y 31 días de edad y < 4,5 kg de peso. Se encontró que el SpO<sub>2</sub> tenía una ARMS de 3,19 en un rango de saturación de 70-100 % SaO<sub>2</sub>.

\* Ver Bland y Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

## COMPATIBILIDAD

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

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

## GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo 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 INCLUDE, 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 infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se 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 IMPORTE 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, RECIKLADO 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

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




















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

**PRECAUCIÓN:** LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Código de lote	<b>CE</b> 0123	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número de modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución	<b>####</b>	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA	<b>&gt;</b>	Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	<b>&lt;</b>	Menor que		Mantener seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Frágil, manipular con cuidado		Límite de presión atmosférica
	Uso en un solo paciente, múltiples usos	<b>MD</b>	Producto sanitario	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal y  son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

### BRUKSANVISNING



Endast för användning med en patient



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummit latex



Osterl

Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten och denna bruksanvisning.

#### INDIKATIONER – vid användning tillsammans med Masimo SET® och Masimo-kompatibla pulsoximetrar:

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

#### KONTRAIKATIONER

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

#### BESKRIVNING

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

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

#### VARNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- lakta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syremättningen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättningen. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorer ska inte vara under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO<sub>2</sub>-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Pulsationerna från ballongstöd i aorta kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Drå kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt eller inte visas under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomsikligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO<sub>2</sub>. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Anatomiskt avvikande fingrar samt intravaskulära färgämnen som indocyaninrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättning väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- Försiktighetsåtgärder:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- Obs:** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oönskade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbart tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.



## INSTRUKTIONER

### A) Val av appliceringsställe

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

#### RD SET Adt: Sensor för vuxen

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

#### RD SET Pdt: Sensor för barn

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

#### RD SET Inf: Sensor för spädbarn

< 3 kg Rekommenderad plats är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.

10–20 kg Bästa stället är lång- eller ringfinger på den icke dominerande handen.

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

< 3 kg Rekommenderad plats är foten. Som alternativ kan handflatan och handryggen användas.

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

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

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

### B) Sätta fast sensorn på patienten

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

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

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

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

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

#### Neo-sensor för NYFÖDDA (< 3 kg) och NeoPt/NeoPt-500 sensor för FÖR TIDIGT FÖDDA (< 1 kg)

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

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

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

### C) Ansluta sensorn till patientkabeln

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

### D) Återfästning

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



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

### E) Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. Se Fig. 6. Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.
- OBS:** För att undvika skada, dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln.

## SPECIFIKATIONER

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

RD-sensor som används med Masimo-enhet	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
  Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Användningsställe	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Finger eller tå	Hand eller fot	Finger eller tå	Hand eller fot
SpO <sub>2</sub> -precision, ingen rörelse (70–100 % <sup>1,2</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -precision, rörelse <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -precision för låg perfusion <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Pulsfrekvensprecision, ingen rörelse (25–240 spm <sup>1</sup> )	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensprecision, i rörelse <sup>4</sup>	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion <sup>3</sup>	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm

SpO <sub>2</sub> övre och undre gränser för avtalet (LoA)*		
	Ingen rörelse	Rörelse
Övre 95 % LoA	2,3 %	2,9 %
Undre 95 % LoA	-2,3 %	-2,2 %

**OB:** ARMS noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom  $\pm$  ARMS från referensmätningarna i en kontrollerad studie.

<sup>1</sup> Specifikationen visar kliniska studieresultat när Masimo SET® Technology används vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70 % till 100 % SpO<sub>2</sub> jämfört med CO-oximeter i laboratorium.

<sup>2</sup> Masimo SET® Technology har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av mänskligt blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar med inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 till 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm, i undersökningar med inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> vid jämförelse med CO-oximeter i laboratorium.

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


<sup>4</sup> Masimo SET® Technology 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 %. Pulsfrekvensprecisionen under rörelse verifierades genom bänktest inom området 45–180 spm jämfört med en Biotek-simulator med förinställningen för rörelse.

<sup>5</sup> Specifikationen visar användning med följande Masimo-teknikkort och programvaruversioner och högre: MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. För användning med äldre versioner av Masimo-teknikkort, se bruksanvisningen för de enskilda enheternas SpO<sub>2</sub> noggrannhetsspecifikationer.

<sup>6</sup> Vår kliniska studieresultat när Masimo SET® Technology används vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO<sub>2</sub> jämfört med CO-oximeter i laboratorium. Form, passform och funktion hos nyfödda har verifierats med 70 konventionella prover på arteriellt blod inhämtade från 42 sjukhusinlagda sjuka nyfödda patienter i åldrarna 1 till 31 dagar som vägde < 4,5 kg. SpO<sub>2</sub> befanns ha 3,19 ARMS över ett mättnadsområde på 70–100 % SaO<sub>2</sub>.

\* Se Bland och Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

## KOMPATIBILITET

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

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

## GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att dessa produkter, när de används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fria från fel i material och utförande i sex (6) månader. Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient. DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÅMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

## UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÅRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT 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 GENOM KONTRAKT.

### INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

DENNA SENSOR FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT LICENSIERAS TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDAST EN PATIENT. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT.




















EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS. KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD LICENS ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA RD-SENSORER.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.

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

Om du råkar ut för en allvarig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (blå bakgrund)	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Försiktigt:</b> Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	<b>LOT</b>	Partinummer	<b>CE</b> 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	<b>REF</b>	Katalognummer (modellnummer)	<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Försiktigt	<b>####</b>	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD	<b>&gt;</b>	Större än		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient	<b>&lt;</b>	Mindre än		Förvaras torrt
	Osteril		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Atmosfäryckbegränsning
	En patient – flerfaldig användning	<b>MD</b>	Medicinteknisk utrustning	<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifierare
	Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal och  är varumärken som registrerats i USA och som tillhör Masimo Corporation.



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

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

#### INDICATIES: bij gebruik met Masimo SET® en Masimo-compatibele pulsoximeters:

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

#### CONTRA-INDICATIES

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

#### BESCHRIJVING

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

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

#### WAARSCHUWINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en drukkneurose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die drukkneurose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of drukkneurose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan drukkneurose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onnauwkeurige afleeswaarden of het uitblijven van afleeswaarden veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden veroorzaken (bijv. driedelige terugstroomwaarde).
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulsoximeter wordt weergegeven. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of uitblijven.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of MethHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO<sub>2</sub>-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MethHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MethHb) resulteert in onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen tot gevolg hebben.
- Een vinger met een anatomische afwijking, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recycleren, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeboren baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het

alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.

- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor bewaakt de patiënt tot 168 uur, of tot 336 uur voor sensoren met vervangbare tape. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooiden.

## INSTRUCTIES

### A) De plaats kiezen

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

#### RD SET Adt: sensor voor volwassenen

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

#### RD SET Pdt: sensor voor kinderen

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

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

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

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

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

<3 kg De voorkeurslocatie is de grote teen. Als alternatief kan de palm of de rug van de hand worden gebruikt.

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

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

<1 kg De voorkeurslocatie is de grote teen. Als alternatief kan de palm of de rug van de hand worden gebruikt.

### B) De sensor aanbrengen op de patiënt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. Zie afbeelding 5a. Richt het connectorlipje zodanig dat de kant met de "glimmende" contactpunten naar boven is gericht. Richt de patiëntenkabel zodanig dat de kleurenbalk en de vingergrepen naar boven zijn gericht.
2. Zie afbeelding 5b. Steek het sensorlipje in de patiëntenkabel, totdat u kunt horen of voelen dat de verbinding is gemaakt. Trek voorzichtig aan de connectors om de verbinding te controleren. Er kan tape worden gebruikt om de kabel aan de patiënt vast te zetten, wat de bewegingsvrijheid ten goede komt.

### D) Opnieuw aansluiten



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

### E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

1. Zie afbeelding 6. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.  
**OPMERKING:** om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

## SPECIFICATIES

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

RD-sensor gebruikt met Masimo-apparaat	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
  Lichaamsgewicht	>30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	<3 kg	>40 kg	<1 kg
Toepassingslocatie	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Vinger of teen	Hand of voet	Vinger of teen	Hand of voet
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, geen beweging (70-100% <sup>1,2</sup> )	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, beweging <sup>2,3</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, lage perfusie <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Nauwkeurigheid hartfrequentie, zonder beweging (25-240 bpm <sup>1</sup> )	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Hartfrequentieprecisie, lage perfusie <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO <sub>2</sub> -Boven- en ondergrenzen van de overeenstemming (LoA)*		
	Geen beweging	Beweging
Bovengrens 95% LoA	2,3%	2,9%
Ondergrens 95% LoA	-2,3%	-2,2%

**OPMERKING:** de ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen  $\pm$  ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

<sup>1</sup> De specificaties zijn een weergave van klinische onderzoeksresultaten met behulp van Masimo SET<sup>®</sup>-technologie onder bewegingsloze omstandigheden door middel van situaties met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO<sub>2</sub>, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

<sup>2</sup> De Masimo SET<sup>®</sup>-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO<sub>2</sub>, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

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

<sup>4</sup> De nauwkeurigheid van Masimo SET<sup>®</sup>-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02 en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzaagiging van 70% tot 100%. De nauwkeurigheid van de hartfrequentie bij beweging is in laboratoriumonderzoek geverifieerd binnen een bereik van 45-180 bpm ten opzicht van een Biotek-simulator die vooraf was ingesteld op beweging.

<sup>5</sup> De specificatie weerspiegelt het gebruik met de volgende Masimo-technologiekaarten en softwareversies en hoger: MS-2000 SB versie V5.1, MSX-1 versie V5.3, MX-5 versie V7.12. Voor gebruik met oudere versies van de Masimo-technologiekaarten, raadpleegt u de gebruikershandleiding van het apparaat voor de SpO<sub>2</sub>-nauwkeurigheidsspecificaties.

<sup>6</sup> De specificaties zijn een weergave van klinische onderzoeksresultaten met behulp van Masimo SET<sup>®</sup>-technologie onder bewegingsloze omstandigheden door middel van situaties met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO<sub>2</sub>, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium. Vorm, pasvorm en functie bij neonaten zijn geverifieerd met behulp van 70 selecte arteriële bloedmonsters van 42 zieke neonaten die in het ziekenhuis verbleven in de leeftijd van 1 tot 31 dagen oud met een gewicht van <4,5 kg. De SpO<sub>2</sub> had een ARMS van 3,19 met een verzaagingsbereik van 70-100% SaO<sub>2</sub>.

\* Zie Bland en Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

## COMPATIBILITEIT

Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET<sup>®</sup>-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die zijn goedgekeurd voor gebruik van RD SET-sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten. Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

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

## UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op 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 zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (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 DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

## GEEN IMPLICIETE LICENTIE

DEZE SENSOR VOOR EEN ENKELE PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEM T U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN EËN PATIËNT.





















NA GEBRUIK BIJ EËN PATIËNT MOET U DE SENSOR WEGGOOIEN. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET DE RD-SENSOREN MET ZICH MEE.

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

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

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

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


SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
 (blauwe achtergrond)	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Let op:</b> Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<b>LOT</b>	Partijcode	 0123	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	<b>REF</b>	Catalogusnummer (modelnummer)	<b>EC REP</b>	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op	<b>####</b>	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD	<b>&gt;</b>	Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	<b>&lt;</b>	Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Atmosferische-druklimieten
	Meervoudig gebruik bij één patiënt	<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel	<b>UDI</b>	Uniek apparaatidentificatienummer
	Lichtgevende diode (led) Een ledlamp geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt		Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.</b>		

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

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

### BRUGSANVISNING

 Kun til anvendelse til en enkelt patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummi-latex

 Ikke-steril

Før anvendelse af denne sensor, skal brugeren læse og forstå betjeningsvejledningen til enheden og dennes brugsanvisning.

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

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

#### KONTRAINDIKATIONER

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

#### BESKRIVELSE

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

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

#### ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoringsenheden, kablet og sensoren er kompatible for brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis forsigtighed ved patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsskæmi.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Blodophobning i væerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtigt lave SpO<sub>2</sub>-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den puls-frekvens, der vises på oximeteret. Kontrollér patientens puls-frekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- For kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlys-kilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sorg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller Methb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO<sub>2</sub>. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller Methb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (Methb) giver unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaninrønt eller methylblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan skyldes alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SiO<sub>2</sub>, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SiO<sub>2</sub> er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan udskiftes. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.



## ANVISNINGER

### A) Valg af målested

- Vælg altid et sted med god perfusion, og som dækker sensorens detektorvindue fuldstændigt.
- Målestedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.

#### RD SET Adt: Sensor til voksne

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

#### RD SET Pdt: Sensor til børn

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

#### RD SET Inf: Sensor til spædbørn

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

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

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

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

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

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

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

### B) Påsætning af sensoren på patienten

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

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

2. Se fig. 1a. Vend sensoren, så detektoren kan placeres først. Placer fingerspidsen på den stiplede linje, så den kødfulde del af fingeren dækker fingerkonturen og målevinduet.

3. Se fig. 1b. Tryk de selvklæbende vinger fast på fingeren én ad gangen. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

4. Se fig. 1c. Fold sensoren over fingeren med lyssensoren (✱) placeret over fingerneflen. Fastgør vingerne ved at trykke dem ned omkring fingeren én ad gangen.

5. Se fig. 1d. For at sidde rigtigt skal lyssensoren og detektoren være på linje lodret som vist (de sorte linjer skal være ud for hinanden). Flyt den om nødvendigt.

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

2. Se fig. 2a. Vænd sensorkablet, så det løber langs toppen af foden. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges (ikke vist).

3. Se fig. 2b. Vikl det selvklæbende bånd om tåen, så lyssensoren er placeret på storetåens negleleje. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

4. Se fig. 2c. Sørg for, at lyssensorruden (✱) sidder lige over tåen direkte over for detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

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

2. Se fig. 3a. Vend følsom hud kan klirringsegenskaberne af den selvklæbende belægning af medicinsk kvalitet mindskes eller elimineres ved at duppe klæbeområderne med en vatkugle eller gaze.

3. Se fig. 3b. Vend sensorkablet mod anklen (eller håndledet). Sæt sensoren på rundt om fodsålen (eller hånden) laterale del, så den flugter med den fjerde tå (eller finger). Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

4. Se fig. 3c. Vikl den selvklæbende manchet/skummanchetter rundt om fodens (eller hånden) laterale del, og sørg for, at lyssensorruden (✱) sidder lige ud for direkte over for detektoren. Kontrollér, at detektor- og lyssensorruderne flugter med hinanden, når den selvklæbende manchet/skummanchetter påsættes for at fastgøre sensoren.

5. Se fig. 3d. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

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

2. Se fig. 4a. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren. Alternativt kan sensoren også sættes på en tå (ikke vist).

3. Se fig. 4b. Vikl den selvklæbende manchet rundt om fingeren, så lyssensorvinduet (✱) sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

4. Se fig. 4c. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

### C) Påsætning af sensor på patientledningen

1. Se fig. 5a. Vend sensorens tilslutningsstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.

2. Se fig. 5b. Sæt sensortappen ind i patientledningen, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at kontrollere, at der forekommer positiv kontakt. Der kan anvendes tape til at fastgøre ledningen på patienten for at lette bevægelse.

### D) Genfastgørelse

• Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensor- og målevinduerne er tomme, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.

• Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.

**BEMÆRK:** Sørg for først at koble sensoren fra patientledningen, hvis sensoren skal bruges et andet sted eller sættes på igen.


### E) Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Se fig. 6. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

**BEMÆRK:** Træk i selve sensorkonnektoren, og ikke i kablet, for at undgå beskadigelse.

## SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET<sup>®</sup>-pulsoximetri-monitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET<sup>®</sup>-pulsoximetri-moduler har RD SET-sensorerne følgende specifikationer:

RD-sensor brugt med Masimo-enhed	RD SET Adt	RD SET Pd <sub>t</sub>	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
 Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Finger eller tå	Hånd eller fod	Finger eller tå	Hånd eller fod
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, ingen bevægelse (70-100 % <sup>1,5</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, bevægelse <sup>2,Δ</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, lav perfusion <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse (25-240 slag pr. minut <sup>1</sup> )	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse <sup>4</sup>	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion <sup>5</sup>	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut

SpO <sub>2</sub> øvre og nedre grænseværdi (LoA) <sup>6</sup>		
	Ingen bevægelse	Bevægelse
Øvre 95 % LoA	2,3 %	2,9 %
Nedre 95 % LoA	-2,3 %	-2,2 %

**BEMÆRK:** ARMS-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt inden for  $\pm$  ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

<sup>1</sup> Specifikation repræsenterer resultater af klinisk forsøg med Masimo SET<sup>®</sup>-teknologien under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoxistudier i intervallet 70-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie-co-oximeter.

<sup>2</sup> Masimo SET<sup>®</sup>-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i inducerede hypoxistudier, ved samtidige gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i hypoxistudier i området 70-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie-co-oximeter.

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


<sup>4</sup> Masimo SET<sup>®</sup>-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for intervallet 25-240 slag pr. minut i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % mætningsgrad i området fra 70 % til 100 %. Pulsfrekvensnøjagtigheden under bevægelse blev bekræftet via test i intervallet 45-180 slag pr. minut ved hjælp af en Biotek-simulator med forudindstillet bevægelse.

<sup>5</sup> Specifikation afspejler brug af følgende Masimo-teknologiprintkort og softwareversioner og nyere: MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. For specifikationer for SpO<sub>2</sub>-nøjagtighed med ældre versioner af Masimo-teknologiprintkort, henvises der til det enkelte apparats brugsanvisning.

<sup>6</sup> Specifikation repræsenterer resultater af klinisk forsøg med Masimo SET<sup>®</sup>-teknologien under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoxistudier i intervallet 70-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie-co-oximeter. Form, pasform og funktion på nyfødte blev verificeret ved hjælp af 70 praktiske arterielle blodprover indsamlet på 42 indlagte, syge nyfødte patienter i alderen fra 1 til 31 dage gamle med en vægt < 4,5 kg. Det blev fundet, at SpO<sub>2</sub> havde en 3,19 ARMS over en mætningsgrad i intervallet 70-100 % SaO<sub>2</sub>.

<sup>7</sup> See Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

## KOMPATIBILITET

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

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

## GARANTI

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

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

## UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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





















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

## FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE Udstyr KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
 (tilå baggrund)	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen	<b>LOT</b>	Lotnummer	 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	<b>REF</b>	Katalognummer (modelnummer)	<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Forsigtig	<b>####</b>	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD	<b>&gt;</b>	Større end		Opbevaringstemperaturoverinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient	<b>&lt;</b>	Mindre end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Skrobelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Til en enkelt patient – til brug flere gange	<b>MD</b>	Medicinsk anordning	<b>UDI</b>	Unik anordningsidentifikator
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.</b>		


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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal og  er amerikanske registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 Para utilização exclusiva num único paciente

 Não fabricado com látex de borracha natural

 Não esterilizado

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

#### INDICAÇÕES — Quando utilizados com oxímetros de pulso Masimo SET® e Masimo compatíveis:

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

#### CONTRAINDICAÇÕES

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

#### DESCRIÇÃO

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

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

#### ADVERTÊNCIAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e 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, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Em condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; este procedimento 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.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO<sub>2</sub> baixas errôneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem ocorrer níveis elevados de COHb ou MetHb com um valor de SpO<sub>2</sub> aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis elevados 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 SpO<sub>2</sub>.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Dedos anómalos, corantes intravasculares (por ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (por ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc.) podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem esmague o sensor em soluções líquidas.
- Não modificar nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.

- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

## INSTRUÇÕES

### A) Seleção do local

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

#### RD SET Adt: sensor para adultos

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

#### RD SET Pdt: sensor pediátrico

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

#### RD SET Inf: sensor para lactentes

3–10 kg O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé ou o polegar.  
10–20 kg Os locais preferenciais são o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

#### RD SET Neo: sensor para recém-nascidos/adultos

<3 kg O local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.  
>40 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

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

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

### B) Ligar o sensor ao paciente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### D) Reaplicação



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

### E) Desligar o sensor do cabo do paciente

- Consulte a Fig. 6. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.
- NOTA:** Para evitar danos, puxe o conector do sensor e não o cabo.

## ESPECIFICAÇÕES

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

Sensor RD utilizado com dispositivo Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
  Peso corporal	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	<3 kg	>40 kg	<1 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , sem movimento (70–100% <sup>1,3</sup> )	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , com movimento <sup>2,5</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , perfusão baixa <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento (25–240 bpm <sup>1</sup> )	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Limites de concordância (LoA) superior e inferior de SpO <sub>2</sub> *		
	Sem movimento	Com movimento
LoA superior de 95%	2,3%	2,9%
LoA inferior de 95%	-2,3%	-2,2%

**NOTA:** A exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre  $\pm$  ARMS das medições de referência num estudo controlado.

<sup>1</sup> A especificação representa resultados de estudos clínicos utilizando tecnologia Masimo SET em condições 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% de SpO<sub>2</sub> em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

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

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

<sup>4</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo entre 25–240 bpm em testes de bancada em comparação com um simulador Biotek 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%. A exatidão da frequência de pulso em condições de movimento foi verificada em testes de bancada no intervalo de 45–180 bpm em comparação com um simulador Biotek na predefinição de movimento.

<sup>5</sup> A especificação reflete a utilização com as seguintes placas tecnológicas da Masimo e versões de software e superiores: MS-2000 SB versão V5.1, MSX-1 versão V5.3, MX-5 versão V7.12. Para obter as especificações de exatidão de SpO<sub>2</sub> com versões anteriores das placas tecnológicas da Masimo, consulte o manual do operador do dispositivo individual.

<sup>6</sup> A especificação representa resultados de estudos clínicos utilizando tecnologia Masimo SET sob condições de imobilidade em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino, com pigmentação da pele entre clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO<sub>2</sub> em comparação com um CO-oxímetro laboratorial. A forma, adaptação e função em recém-nascidos foram verificadas utilizando 70 amostras de sangue arterial de conveniência colhidas de 42 pacientes recém-nascidos doentes hospitalizados com entre 1 e 31 dias de vida e <4,5 kg de peso. Verificou-se que o SpO<sub>2</sub> apresentou uma ARMS de 3,19 ao longo de um intervalo de saturação de 70–100% de SaO<sub>2</sub>.

\* Consultar Bland e Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

## COMPATIBILIDADE

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

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

## GARANTIA

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

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA OBRIGAÇÃO DA MASIMO É O EXCLUSIVO RECURSO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DE QUALQUER GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

## EXCLUSÕES DE GARANTIA

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

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

## NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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





















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

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

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

Se ocorrer algum acidente grave com o produto, notifique a autoridade competente no seu país e o fabricante.


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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
 (fundo azul)	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrônico (REEE).	<b>Rx ONLY</b>	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado	<b>####</b>	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	<b>&gt;</b>	Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	<b>&lt;</b>	Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Frágil, manusear com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Único paciente — utilização múltipla	<b>MD</b>	Dispositivo médico	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
	Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente		Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: As instruções de utilização eletrônicas não estão disponíveis em todos os países.</b>		

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

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

## 使用说明

 仅用于单个患者

 非天然乳胶制造

 非无菌



在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

**适用范围 - 与 Masimo SET® 及 Masimo 兼容脉搏血氧仪配合使用时：**

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

**禁忌症**

如果患者对泡沫橡胶和/或胶带有过敏反应，则不宜使用 RD SET 传感器。

**说明**

RD SET 系列传感器可与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 RD SET 传感器使用授权的设备配合使用。关于具体设备和传感器型号的兼容性问题，请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

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

**警告**

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和/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。请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，并对传感器正确进行光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心，务必时常移动传感器以避免造成皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每 1 (一) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，以免导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器放置错误或传感器部分脱落可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度和读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO<sub>2</sub> 读数偏低 (例如，三尖瓣返流)。
- 主动脉内球囊扩张所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中不提供读数。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用本传感器。
- 强烈的环境光线源可能干扰传感器的性能，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。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时，如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- SpO<sub>2</sub> 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO<sub>2</sub> 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 含量升高，则可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值有误。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂 (如亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和其他物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等)，则可能导致 SpO<sub>2</sub> 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或体动伪影可能会导致 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何溶液中。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警上限。
- 警示：** 当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- 注意：** 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。此传感器可提供长达 168 小时的患者监测时间，如果配有替换胶布，则长达 336 小时。用于单个患者后，应将传感器丢弃。



## 说明

### A) 部位选择

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

#### RD SET Adt: 成人型传感器

> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET Pdt: 儿童型传感器

10-50 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET Inf: 婴儿型传感器

3-10 kg 理想的监测部位是大脚趾。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指。

10-20 kg 理想的监测部位是非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET Neo: 新生儿型/成人型传感器

< 3 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

> 40 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: 早产儿型传感器

< 1 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

### B) 将传感器与患者相连

1. 打开包装袋并取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下。

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

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

#### 适用于婴儿 (3-10 kg) 的 Inf 传感器

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

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

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

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

2. 参考图 4a。调整传感器导线方向，使之沿手背方向放置。将检测器置于手指上的多肉部位。另外，也可将传感器固定在脚趾上（无图示）。
3. 参考图 4b。用粘胶束带缠住手指，从而使发射器窗口（米）位于指尖上，并且与检测器正好相对。检测器窗口必须被完全覆盖，才能确保获得准确的数据。
4. 参考图 4c。检查传感器位置是否正确，必要时重新调整位置。

### C) 将传感器连接到患者导联线

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

### D) 重新连接


- 如果发射器和检测器窗口仍保持清洁，并且胶带仍可粘在皮肤上，则该传感器可在同一患者身上重复使用。
- 如果胶带不能再粘在皮肤上，则应使用新的传感器。
- 注意：变更应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

### E) 从患者导联线上拔除传感器

1. 参考图 6。从患者导联线上用力拔出传感器接头。
- 注意：为避免损坏，在拔出时应抓住传感器连接器而非导联线。

## 规格

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

与 Masimo 设备配合使用的 RD 传感器	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
 体重	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
应用部位	手指或脚趾	手指或脚趾	拇指或大脚趾	手指或脚趾	手或脚	手指或脚趾	手或脚
SpO <sub>2</sub> 精度, 无运动 (70-100%) <sup>1,2</sup>	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> 精度, 运动 <sup>2,5</sup>	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> 精度, 低血流灌注 <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2% <sup>6</sup>	2%	2% <sup>6</sup>
脉搏率精度, 无运动 (25-240 次/分钟) <sup>1</sup>	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟
脉搏率精度, 运动 <sup>4</sup>	5 次/分钟	5 次/分钟	5 次/分钟	5 次/分钟	5 次/分钟	5 次/分钟	5 次/分钟
脉搏率精度, 低血流灌注 <sup>3</sup>	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟

SpO <sub>2</sub> 一致性界线 (LoA) 上限和下限 <sup>7</sup>		
	无运动	运动
上限 95% LoA	2.3%	2.9%
下限 95% LoA	-2.3%	-2.2%

**注意：**ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算。在对照试验中，大概有三分之二的设备测量值处于参考测量值的 ± ARMS 精度范围内。

<sup>1</sup> 规格代表使用 Masimo SET® 技术在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中，在无体动条件下于 70-100% SpO<sub>2</sub> 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的临床研究结果。

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

<sup>3</sup> 通过与 Biotek Index 2 模拟器 and 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® 技术在低灌注情况下的精度是准确的。

<sup>4</sup> 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。体动状态下的脉搏率精度已在 45-180 bpm 范围内通过使用运动预设与 Biotek 模拟器进行高标准对照测试进行验证。

<sup>5</sup> 使用以下 Masimo 技术板卡和软件版本及更高版本时的规格：MS-2000 SB 版本 V5.1、MSX-1 版本 V5.3、MX-5 版本 V7.12。有关与旧版本 Masimo 技术板卡搭配使用的 SpO<sub>2</sub> 精度规格，请参阅相关设备的操作手册。

<sup>6</sup> 规格代表使用 Masimo SET® 技术在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中，在无体动条件下于 70-100% SpO<sub>2</sub> 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的临床研究结果。结构、适应性和功能已在新生儿儿身上得到验证，所用样本为采集自 42 名因住院院的新生儿患者的 70 份方便动脉血样，患者年龄在 1 至 31 天，体重 < 4.5 kg。结果发现，在 70-100% SaO<sub>2</sub> 的饱和度范围内 SpO<sub>2</sub> 精度为 3.19 ARMS。

<sup>7</sup> 参见 Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582。

## 兼容性

本传感器仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪的设备或具有 RD SET 传感器使用授权的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉搏血氧系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

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

## 担保

MASIMO 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

## 担保例外情况

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

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批次所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、翻新或回收利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法律规定不能通过合同合法排除的责任。

## 无暗示许可

您只能在 MASIMO 所拥有的专利的保护范围内，将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。

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

**警示：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

如果您使用产品时遇到任何严重事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

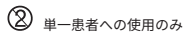
下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
 (蓝色背景)	请遵守使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	<b>Rx ONLY</b>	警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	<b>LOT</b>	批号		表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	<b>REF</b>	产品目录号 (型号)	<b>EC REP</b>	欧洲共同体授权代表
	警示	<b>####</b>	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD	<b>&gt;</b>	大于		储存温度范围
	请勿重复使用/仅用于单个患者	<b>&lt;</b>	小于		保持干燥
	非无菌		储存湿度限制		如果包装破损，请勿使用；参阅使用说明
	非天然乳胶制造		易碎，小心轻放		大气压力限制
	供一位患者多次使用	<b>MD</b>	医疗器械	<b>UDI</b>	唯一器械识别码
	发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光		访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 注意：并非所有国家/地区都提供电子使用说明。		

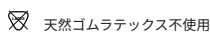
专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo、RD SET、SET、X-Cal 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

## 使用方法



単一患者への使用のみ



天然ゴムラテックス不使用



非殺菌

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

## 適応 - Masimo SET®およびMasimoと互換性のあるパルスオキシメータをご使用の場合：

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

## 禁忌

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

## 製品解説

RD SETシリーズセンサは、Masimo SETオキシメトリを含む機器、あるいはRD SETシリーズセンサの使用が許諾されている機器で使用できます。特定の機器およびセンサ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モデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

警告：MasimoセンサとケーブルはMasimo SETオキシメトリを含む装置、またはMasimoセンサの使用が許諾されている装置用に設計されています。

## 警告

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- センサに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサを頻繁に装着し直さない、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がセンサを装着し直します。
- センサを装着した部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流の場合には、センサ装着部位を頻繁に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- 測定部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも測定値が低く読み取られる場合があります。
- センサ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、測定値が不正確になる場合があります。追加のテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損する可能性があります。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを誤って使用したり、センサ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。
- センサの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。よって測定部位から適切な静脈流出を確保することが重要となります。センサの位置は、心臓より低くならないようにします（ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をプラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合など）。
- 静脈拍動が原因で、SpO<sub>2</sub>測定値が低く読み取られる場合があります（三尖弁逆流など）。
- 大動脈内バルーンによるサポートはオキシメータに表示される脈拍に影響を与える可能性があります。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体に絡み患者の安全を損なうことのないよう細心の注意を払ってください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。センサが放射線にさらされると、測定値が不正になったり、照射中に測定値が示されなかったりする場合があります。
- MRIでの撮影中はMRIの環境下では、センサ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、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- COHbまたはMetHbの値が上昇していても、SpO<sub>2</sub>の測定値が正常な場合があります。COHbまたはMetHbの上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（CO-Oximetry）する必要があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）の上昇により、SpO<sub>2</sub>が正しく測定されない場合があります。
- メトヘモグロビン（MetHb）レベルが高い場合、SpO<sub>2</sub>の測定値が不正確になる場合があります。
- 指のビリルビンレベルが高い場合、SpO<sub>2</sub>を正しく測定できない場合があります。
- 総の異常、インドシアナグリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO<sub>2</sub>測定値が不正確になることがあります。
- SpO<sub>2</sub>測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- 破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしこませたり浸したりしないでください。
- センサの一部変更や改造は絶対しないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながる恐れがあるため、Masimoセンサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するように注意して選択してください。
- 注意：センサを取り替えるメッセージが表示されたか、モニタ装置の操作マニュアルで指定された低SIQトラブルシューティング手順の完了後も低SIQメッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- 注記：センサの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を最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用時間は最大168時間で、交換式テープ付きのセンサの場合は最大336時間です。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

## 使用方法

### A) 装着部位の選択

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

#### RD SET Adt: 成人用センサ

30 kgを超える患者の場合 - 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行うことを推奨します。

#### RD SET Pdt: 小児用センサ

体重10～50 kgの患者の場合、利き手ではない手の薬指もしくは中指で測定を行うことを推奨します。

#### RD SET Inf: 乳幼児用センサ

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

#### RD SET Neo: 新生児/成人用センサ

3 kg未満 - 推奨する装着部位は足です。代わりに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。  
40 kgを超える患者の場合 - 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行うことを推奨します。

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: 早産児用センサ

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

### B) センサを患者に装着する

1. 袋を開封し、センサを取り出します。センサにバックিংがついている場合、取り外します。

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

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

#### 乳幼児 (3～10 kg) 用Infセンサ

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

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

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

#### 成人 (体重40 kg以上) 用Neoセンサおよび乳幼児 (体重10～20 kg) 用Infセンサ

- 図4aを参照してください。センサケーブルを手の甲に沿うようにして装着します。受光部が指先の肉厚部分になるようにセンサを取り付けます。センサは足の指に取り付けることもできます (図には示されていません)。
- 図4bを参照してください。粘着ラップを指に巻き付け、発光部窓 (※) を指の上部に合わせるようにし、発光部窓が足の指の反対側の受光部の位置と一致するように設置します。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図4cを参照してください。センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。

### C) センサを患者ケーブルに取り付ける

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

### D) 再装着

- センサは、発光部と受光部のウィンドウがきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば、同じ患者に再接着してかまいません。
- 接着力がなくなった場合、新しいセンサを使用してください。  
注記: センサの装着部位を変更したり、センサを再度取り付ける場合には、まずセンサを患者ケーブルから外してください。

### E) センサを患者ケーブルから取り外す

- 図6を参照してください。センサ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、センサコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

## 仕様

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

Masimo機器と組み合わせて使用するRD-センサ	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
体重	> 30 kg	10~50 kg	3~10 kg	10~20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
装着部位	指またはつま先	指またはつま先	手の親指または足の親指	指またはつま先	手または足	指またはつま先	手または足
SpO <sub>2</sub> 精度、体動なし (70~100%) <sup>1,2</sup>	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> 精度、体動あり <sup>2,5</sup>	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> 精度、低灌流 <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2% <sup>6</sup>	2%	2% <sup>6</sup>
脈拍数精度、体動なし、(25~240 bpm) <sup>1</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、体動あり <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脈拍数精度、低灌流 <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO <sub>2</sub> 許容範囲の上限值と下限値 (LoA) *		
	体動なし	体動あり
上限値の95%LoA	2.3%	2.9%
下限値の95%LoA	-2.3%	-2.2%

**注記:** ARMS精度は、機器による測定値と基準測定値の間の差異を統計的に計算したものです。機器による測定値の約3分の2が、比較試験における基準測定値の±ARMS以内に収まります。

<sup>1</sup> 仕様は、ヒトの血液研究において体動のない場合でMasimo SET®テクノロジーを使用した臨床研究結果を示しています。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SpO<sub>2</sub>範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

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

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


<sup>4</sup> Masimo SET®テクノロジーは、脈拍数の精度(25~240 bpm)についてBiotek Index 2シミュレータとMasimoのシミュレータをベンチトップ比較し、0.02%以上の信号強度および5%以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は70~100%でした。体動がある場合の脈拍数精度は、体動の事前設定を使用してBiotekシミュレータとのベンチトップ比較により検証されました。この検証は、45~180 bpmの範囲に対して行われました。

<sup>5</sup> 仕様には、以下のMasimoテクノロジーボードと次のバージョン以降のソフトウェアの使用が反映されています: MS-2000 SB バージョンV5.1、MSX-1バージョン5.3、MX-5バージョンV7.12。それ以前のMasimoテクノロジーボードとともに使用する場合はSpO<sub>2</sub>精度仕様については、各機器のオペレーターマニュアルを参照してください。

<sup>6</sup> 仕様は、ヒトの血液研究において体動のない場合でMasimo SET®テクノロジーを使用した臨床研究結果を示しています。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SpO<sub>2</sub>範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。新生児の形態、適合および機能は、生後1日~31日、体重< 4.5 kgの42名の新生児の入院患者から採取された70の便宜的動脈血サンプルを用いて検証されました。SpO<sub>2</sub>は、70~100%SaO<sub>2</sub>飽和範囲において3.19 ARMSであることが確認されました。

<sup>7</sup> 参照:Bland and Altman Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582。

## 互換性

 このセンサは、Masimo SET®オキシメトリ内蔵機器あるいはRD SETセンサの使用が承認されているパルスオキシメトリモニタとのみ使用することができます。各センサは、機器製造元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。このセンサを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

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

## 保証

Masimo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関する瑕疵がないことを、6ヶ月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

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

## 免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外となります。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、分解および組み立てを行った場合については、保証の対象外となります。再加工、修理および再利用したセンサ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(利益の損失を含みますがこれらに限定されず)に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。MASIMOがお客様に対して賠償責任(契約、保証、不法行為、その他請求)を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。

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の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

#### 暗黙の保証なし

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




















単一患者への使用後、センサを廃棄してください。RDセンサの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサの購入および所有によって付与されるものではありません。

**注意：連邦法（アメリカ合衆国）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。

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元にご連絡ください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
 (青い背景)	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	<b>Rx ONLY</b>	<b>注意：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</b>
	取扱説明書参照	<b>LOT</b>	ロットコード	 0123	EU医療機器指令93/42/EEC準拠
	メーカー名	<b>REF</b>	カタログ番号 (モデル番号)	<b>EC/REP</b>	EU正規代理店
	注意	<b>####</b>	Masimo参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD	<b>&gt;</b>	以上		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ	<b>&lt;</b>	未満		湿気厳禁
	非殺菌		保管湿度制限		包装が破損している場合は使用せず、取扱説明書を参照
	天然ゴムラテックス不使用		われもの、取り扱い注意		大気圧制限
	単一患者 - 複数回使用	<b>MD</b>	医療機器	<b>UDI</b>	機器固有識別子
	発光ダイオード (LED) は、電流が流れると発光します		手順書/取扱説明書/マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ) <b>注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。</b>		

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

Masimo、RD SET、SET、X-Cal、およびは米国Masimo Corporationの登録商標です。

### KÄYTTÖOHJEET



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

#### KÄYTTÖAIHEET – käytettäessä Masimo SET®- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:

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

#### VASTA-AIHEET

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

#### KUVAUS

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

**VAROITUS:** Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET® -oksimetrit ja jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

#### VAROITUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturisia ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Noudata varovaisuutta, jos potilaalla on heikko perfuusio. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja painekuolio. Tarkista sijoituskohta yhden (1) tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemistä.
- Anturin sijoituskohdan äärisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukema voi olla alhaisempi kuin yleinen valtimon happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Vääristä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohtaan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei saa sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkussa vuoteen reunan yli).
- Laskimosyke voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO<sub>2</sub>-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto).
- Aorttansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetrin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Reititää kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kiristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäröivien valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoista, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO<sub>2</sub> vaikuttaa normaalia. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniin (COHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniin (MetHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiiniin kokonaispitoisuudet voivat aiheuttaa virheellisiä SpO<sub>2</sub>-mittauksia.
- Poikkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenikäisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylläilytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyihin kliinisiin standardien mukaisesti.
- Huomio:** vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyvissä, kun monitorointilaitteen käyttöopassa kuvatut SIQ-vianmäärysvaiheet on tehty.



- **Huomautus:** anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturit, joissa on vaihdettava teippi). Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

## OHJEET

### A) Paikan valitseminen

- Valitse aina kohta, jossa on hyvä perфуusio ja joka peittää anturin tunnistinikunan kokonaan.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

#### RD SET Adt: aikuisten anturi

> 30 kg Suositeltava kohta on ei-dominoivan käden nimetön tai keskisormi.

#### RD SET Pdt: lasten anturi

10–50 kg Suositeltava kohta on ei-dominoivan käden nimetön tai keskisormi.

#### RD SET Inf: vauvojen anturi

3–10 kg Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan vieraistä varvasta tai peukaloo.

10–20 kg Suositeltava kohta on ei-dominoivan käden nimetön tai keskisormi.

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

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

> 40 kg Suositeltava kohta on ei-dominoivan käden nimetön tai keskisormi.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: keskosten anturi

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

### B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

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

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

2. Katso kuva 1a. Suuntaa anturi niin, että voit sijoittaa tunnistimen ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pullein kohta peittää sormen ääriivian ja tunnistinikunan.

3. Katso kuva 1b. Paina itsekiinnittyvät siivet sormeen yksi kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

4. Katso kuva 1c. Taita anturi sormen ympärille niin, että lähetinikkuna (✳) tulee kynnen päälle. Kiinnitä siivet sormeen yksi kerrallaan.

5. Katso kuva 1d. Kun anturi on kiinnitetty oikein, lähetin ja tunnistin ovat pystysuorassa linjassa kohdakkain (mustat viivat ovat samassa linjassa). Korjaa sijainti tarvittaessa.

#### Inf-anturi VAUVOILLE (3–10 kg)

2. Katso kuva 2a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta tunnistin isovarpaan pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan vieraistä varvasta tai peukaloo (ei kuvassa).

3. Katso kuva 2b. Kääri itsekiinnittyvä kiinnityskääre varpaan ympärille siten, että lähetin (valkoinen ruutu) tulee isovarpaan kynnen päälle. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

4. Katso kuva 2c. Varmista, että lähettimen ikkuna (✳) on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

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

2. Katso kuva 3a. Kiinnitettäessä herkkään ihoon lääketieteellisen teipin tarttumislujutta voidaan pienentää tai se voidaan poistaa painelemalla liima-alueita pumpulilla tai harsokankaalla.

3. Katso kuva 3b. Suuntaa anturikaapeli nilkkaa tai rannetta kohti. Aseta anturi jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja kohdista se neljänteen varpaaseen (tai sormeen). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

4. Katso kuva 3c. Kääri kiinnitys-/vaahdomuovikääre jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja varmista, että lähettimen ikkuna (✳) on jalan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi siitä, että tunnistin ja lähettimen ikkuna säilyvät oikeassa linjassa suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia kiinnitys-/vaahdomuovikääreen avulla.

5. Katso kuva 3d. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

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

2. Katso kuva 4a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti anturia voidaan kiinnittää varpaaseen (ei kuvaa).

3. Katso kuva 4b. Kääri kiinnityskääre sormen ympärille niin, että lähettimen ikkuna (✳) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

4. Katso kuva 4c. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

### C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso kuva 5a. Käännä anturin liitinkieleke niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.

2. Katso kuva 5b. Työnnä anturin kielekettä potilaskaapeliin, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

### D) Uudelleen kiinnittäminen

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

**HUOMAUTUS:** kun vaihdat käyttökohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, irrota anturi ensin potilaskaapelista.


### E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso kuva 6. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

**HUOMAUTUS:** vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

## TEKNISET TIEDOT

Kun RD SET -antureita käytetään Masimo SET® -pulssoiksiimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET® -pulssoiksiimetrimoduulien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

Masimo-laitteen kanssa käytettävä RD-anturi	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
 Paino	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Sijoituskohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Sormi tai varvas	Käsi tai jalkaterä	Sormi tai varvas	Käsi tai jalkaterä
SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, ei liikettä (70–100 % <sup>1,5</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, liike <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, heikko perfusio <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä (25–240 lyöntiä/min <sup>1</sup> )	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike <sup>4</sup>	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfusio <sup>3</sup>	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

SpO <sub>2</sub> :n yhtäpitävyyden ylä- ja alarajat (LoA) <sup>6</sup>		
	Ei liikettä	Liike
95 %:n LoA-yläraja	2,3 %	2,9 %
95 %:n LoA-alaraja	-2,3 %	-2,2 %

**HUOMAUTUS:** ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen välisestä erosta. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osui vertailuarvojen ± ARMS-tarkkuuteen kontrolloidussa tutkimuksessa.

<sup>1</sup> Spesifikaatio edustaa tuloksia kliinisestä tutkimuksesta, jossa käytettiin Masimo SET® -tekniikkaa liikkeettömissä olosuhteissa terveiden vaalea- ja tummaihoisten aikuisten mies- ja naispuolisten vapaaehtoisten veritutkimuksissa, joissa indusoiitti hypoksia SpO<sub>2</sub>-vaihtelualueella 70–100 % ja verrattiin tuloksia laboratorion CO-oksimetriin.

<sup>2</sup> Masimo SET® -tekniikan tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden vaalea- ja tummaihoisten aikuisten mies- ja naispuolisten vapaaehtoisten veritutkimuksissa, indusoidun hypoksian kokeissa. Liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla indusoidun hypoksian tutkimuksissa SpO<sub>2</sub>-vaihtelualueella 70–100 % ja tuloksia verrattiin laboratorion CO-oksimetriin.

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

<sup>4</sup> Masimo SET® -tekniikan syketaarkuus on vahvistettu vaihtelualueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %. Sykkeen tarkkuus liikkeessä on vahvistettu vaihtelualueella 45–180 lyöntiä/min testissä Biotek-simulaattoriin verrattuna liikkeen esiasetusta käyttäen.

<sup>5</sup> Spesifikaatio vastaa käyttöä seuraavien Masimo-tekniikan piirilevyjen ja ohjelmistoversioiden sekä niiden uudempien kanssa: MS-2000 SB -versio V5.1, MSX-1-versio V5.3, MX-5-versio V7.12. Käyttäessäsi Masimo-tekniikan piirilevyjen aiempia versioita katso SpO<sub>2</sub>-tarkkuustiedot kunkin laitteen käyttöoppaasta.

<sup>6</sup> Spesifikaatio edustaa tuloksia kliinisestä tutkimuksesta, jossa Masimo SET® -tekniikkaa käytettiin veritutkimuksissa liikkeettömissä olosuhteissa terveiden vaalea- ja tummaihoisten aikuisten mies- ja naispuolisten vapaaehtoisten indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO<sub>2</sub>-vaihtelualueella ja tuloksia verrattiin laboratorion CO-oksimetriin. Muoto, sovitus ja toiminta vastasyntyneillä tarkistettiin 70 valtimoverinäytteen avulla. Verinäytteet kerättiin 42:ltä sairaalta, sairaalahoitossa olevalta vastasyntyneeltä potilaalta, joiden ikä oli 1–31 päivää ja paino < 4,5 kg. SpO<sub>2</sub>:n tarkkuuden havaittiin olevan 3,19 ARMS SaO<sub>2</sub>-saturaation 70–100 %:n vaihtelualueella.

<sup>7</sup> Katso Bland ja Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) vol. 17 pp. 571–582.

## YHTEENSOPIVUUS

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

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

## TAKUU

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

EDELLÄ OLEVA TEKSTI 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 tai laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen tai kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETAINEN TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN 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

TÄTÄ POTILASKOHTAISTA ANTURIA SAA KÄYTTÄÄ MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ USEAMMALLA KUIN YHDELLÄ POTILAALLA.





























HÄVITÄ ANTURI, KUN SITÄ ON KÄYTETTY YHDELLÄ POTILAALLA. TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

## HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrätiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja häirtävaikutukset.

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäilyserkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
 (sininen tausta)	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tuotenumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Huomio		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Suurempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Pienempi kuin		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Särkyvää, käsittele varoen		Ilmanpainerajoitus
	Yksi potilas – voidaan käyttää useita kertoja		Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus
	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

### BRUKSANVISNING



Kun til engangsbruk



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

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

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

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

#### KONTRAIKASJONER

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

#### BESKRIVELSE

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

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

#### ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er utformet 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 eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen lengst unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi uøyaktige avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake uøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi uøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til uøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulser kan gi for lave SpO<sub>2</sub>-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksymeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi uøyaktige måleverdier eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi uøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO<sub>2</sub>. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnagler, glitter osv., kan gi uøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Uøyaktige SpO<sub>2</sub>-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, represseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingssenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for uøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren vil gi opptil 168 timer med pasientovervåkingstid eller opptil 336 timer for sensorer med tape som kan skiftes ut. Kasser sensoren etter én gangs bruk.

## INSTRUKSJONER

### A) Valg av målested

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

#### RD SET Adt: Sensor for voksne

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

#### RD SET Pdt: Sensor for barn

10–50 kg Foretrukket målested er på lang- eller ringfingeren på den ikke-dominante hånden.

#### RD SET Inf: Sensor for spedbarn

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

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

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

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

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

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

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

### B) Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren. Fjern eventuell beskyttelse fra sensoren.

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

2. Se figur 1a. Hold sensoren slik at detektoren kan plasseres først. Plasser fingertuppen på den stiplede linjen. Den kjøttrike delen av fingeren skal dekke fingerkonturen og detektorvindet.

3. Se figur 1b. Trykk de selvklebende vingene, én om gangen, mot fingeren. Detektorvindet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.

4. Se figur 1c. Brett sensoren over fingeren med sendervindet (✳) plassert over fingerneglen. Fest vingene, én om gangen, rundt fingeren.

5. Se figur 1d. Ved riktig plassering skal senderen og detektoren være plassert overfor hverandre vertikalt (de svarte linjene skal stemme overens). Flytt om nødvendig.

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

2. Se figur 2a. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike puten på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes (ikke vist).

3. Se figur 2b. Fold det selvklebende omslaget rundt tåen slik at senderen er plassert på neglesengen til stortåen. Detektorvindet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.

4. Se figur 2c. Påse at sendervindet (✳) er plassert oppå tåen rett overfor detektoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

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

2. Se figur 3a. For ømfintlig hud kan klebrigheten til klebemiddelet av medisinsk standard reduseres eller fjernes ved å stryke over klebeflaten med en bomulldott eller gas.

3. Se figur 3b. Rett sensorkabelen mot ankelen (eller håndleddet). Fest sensoren rundt den laterale delen av foten (eller hånden) i flukt med fjerde tå (eller finger). Detektorvindet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.

4. Se figur 3c. Brett det selvklebende omslaget / skumgummiomslaget rundt den laterale delen av foten (eller hånden), og påse at sendervindet (✳) er plassert rett overfor detektoren. Sørg for at detektor- og sendervindet er riktig justert i forhold til hverandre når det selvklebende omslaget/skumgummiomslaget plasseres for å feste sensoren.

5. Se figur 3d. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

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

2. Se figur 4a. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av hånden. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av fingeren. Alternativt kan sensoren også plasseres på tåen (ikke vist).

3. Se figur 4b. Legg klebeomslaget rundt fingeren slik at sendervindet (✳) er plassert oppå fingeren rett overfor detektoren. Detektorvindet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.

4. Se figur 4c. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

### C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se figur 5a. Rett inn kontakten på sensoren slik at siden med de «blanke» kontaktene vender opp. Hold pasientkabelen med fargelinjen og fingergrepen vendt oppover.

2. Se figur 5b. Sett sensorkontakten inn i pasientkabelen til du føler eller hører et klikk ved tilkobling. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasienten med tape.

### D) Feste på nytt

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

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



### E) Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se figur 6. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

## SPESIFIKASJONER

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

RD-sensor brukt med Masimo-enhet	RD SET Adt	RD SET Pd <sub>t</sub>	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
  Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Finger eller tå	Hånd eller fot	Finger eller tå	Hånd eller fot
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 % <sup>1,2</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, bevegelse <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, lav perfusjon <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse (25–240 slag/min <sup>1</sup> )	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse <sup>4</sup>	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon <sup>3</sup>	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min

Øvre og nedre samsvarsgrenser (LoA) for SpO <sub>2</sub> *		
	Ingen bevegelse	Bevegelse
Øvre 95 % LoA	2,3 %	2,9 %
Nedre 95 % LoA	-2,3 %	-2,2 %

**MERK:** ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor ± ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

<sup>1</sup> Spesifikasjon representerer kliniske studieresultater ved bruk av Masimo SET®-teknologi under forhold uten bevegelse av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksymeter.

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

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


<sup>4</sup> Masimo SET®-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrke større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %. Pulsfrekvensnøyaktighet under bevegelse ble verifisert ved laboratorietesting i området 45–180 slag/min mot en Biotek-simulator ved hjelp av forhåndsstilt innstilling for bevegelse.

<sup>5</sup> Spesifikasjon gjenspeiler bruk med følgende Masimo-teknologikort og -programvareversjoner og nyere: MS-2000 SB versjon VS.1, MSX-1 versjon VS.3, MX-5 versjon V7.12. For SpO<sub>2</sub>-nøyaktighetsspesifikasjoner for bruk med eldre versjoner av Masimo-teknologikort, se den enkeltes brukerhåndbok.

<sup>6</sup> Spesifikasjon representerer kliniske studieresultater ved bruk av Masimo SET®-teknologi under forhold uten bevegelse av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksymeter. Form, tilpasning og funksjon på nyfødte ble verifisert ved bruk av 70 praktiske prøver av arterielt blod samlet inn på 42 sykehussinnlagte, syke nyfødte pasienter i alderen 1 til 31 dager gamle og som veide < 4,5 kg. Det ble funnet at SpO<sub>2</sub> hadde en 3,19 ARMS over et metningsområde på 70–100 % SaO<sub>2</sub>.

\*Se Bland og Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 s. 571–582.

## KOMPATIBILITET

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

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

## GARANTI

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

GARANTIE OVENFOR ER DEN ENESTE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELEG ALLE ANDRE MUNTLEGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET 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 for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til en ikke-tiltenkt enhet eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repressert, reparert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTSIKTSLEDE, 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 SOLTGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV) SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE

BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTEN 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 REPROSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

### INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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





























KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ ÉN PASIENT. KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED RD-SENSORER.

### FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV ELLER PÅ FORORDNING AV EN LEGE.

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:


SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
 (blå bakgrunn)	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Forsiktig		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Større enn		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Mindre enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Skjørt, må behandles med forsiktighet		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Til flegangsbruk – én pasient		Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator
	Lysdiode (lampe) En lysdiode sender ut lys når det går strøm gjennom den		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.</b>		

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

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

### POKYNY K POUŽITÍ

 K použití pouze u jednoho pacienta

 Vyrobeno bez použití přírodních latexu

 Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit uživatelskou příručku a tyto pokyny k použití.

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

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

#### KONTRAINDIKACE

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

#### POPIS

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

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

#### VAROVÁNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákrut.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfúzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu, a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfúzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfúze na monitorovaném místě mohou být zjištěny odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Přilíší těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorované místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO<sub>2</sub> (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- Pulzace intraaortálního podpurného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používejte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, nemusí senzor zůstat mimo ozářované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody nemusí vůbec zaznamenávat.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Chirurgický senzor mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například 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, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO<sub>2</sub>. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Abnormální prsty, nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfúze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO<sub>2</sub>.
- Neenamáčejte senzor ani je neponožujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho funkci a přesnost.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.



- **Poznámka:** Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Senzor umožňuje monitorovat pacienta až po dobu 168 hodin. Pokud se jedná o senzor s vyměnitelnou páskou, monitorování je možné až po dobu 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY

### A) Volba umístění

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

#### RD SET Adt: Senzor pro dospělé

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

#### RD SET Pdt: Senzor pro děti

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

#### RD SET Inf: Senzor pro kojence

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

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

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

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

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

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

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

### B) Připojení senzoru k pacientovi

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

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

2. Postupujte podle Obr. 1a. Natočte senzor tak, aby bylo možné nejprve umístit prst na detektor. Položte špičku prstu na čerchovanou čáru tak, aby měkká část prstu překrývala obrys prstu a okénko detektoru.

3. Postupujte podle Obr. 1b. Postupně přitiskněte lepicí křídélka senzoru k prstu. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

4. Postupujte podle Obr. 1c. Přehněte senzor na prstě tak, aby bylo okénko světelného zdroje (✱) přesně na lůžku nehtu. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu.

5. Postupujte podle Obr. 1d. Při správném umístění by měly být světelný zdroj a detektor přesně nad sebou (černé linky by na sebe měly přiléhat). V případě potřeby senzor přemístěte.

#### Senzor Inf pro KOJENCE (3–10 kg)

2. Postupujte podle Obr. 2a. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes nárt. Umístěte detektor na měkkou část palce u nohy. Použít lze také ukazováček na noze nebo palec ruky (není zobrazeno).

3. Postupujte podle Obr. 2b. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu u nohy tak, aby byl světelný zdroj umístěn na lůžku nehtu palce na noze. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

4. Postupujte podle Obr. 2c. Ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (✱) nachází na špičce prstu na noze přesně proti detektoru. Zkontrolujte pozici a podle potřeby ji upravte.

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

2. Postupujte podle Obr. 3a. Pokud má pacient fragilní kůži, lze lepidlo senzoru snížit nebo odstranit otřením lepiivých míst vatovým tampónem nebo gázou.

3. Postupujte podle Obr. 3b. Nasměrujte kabel senzoru ke kotníku (nebo zápěstí). Senzor upevněte kolem laterální části nohy (nebo ruky) v úrovni čtvrtého prstu na noze (nebo na ruce). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

4. Postupujte podle Obr. 3c. Omotejte nalepovací manžetu/manžetu z pěnového materiálu kolem laterální části nohy (nebo ruky) a ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (✱) nachází přesně naproti detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí nalepovací či manžety z pěnového materiálu dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje.

5. Postupujte podle Obr. 3d. Zkontrolujte pozici a podle potřeby ji upravte.

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

2. Postupujte podle Obr. 4a. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes hřbet ruky. Umístěte detektor na měkkou část prstu. Senzor lze umístit také na palec na noze (nezobrazeno).

3. Postupujte podle Obr. 4b. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu tak, aby bylo okénko světelného zdroje (✱) umístěno na špičce prstu přesně na úrovni detektoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

4. Postupujte podle Obr. 4c. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

### C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle Obr. 5a. Natočte spojovací plošku senzoru stranou s lesklými kontakty nahoru. Natočte kabel pacienta s barevným indikátorem a držadly nahoru.

2. Postupujte podle Obr. 5b. Plošku senzoru zasuňte do kabelu pacienta, dokud nepostřehnete ztuhlou nebo slyšitelnou zapadnutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží. Aby se pacient mohl pohodlněji pohybovat, můžete mu kabel přilepit k tělu páskou.

### D) Opakované připojení

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

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


### E) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle Obr. 6. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

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

## SPECIFIKACE

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

Senzor RD použitý se zařízením Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Místo aplikace	prst na ruce nebo na noze	prst na ruce nebo na noze	palec na ruce nebo na noze	prst na ruce nebo na noze	ruka nebo noha	prst na ruce nebo na noze	ruka nebo noha
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> v klidu (70–100 % <sup>1,3</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> v pohybu <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> při nízké perfuzi <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu (25–240 tepů/min <sup>1</sup> )	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, v pohybu <sup>4</sup>	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi <sup>3</sup>	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min

Horní a dolní mezní hodnota shody SpO <sub>2</sub> (LoA)*		
	V klidu	Při pohybu
Horní 95% LoA	2,3 %	2,9 %
Spodní 95% LoA	-2,3 %	-2,2 %

**POZNÁMKA:** Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílů mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízeními spadaly do rozmezí  $\pm$  ARMS referenčních měření.

<sup>1</sup> Specifikace představuje výsledky klinické studie získané s použitím technologie Masimo SET<sup>®</sup> v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlu až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO<sub>2</sub> ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

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

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


<sup>4</sup> Přesnost technologie Masimo SET<sup>®</sup> při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 pulzů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálů vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %. Přesnost měření tepové frekvence při pohybu byla ověřena laboratorním testováním v rozsahu 45–180 tepů/min v porovnání se simulátorem Biotek s použitím předběžného nastavení pohybu.

<sup>5</sup> Specifikace odráží použití s následujícími deskami technologie Masimo a těmito nebo vyššími verzemi softwaru: MS-2000 SB verze V5.1, MSX-1 verze V5.3, MX-5 verze V7.12. Specifikace přesnosti SpO<sub>2</sub> spolu se staršími verzemi desek technologie Masimo naleznete v návodu k obsluze jednotlivých přístrojů.

<sup>6</sup> Specifikace představuje výsledky klinické studie získané s použitím technologie Masimo SET<sup>®</sup> v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlu až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO<sub>2</sub> ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem. Vzhled, velikost a funkce u novorozenců byly ověřeny pomocí 70 vhodných vzorků arteriální krve získaných od 42 hospitalizovaných nemocných novorozeneckých pacientů ve věku od 1 do 31 dnů a s váhou < 4,5 kg. Bylo zjištěno, že SpO<sub>2</sub> má 3,19 ARMS v rozsahu saturace 70–100 % SaO<sub>2</sub>.

<sup>7</sup> Viz Bland a Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17, pp. 571–582.

## KOMPATIBILITA

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

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

## ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNĚ A EXKLUZIVNĚ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

### ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM LICENCOVÁN POD PATENTY SPOLEČNOSTI MASIMO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.





















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

**UPOZORNĚNÍ:** FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA OBJEDNAVKU LÉKAŘE.

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

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce

**:Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly**

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
 (modré pozadí)	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	<b>LOT</b>	Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	<b>REF</b>	Katalogové číslo (číslo modelu)	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Upozornění	<b>####</b>	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD	<b>&gt;</b>	Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta	<b>&lt;</b>	Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Křehké, opatrná manipulace		Omezení atmosférického tlaku
	Jeden pacient – vícenásobné použití	<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek	<b>UDI</b>	Jedinečný identifikační kód prostředku
	Světelná dioda (LED) LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud		Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.</b>		

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

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

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Csak egy betegnél használható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

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

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

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

#### ELLENJAVALLATOK

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

#### LEÍRÁS

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

**FIGYELEM:** A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a berendezés teljesítménye, és/vagy megsérülhet a beteg.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél körültekintés szükséges; nem elegendő gyakoriságú mozgatas esetén az érzékelő bórerőziót és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyéhez képest disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran ellenőrizni kell, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, amely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett, illetve az ödéma miatt túl szorossá váló érzékelők pontatlan eredményeket adhatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.
- A helytelen megválasztott érzékelőtípus miatt helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó eredményeket okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelóg az ágyról).
- A vénás pulzálás téves SpO<sub>2</sub>-érték leolvasását okozhatja (például a trikuszipidális billentyűn keresztül történő visszaáramlás esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor vesse össze a beteg pulzusszámát az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljes test-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 eredmények pontatlanná válnak vagy az egység nem mutat semmit.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fénycső, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, távolítsa le az érzékelő monitorozási helyét átlátszólag anyaggal. Pontatlan mérésekhez vezethet, ha nem tartja be ezt az óvintézkedést erős környezeti fényviszonyok között.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normál SpO<sub>2</sub>-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az rendellenes ujjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményekhez okozhat a súlyos anémia, a gyenge artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérlelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket több betegen használni, regenerálni, helyreállítani vagy újrahasonosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció retinopathiát okozhat. Ennélfogva az oxigénelítettségi szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik az érzékelő cserélésének szükségességét jelző üzenet, vagy alacsony SIQ-t jelző üzenet jelenik meg, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelői útmutatójában található, alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelők akár 168 órán keresztül, a cserélhető ragasztószalaggal rendelkező érzékelők pedig akár 336 órán keresztül is képesek a páciensmonitorozásra. Az érzékelők csak egy betegten használatosak; használat után dobja ki őket.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### A) A monitorozási hely kiválasztása

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

#### RD SET Adt: Érzékelő felnőtteknek

> 30 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

#### RD SET Pdt: Érzékelő gyermekeknek

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

#### RD SET Inf: Csecsemő érzékelő

3–10 kg Az előnyös felerősítési hely a nagy lábujj. Másik megoldásként a nagylábujj melletti lábujj vagy a kézén a hüvelykujj is használható.

10–20 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

#### RD SET Neo: Érzékelő újszülötteknek/felnőtteknek

< 3 kg Az előnyös felerősítési hely a lábfej. Másik megoldásként a tenyéren és kézhatón keresztül is használható.

> 40 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

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

< 1 kg Az előnyös felerősítési hely a lábfej. Másik megoldásként a tenyéren és kézhatón keresztül is használható.

### B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

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

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

2. Lásd az 1a. ábrát. Az érzékelőt úgy igazítsa, hogy először a vevő legyen felhelyezhető. Helyezze az ujjhegyet a szaggatott vonalra úgy, hogy az ujj legnagyobb szövetvastagságú része (vagyis az ujjpárna) lefedje az ujj-körvonalat és a vevő ablakát.
3. Lásd az 1b. ábrát. Az öntapadó szárnyakat egyenként nyomja rá az ujjra. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd az 1c. ábrát. Hajtsa az érzékelőt az ujjra úgy, hogy a fényforrás ablaka (☼) a köröm felett legyen. Egyenként rögzítse a szárnyakat az ujj körül.
5. Lásd az 1d. ábrát. Megfelelő felhelyezés esetén a fényforrásnak és a vevőnek függőlegesen egy vonalban kell lennie (a fekete vonalnak egy vonalban kell esniük). Ha szükséges, helyezze át az érzékelőt.

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

2. Lásd a 2a. ábrát. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy lábhat tetején fusson végig. Helyezze a vevőt a nagylábujj legnagyobb szövetvastagságú részére (vagyis az ujjpárnára). Másik megoldásként a nagylábujj melletti ujj vagy a kézén a hüvelykujj is használható (az ábrán nem szerepel).
3. Lásd a 2b. ábrát. Tekerje az öntapadó szalagot a lábujj köré oly módon, hogy a fényforrás a nagylábujj körömgyágra kerüljön. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd a 2c. ábrát. Ellenőrizze, hogy a fényforrás (☼) a lábujj tetején pontosan a vevővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

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

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

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

2. Lásd a 4a. ábrát. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy kézhat tetején fusson végig. Igazítsa a vevőt az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére. Más megoldásként az érzékelő a lábujjra is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán).
3. Lásd a 4b. ábrát. Tekerje az öntapadó szalagot az ujj köré úgy, hogy az ujj tetején lévő fényforrás ablaka (☼) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedjen el. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd a 4c. ábrát. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

### C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd az 5a. ábrát. Irányítsa az érzékelő csatlakozófűlét úgy, hogy a „fényes” oldal nézzen felfelé. Irányítsa a betegvezetékét úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
2. Lásd az 5b. ábrát. Illesse az érzékelő fűlét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a csatlakozókat. Szükség esetén rögzítse a vezetékét a beteghez ragasztószalaggal.

### D) Ismételt felerősítés



- Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a fényforrás és a vevő ablaka tiszta, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.
  - Ha az öntapadó szalag már nem tapad a bőrhöz, vegyen elő egy új érzékelőt.
- MEGJEGYZÉS:** A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékéről.

### E) Az érzékelő leválasztása a betegvezetékéről

1. Lásd a 6. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékéből.
- MEGJEGYZÉS:** Aárosodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékét.

## MŰSZAKI JELLEMZŐK

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

Masimo készülékkel használt RD érzékelő	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
  Testtömeg	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Kézujj vagy lábujj	Kézfej vagy lábfej	Kézujj vagy lábujj	Kézfej vagy lábfej
SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás nélkül (70–100% <sup>6</sup> )	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás közben <sup>2,3</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> pontossága gyenge keringés mellett <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc <sup>1</sup> )	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással <sup>1</sup>	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringésnél <sup>3</sup>	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc

SpO <sub>2</sub> felső és alsó egyezési határok (LoA)*		
	Nincs mozgás	Mozgás
Felső 95% LOA	2,3%	2,9%
Alsó 95% LOA	-2,3%	-2,2%

**MEGJEGYZÉS:** Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számítással kapott eredménye. Egy kontrollós vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések  $\pm$  ARMS tartományon belülre.

<sup>1</sup> A műszaki adatok egy olyan klinikai vizsgálaton alapulnak, amelyben a Masimo SET® technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett ember vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub> tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

<sup>2</sup> A Masimo SET® technológiának a mozgással járó helyzetekben jellemző pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörszőlő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, egészséges önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub>-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

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

<sup>4</sup> A Masimo SET® technológia pulzuserősítés pontosságát 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 validálták. A pulzusszámra vonatkozó pontosságot mozgás közben 45–180 ütés/perc tartományban, a Biotek szimulátorral, laboratóriumi körülmények között hiteltesttétek.

<sup>5</sup> A műszaki adatok a következő Masimo technológiák, valamint a következő vagy újabb szoftververziók esetén érvényesek: MS-2000 SB V5.1, MSX-1 V5.3, MX-5 V7.12. A Masimo régebbi technológiáinak használata esetén érvényes SpO<sub>2</sub>-mérési pontossági adatokat lásd az adott készülék használati útmutatójában.

<sup>6</sup> La specifica rappresenta i risultati dello studio clinico utilizzando la tecnologia Masimo SET® in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%-100% SpO<sub>2</sub> rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. La forma, l'idoneità e il funzionamento sui neonati sono stati verificati utilizzando 70 campioni di sangue arterioso prelevati a 42 pazienti neonati ricoverati in ospedale di età compresa tra 1 e 31 giorni e con peso < 4,5 kg. La SpO<sub>2</sub> è risultata avere un valore ARMS pari a 3,19 in un intervallo di saturazione del 70-100% SaO<sub>2</sub>.

\*Lásd Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

## KOMPATIBILITÁS

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

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

## JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHIUSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, szét- vagy

összeszereltek. Ez a jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegzetekre, amelyek regenerálson, felújításon vagy újrahazsnoításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLEL SZEMBEN NEM FEEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

### HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZ AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAK BETARTÁSÁVAL HASZNÁLHATÓ. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI EL FOEODADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.





















AZ ÉRZÉKELŐK CSAK EGY BETEGEN HASZNÁLHATÓK; HASZNÁLAT UTÁN DOBJA KI ÖKET. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁRÁSLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

**VIGYÁZAT:** AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTEKESÍTHETŐ.

Az eszközt csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között az alkalmazási területet, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításban.

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.


A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:


SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektronikus és elektronikus hulladék (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyázat:</b> Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	<b>LOT</b>	Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EKG irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógusszám (modellszám)	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Vigyázat	<b>####</b>	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárati idő: ÉÉÉÉ-HH-NN	<b>&gt;</b>	Nagyobb mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/ Csak egy betegnél használható	<b>&lt;</b>	Kevesebb mint		Szárazon tartandó
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információkért lásd a használati útmutatót
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Törékeny; óvatos kezelést igényel		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Egy beteg – többszöri felhasználás	<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz	<b>UDI</b>	Egyedi eszközzonosító
	Fénykibocsátó dióda (LED). A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Megjegyzés:</b> Az eFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.		

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

A Masimo, a SET, az RD SET, az X-Cal és a  a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

 Wylądnie do użytku przez jednego pacjenta

 Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

 Niejałowy

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

#### WSKAZANIA — podczas stosowania z pulsoksymetrami Masimo SET® oraz pulsoksymetrami kompatybilnymi z Masimo:

Czujniki jednorazowe serii RD SET® są przeznaczone do ciągłego monitorowania nieinwazyjnego funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO<sub>2</sub>) do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków, w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

#### PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników RD SET jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i (lub) taśm samoprzylepnych.

#### OPIS

Czujniki serii RD SET są opracowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników serii RD SET. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika.

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

#### OSTRZEŻENIA

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie distalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowe umieszczenie czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej) mogą spowodować błędne zaniżenie odczytów SpO<sub>2</sub>.
- Pulsacja pochodząca z balonu do kontraktacji serca wewnątrzprzetołowej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduśczenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczenia czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczny lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światła fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO<sub>2</sub>. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższone stężenie metyhemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zielen indocyjaninowa i błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczną lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.



- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- **Przeostrożnie:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędu niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal®, która minimalizuje ryzyko uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej przerwy w monitorowaniu pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

## INSTRUKCJE

### A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce należy oczyścić i osuszyć.

#### RD SET Adt: Czujnik dla dorosłych

> 30 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

#### RD SET Pdt: Czujnik dla dzieci

10–50 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

#### RD SET Inf: Czujnik dla niemowląt

3–10 kg Preferowanym miejscem jest paluch. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha.

10–20 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

#### RD SET Neo: Czujnik dla noworodków/dorosłych

< 3 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

> 40 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Czujniki dla wcześniaków

< 1 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

### B) Mocowanie czujnika do ciała pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika, jeśli jest zapakowany.

#### Adt — czujnik dla DOROSŁYCH (> 30 kg) i Pdt — czujnik dla DZIECI (10–50 kg)

2. Zobacz Ryc. 1a. Ustawić czujnik w taki sposób, aby najpierw można było umieścić detektor. Umieścić koniuszek palca na przerywanej linii w taki sposób, aby opuszka palca ręki zakrywała obrys palca i okienko detektora.
3. Zobacz Ryc. 1b. Przycisnąć kolejno samoprzylepne skrzydełka do palca. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 1c. Zawinąć czujnik wokół palca z okienkiem emitera (✱) ustawionym nad paznokciem. Zawinąć kolejno skrzydełka wokół palca.
5. Zobacz Ryc. 1d. Po prawidłowym założeniu emitera i detektora powinny być wyrównane w pionie (czarne linie powinny być wyrównane). W razie potrzeby poprawić.

#### Inf — czujnik dla NIEMOWLĄT (3–10 kg)

2. Zobacz Ryc. 2a. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż górnej części stopy. Ustawić detektor na podbiciu palucha. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha (nie przedstawiono).
3. Zobacz Ryc. 2b. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palca nogi tak, aby emitery były ustawione na łożysku paznokcia palucha. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 2c. Upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione w górnej części palca u nogi bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

#### Neo — czujnik dla NOWORODKÓW (< 3 kg) i czujnik NeoPt/NeoPt-500 dla WCZEŚNIAKÓW (< 1 kg)

2. Zobacz Ryc. 3a. W przypadku skóry wrażliwej lepkość taśmy samoprzylepnej klasy medycznej można ograniczyć lub wyeliminować, umieszczając w miejscach samoprzylepnych waciki bawelniane lub gazę.
3. Zobacz Ryc. 3b. Skierować kabel czujnika w stronę kostki (lub nadgarstka). Umieścić czujnik wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) i wyrównać względem czwartego palca nogi (lub ręki). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 3c. Owinąć opaskę samoprzylepną / opaskę piankową wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) i upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej / opaski piankowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera.
5. Zobacz Ryc. 3d. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

#### Czujnik Neo dla DOROSŁYCH (> 40 kg) Czujnik Inf dla NIEMOWLĄT (10–20 kg)

2. Zobacz Ryc. 4a. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części dłoni. Umieścić detektor na opuszcze palca. W innym wypadku czujnik można również umieścić na palcu nogi (nie przedstawiono).
3. Zobacz Ryc. 4b. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palca, tak aby okienko emitera (✱) było ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Ryc. 4c. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je.

### C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 5a. Ustawić kląpki łączące czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „Iśniących” styków do góry. Ustawić kabel pacjenta kolorowym paskiem i uchwytem palca do góry.
2. Zobacz Ryc. 5b. Włożyć kląpek czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączeniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt. Aby ułatwić pacjentowi poruszanie się, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

### D) Ponowne mocowanie


- Jeżeli okienka emitera i detektora są czyste, a taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta.
  - Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.
- UWAGA:** Podczas zmiany miejsca stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw odłączyć go od kabla pacjenta.

### E) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 6. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.
- UWAGA:** Aby uniknąć uszkodzenia, należy ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

## DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET® lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET®, czujniki RD SET mają następujące dane techniczne:

Czujnik RD stosowany z urządzeniem Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
 Masa ciała	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Miejsce umieszczenia	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Kciuk lub paluch	Palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa	Palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , brak ruchu (70–100% <sup>1,2</sup> )	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , ruch <sup>2,5</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , niska perfuzja <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu (25–240 ud./min <sup>1</sup> )	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch <sup>4</sup>	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja <sup>3</sup>	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min

Górne i dolne granice zgodności (LoA) SpO <sub>2</sub> *		
	Brak ruchu	Ruch
Górne 95% LoA	2,3%	2,9%
Dolne 95% LoA	-2,3%	-2,2%

**UWAGA:** Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznej różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie  $\pm$  wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

<sup>1</sup> Specyfikacja przedstawia wyniki badania klinicznego przy użyciu technologii Masimo SET® w warunkach braku ruchu podczas badań krwi ludzkiej z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

<sup>2</sup> Technologia Masimo SET® została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, kobiet i mężczyzn o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

<sup>3</sup> Technologia Masimo SET® została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

<sup>4</sup> Technologia Masimo SET® została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%. Dokładność częstości tętna podczas ruchu oceniano w warunkach testowych w zakresie od 45 ud./min do 180 ud./min względem symulatora Biotek, stosując wybrane wcześniej ustawienia ruchu.

<sup>5</sup> Specyfikacja odzwierciedla zastosowanie z następującymi płytami technologii Masimo i wersjami oprogramowania oraz wyższymi: MS-2000 SB wersja V5.1, MSX-1 wersja V5.3, MX-5 wersja V7.12. W przypadku stosowania ze starszymi wersjami płyt technologii Masimo, w celu uzyskania specyfikacji dokładności SpO<sub>2</sub> należy zapoznać się z instrukcją obsługi poszczególnych urządzeń.

<sup>6</sup> Specyfikacja przedstawia wyniki badania klinicznego przy użyciu technologii Masimo SET® w warunkach braku ruchu podczas badań krwi ludzkiej z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym. Formę, dopasowanie i funkcjonalność u noworodków zweryfikowano metodą doboru wygodnego przy użyciu 70 próbek krwi tętnicznej pobranych od 42 hospitalizowanych chorych noworodków w wieku od 1 do 31 dni o masie ciała < 4,5 kg. Stwierdzono, że wartość SpO<sub>2</sub> wynosiła 3,19 ARMS w zakresie saturacji 70–100% SaO<sub>2</sub>.

\* Zob. Bland i Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

## ZGODNOŚĆ

Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET® lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GWARANCJA

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

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

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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

## BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIE NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.





























PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ. ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD.

**PRZESTROGA:** PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

.W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić właściwe organy w swoim kraju oraz producenta

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Przeostroga:</b> Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Przeostroga		Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowy		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Wielokrotne użycie u jednego pacjenta		Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal i  są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare pentru un singur pacient

 Nu conține latex din cauciuc natural

 Produs nesteril

**Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv și aceste instrucțiuni de utilizare.**

#### **INDICAȚII – Când se utilizează cu pulsoximetre Masimo SET® și pulsoximetre compatibile cu tehnologia Masimo:**

Senzorii de unică folosință din seria RD SET® sunt indicați pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO<sub>2</sub>) și a frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO<sub>2</sub>) pentru pacienții adulți, copii, sugari și nou-născuți aflați în mișcare sau în stare de repaus și pentru pacienții perfuzați corespunzător sau slab, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

#### **CONTRAINDICAȚII**

Senzorii RD SET sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau banda adezivă.

#### **DESCRIERE**

Senzorii din seria RD SET sunt destinați utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii din seria RD SET. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori, contactați producătorii individuali de dispozitive. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

**AVERTISMENT:** cablurile și senzorii Masimo sunt destinați utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Masimo.

#### **AVERTISMENTE**

- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a garanta aderența adecvată, circulația, integritatea pielii și alinierea optică corectă.
- În cazul pacienților slab perfuzați este nevoie de atenție mărită; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate duce la eroziunea tegumentului și necroză de presiune. În cazul pacienților slab perfuzați, examinați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În caz de perfuzie redusă, locul în care este aplicat senzorul trebuie examinat frecvent pentru detectarea eventualelor semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzie foarte redusă în locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul aplicării; acest lucru poate restricționa fluxul sanguin și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate leza tegumentul și/sau poate duce la necroză de presiune sau la deteriorarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la valori măsurate inexacte și pot cauza necroză de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza unor tipuri incorecte de senzor poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât saturația în oxigen reală a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat în locul monitorizat. Senzorul nu trebuie să fie mai jos de nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsațiile venoase pot duce în mod eronat la valori măsurate SpO<sub>2</sub> mici (de exemplu, insuficiență tricuspidiană).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișată pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac ECG.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a evita agățarea sau strângerea accidentală a pacientului.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau nefurnizate pe durata iradierii active.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau într-un mediu RMN.
- Sursele de lumină ambientă puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu raze infraroșii și lumina directă a soarelui pot afecta performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientă, 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 ambientă puternică poate duce la valori măsurate inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO<sub>2</sub>. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la valori SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte.
- Degetele malformate, coloranții intravasculari, precum verdele de indocianin sau albastrul de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum ar fi lacul de unghii, unghiile acrilice, sclipiciul etc. pot duce la valori măsurate SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Valorile SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte pot fi cauzate de anemie severă, perfuzie arterială redusă sau artefacte de mișcare.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările pot afecta performanța și/sau precizia acestuia.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să recliciați senzorii ori cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate.

- **Atenționare:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat încontinuu un mesaj indicând un semnal SIQ slab după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu benzi ce pot fi înlocuite. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie eliminat.

## INSTRUCȚIUNI

### A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perfuzat, care să acopere în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de aplicarea senzorului.

#### RD SET Adt: senzor pentru adulți

> 30 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

#### RD SET Pdt: senzor pentru copii

10–50 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

#### RD SET Inf: senzor pentru sugari

3–10 kg De preferat ar fi degetul mare de la picior. Ca alternativă, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior sau degetul mare de la mână.

10–20 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

#### RD SET Neo: senzor pentru nou-născuți/adulți

< 3 kg De preferat ar fi piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.

> 40 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: senzori pentru copii născuți prematur

< 1 kg De preferat ar fi piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.

### B) Conectarea senzorului la pacient

1. Deschideți ambalajul și scoateți senzorul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorului, dacă există.

#### Senzor Adt pentru ADULȚI (> 30 kg) și senzor Pdt pentru COPII (10–50 kg)

2. Consultați Fig. 1a. Orientați senzorul astfel încât detectorul să fie plasat primul. Plasați vârful degetului pe linia punctată cu partea carnoasă a degetului acoperind schița pentru deget și fereastra detectorului.
3. Consultați Fig. 1b. Apeșați pe rând aripioarele adezive pe deget. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 1c. Pliați senzorul peste deget cu fereastra emițătorului (✱) poziționată deasupra unghiei. Fixați pe rând aripioarele adezive în jurul degetului.
5. Consultați Fig. 1d. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul ar trebui să fie aliniate vertical (liniile negre trebuie să fie aliniate). Repoziționați-l, dacă este cazul.

#### Senzor Inf pentru SUGARI (3–10 kg)

2. Consultați Fig. 2a. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a piciorului. Poziționați detectorul pe partea carnoasă a degetului mare de la picior. Ca alternativă, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior sau degetul mare de la mână (nu este ilustrat).
3. Consultați Fig. 2b. Înășurați învelișul adeziv în jurul degetului piciorului astfel încât emițătorul să fie poziționat pe patul unghial al degetului mare de la picior. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 2c. Asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază la vârful degetului mare direct față în față cu detectorul. Verificați poziționarea corectă și repositionați dacă este necesar.

#### Senzor Neo pentru NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg) și senzor NeoPt/NeoPt-500 pentru COPII NĂSCUȚI PREMATUR (< 1 kg)

2. Consultați Fig. 3a. Pentru pielea fragilă, adezivitatea adezivului medical poate fi diminuată sau eliminată prin tamponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată.
3. Consultați Fig. 3b. Orientați cablul senzorului înspre gleznă (sau încheietura mâinii). Aplicați senzorul pe partea laterală a tălpii piciorului (sau mâinii), aliniat cu al patrulea deget de la picior (sau de la mână). Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 3c. Înășurați învelișul adeziv / din spumă în jurul părții laterale a piciorului (sau mâinii) și asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază față în față cu detectorul. Nu uitați să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și ferestrei emițătorului în timp ce aplicați învelișul adeziv / din spumă pentru a fixa senzorul.
5. Consultați Fig. 3d. Verificați poziționarea corectă și repositionați dacă este necesar.

#### Senzor Neo pentru ADULȚI (> 40 kg) și senzor Inf pentru SUGARI (10–20 kg)

2. Consultați Fig. 4a. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii. Poziționați detectorul pe partea carnoasă a degetului. Ca alternativă, senzorul poate fi aplicat și pe degetul mare de la picior (opțiune neilustrată).
3. Consultați Fig. 4b. Înășurați învelișul adeziv în jurul degetului și astfel încât fereastra emițătorului (✱) să se alinieze la vârful degetului direct față în față cu detectorul. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați Fig. 4c. Verificați senzorul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și repositionați-l dacă este necesar.

### C) Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. Consultați Fig. 5a. Orientați limba conectorului senzorului astfel încât partea cu contactele „strălucitoare” să fie direcționată în sus. Orientați cablul pentru pacient cu bara colorată și prizele pentru deget în sus.
2. Consultați Fig. 5b. Introduceți limba senzorului în cablul pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectori pentru a vă asigura de realizarea contactului. Puteți fixa cablul cu bandă adezivă pe pacient, pentru ca mișcările să fie mai ușoare.

### D) Reaplicare

- Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele.
- Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

**NOTĂ:** când schimbați locul de aplicare sau când reatașați senzorul, trebuie să îl deconectați mai întâi de la cablul pentru pacient.


### E) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. Consultați Fig. 6. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

**NOTĂ:** pentru a evita deteriorarea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

## SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu dispozitivele de monitorizare prin pulsometrie Masimo SET® sau cu module de pulsometrie aprobate Masimo SET®, senzorii RD SET au următoarele specificații:

Senzor RD utilizat cu dispozitiv Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
 Greutate corporală	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Locul aplicării	Deget de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Degetul mare de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Mână sau picior	Deget de la mână sau de la picior	Mână sau picior
Precizia SpO <sub>2</sub> în repaus (70–100% <sup>1,5</sup> )	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Precizia SpO <sub>2</sub> , mișcare <sup>2,5</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Precizia SpO <sub>2</sub> , perfuzie redusă <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Precizia frecvenței pulsului, în repaus (25–240 bpm) <sup>1</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, mișcare <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzie redusă <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Limitele superioare și inferioare ale acordului (LoA – Upper and lower limits of agreement) <sup>5</sup> SpO <sub>2</sub>		
	În repaus	Mișcare
Valoare LoA superioară 95%	2,3%	2,9%
Valoare LoA inferioară 95%	-2,3%	-2,2%

**NOTĂ:** precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul  $\pm$  ARMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

<sup>1</sup> Specificațiile reprezintă rezultatele unor studii clinice utilizând tehnologia Masimo SET® în condiții de repaus, prin analize ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO<sub>2</sub>, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

<sup>2</sup> Tehnologia Masimo SET® a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în stare de mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și lovire cu 2–4 Hz la o amplitudine de 1–2 cm și o mișcare non-repetitivă de 1–5 Hz la o amplitudine de 2–3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO<sub>2</sub>, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

<sup>3</sup> Tehnologia Masimo SET® a fost validată pentru precizia rezultatelor 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% până la 100%.


<sup>4</sup> Tehnologia Masimo SET® a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul de 25–240 bpm prin teste comparative față de un simulator Biotek Index 2 și un simulator 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% până la 100%. Precizia frecvenței pulsului în condiții de mișcare a fost verificată prin teste comparative în intervalul de 45–180 bpm față de un simulator Biotek, utilizând setarea prealabilă privind mișcarea.

<sup>5</sup> Specificațiile reflectă utilizarea cu următoarele plăci cu tehnologie Masimo și versiuni de software (sau versiuni mai recente): MS-2000 SB versiunea V5.1, MSX-1 versiunea V5.3, MX-5 versiunea V7.12. Pentru specificații privind precizia SpO<sub>2</sub> în cazul utilizării cu versiuni mai vechi ale plăcilor cu tehnologie Masimo, consultați manualul de utilizare a dispozitivului individual.

<sup>6</sup> Specificațiile reprezintă rezultatele unor studii clinice efectuate utilizând tehnologia Masimo SET® în condiții de repaus în analize ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO<sub>2</sub>, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator. Forma, potrivirea și funcționarea în cazul nou-născuților au fost verificate utilizând 70 de probe de sânge arterial colectate de la un grup disponibil de pacienți format din 42 de nou-născuți bolnavi spitalizați, cu vârste cuprinse între 1 și 31 de zile, cu greutatea < 4,5 kg. S-a constatat că precizia ARMS a valorii SpO<sub>2</sub> a fost de 3,19 într-un interval de saturație de 70–100% SaO<sub>2</sub>.

<sup>7</sup> A se vedea studiul Bland-Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

## COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat utilizării numai cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau dispozitive de monitorizare prin pulsometrie aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii RD SET. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsometrie de la producătorul original al dispozitivului. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANȚIE

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

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RĂSPUNDE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ 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 utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem incompatibil, a fost modificat, dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA VĂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU REICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂȚURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

## NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT ESTE LICENȚIAT CĂTRE DVS. SUB BREVETELE DEȚINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.





















DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ELIMINAT. 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.

**ATENȚIONARE:** LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VĂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

**Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:**

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
 (fundal albastru)	Urmăți instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenție:</b> legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	<b>LOT</b>	Codul lotului	 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	<b>REF</b>	Număr de catalog (număr model)	<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Atenție	<b>####</b>	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ-LL-AAAA	<b>&gt;</b>	Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient	<b>&lt;</b>	Mai mic decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Produs fragil, a se manipula cu grijă		Limite presiune atmosferică
	Un singur pacient – mai multe utilizări	<b>MD</b>	Dispozitiv medical	<b>UDI</b>	Identificatorul unic al dispozitivului
	Diodă emițătoare de lumină (LED) Aceasta emite lumină când este străbătută de curent		Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal și  sunt mărci comerciale înregistrate federal, deținute de Masimo Corporation.

### NÁVOD NA POUŽITIE



Na použitie len pre jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia a tento návod na použitie a porozumieť im.

#### INDIKÁCIE – Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo SET® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo:

Jednorazové senzory radu RD SET® sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO<sub>2</sub>). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dčiat a novorodencov počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Senzory RD SET sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gúmy alebo adhezívnu pásku.

#### OPIS

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

**VÝSTRAHA:** Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo licencovanými na použitie senzorov Masimo.

#### VÝSTRAHY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, neporušenosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorm pravidelne kontrolujte.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorm často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripravujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty merania.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Veľzná kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Veľzná pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), bilirubinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať 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 nepriehľadným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO<sub>2</sub>. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina celkového bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne farbivá, ako napr. chirurgické svetlá alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.



- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY

### A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne prekryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora zvolené miesto očistite od nečistôt a vysušte.

#### RD SET Adt: Senzor pre dospelých

> 30 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### RD SET Pdt: Senzor pre deti

10 – 50 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### RD SET Inf: Senzor pre dojčatá

< 3 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.

10 – 20 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### RD SET Neo: Senzor pre novorodencov/dospelých

< 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.

> 40 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensory pre predčasne narodené deti

< 1 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.

### B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.

#### Senzor Adt pre DOSPELÝCH (> 30 kg) a senzor Pdt pre DETI (10 – 50 kg)

2. Pozrite si obr. č. 1a. Senzor otočte tak, aby sa dal najskôr umiestniť detektor. Konček prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo obrys prsta a okienko detektora.

3. Pozrite si obr. č. 1b. Adhezívne kridelká po jednom pritlačte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

4. Pozrite si obr. č. 1c. Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na nechte. Kridelká po jednom zalepte okolo prsta.

5. Pozrite si obr. č. 1d. Pri správnom nasadení by emitor a detektor mali byť vertikálne oproti sebe, ako vidno na obrázku (čierne čiary by mali byť zarovnané). V prípade potreby senzor premiestnite.

#### Senzor Inf pre DOJČATÁ (3 – 10 kg)

2. Pozrite si obr. č. 2a. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke (nie je zobrazené).

3. Pozrite si obr. č. 2b. Nalepovaci manžetu zahnite okolo palca na nohe tak, aby bol emitor umiestnený na nechtovom lôžku palca na nohe. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

4. Pozrite si obr. č. 2c. Uistite sa, že je okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane prsta na nohe priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

#### Senzor Neo pre NOVORODENCOV (< 3 kg) a senzor NeoPt/NeoPt-500 pre PREDČASNE NARODENÝCH (< 1 kg)

2. Pozrite si obr. č. 3a. V prípade jemnej pokožky môžete znížiť alebo úplne odstrániť lepiivosť lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom alebo gázou.

3. Pozrite si obr. č. 3b. Nasmerujte kábel senzora smerom k členku (alebo zápästiu). Senzor aplikujte okolo spodnej strany chodidla (alebo ruky) zarovno so štvrtým prstom na nohe (alebo na ruke). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

4. Pozrite si obr. č. 3c. Adhezívnu/penovú manžetu zahnite okolo chodidla (alebo ruky) tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené priamo oproti detektoru. Adhezívnu manžetu/penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.

5. Pozrite si obr. č. 3d. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

#### Senzor Neo pre DOSPELÝCH (> 40 kg) a senzor Inf pre DOJČATÁ (10 – 20 kg)

2. Pozrite si obr. č. 4a. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Detektor umiestnite na bruško prsta. Senzor je prípadne možné aplikovať tiež na prst na nohe (nie je znázornené).

3. Pozrite si obr. č. 4b. Adhezívnu manžetu zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

4. Pozrite si obr. č. 4c. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

### C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si obr. č. 5a. Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Patientsky kábel otočte tak, aby bol farebný indikátor a držadlá otočené nahor.

2. Pozrite si obr. č. 5b. Výstupok senzora zasunúť do patientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite kliknutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na ulahčenie pohybu je možné kábel pripevniť k telu pacienta páskou.

### D) Opätovné nasadenie senzora

- Senzor je možné opakovane nasadiť tomu istému pacientovi, ak sú okienka emitora a detektora čisté a lepidlo stále drží na pokožke.
- Ak lepidlo na pokožke nedrží, použite nový senzor.

**POZNÁMKA:** Pri zmene miesta aplikácie alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr senzor odpojte od patientskeho kábla.


### E) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Pozrite si obr. č. 6. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

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

## ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET® alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory RD SET nasledujúce špecifikácie:

Senzor RD použitý so zariadením Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 10 kg	10 – 20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Palec na ruke alebo nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo
Presnosť SpO <sub>2</sub> , bez pohybu (70 – 100 % <sup>1,5</sup> )	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Presnosť SpO <sub>2</sub> , s pohybom <sup>2,5</sup>	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
Presnosť SpO <sub>2</sub> pri slabom prekrvení <sup>3</sup>	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu (25 – 240 úderov/min <sup>1</sup> )	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom <sup>4</sup>	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení <sup>3</sup>	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min	3 údery/min

Horná a dolná medza intervalu spoľahlivosti (LoA)* pre SpO <sub>2</sub>		
	Bez pohybu	V pohybe
Horná medza 95 % LoA	2,3 %	2,9 %
Dolná medza 95 % LoA	-2,3 %	-2,2 %

**POZNÁMKA:** Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdií približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadalo do rozmedzia  $\pm$  ARMS voči referenčným meraniam.

<sup>1</sup> Špecifikácia predstavuje výsledky klinických štúdií za použitia technológie Masimo SET® pri nehybnosti pacienta, overené pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> voči laboratórnemu CO-oxymetru.

<sup>2</sup> Presnosť technológie Masimo SET® pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii pri vykonávaní pohybov trenia a ťukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopukajúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> voči laboratórnemu CO-oxymetru.

<sup>3</sup> Presnosť technológie Masimo SET® pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %.

<sup>4</sup> Presnosť technológie Masimo SET® pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 úderov/min. bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %. Presnosť pri meraní srdcovej frekvencie pri pohybe v rozsahu 45 – 180 úderov/min bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek pomocou predvoleného nastavenia pre pohyb.

<sup>5</sup> Špecifikácia zodpovedá použitiu s nasledujúcimi obvodymi doskami Masimo a uvedenými alebo vyššími verziami softvéru: MS-2000 SB verzia V5.1, MSX-1 verzia V5.3, MX-5 verzia V7.12. Špecifikácie presnosti merania SpO<sub>2</sub> so staršími verziami obvody dosiek Masimo nájdete v príručke pre obsluhu príslušného zariadenia.

<sup>6</sup> Špecifikácia predstavuje výsledky klinických štúdií za použitia technológie Masimo SET® pri nehybnosti pacienta, overené pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> voči laboratórnemu CO-oxymetru. Forma, vhodnosť a funkčnosť pri novorodencoch boli overené na základe 70 príležitostí odobraných vzoriek arteriálnej krvi od 42 hospitalizovaných chorých novorodencov vo vekovom rozmedzí od 1 do 31 dní s hmotnosťou < 4,5 kg. Zistilo sa, že hodnoty SpO<sub>2</sub> vykazujú presnosť ARMS 3,19 v rozsahu saturácie 70 – 100 % SaO<sub>2</sub>.

\* Pozri Bland, Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571 – 582.

## KOMPATIBILITA

Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov RD SET. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitě nájdete na adrese: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNE ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKYCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VÝHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTREDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBNAM ZA VEDLAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

## VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRAVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNÉHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNA LICENCIA.





























PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDELUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD.

**UPOZORNENIE:** V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s produktom, upozornite výrobca a kompetentný orgán vo vašej krajine.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
 (modré pozadie)	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže	 0123	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Upozornenie		Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Použite do RRRR-MM-DD		Viac ako		Rozsah skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakovane/ Na použitie len pre jedného pacienta		Menej ako		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Jeden pacient – viacnásobné použitie		Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dióda emitujúca svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd		Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.</b>		

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

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

### KULLANIM KILAVUZU

2 Sadece tek hastada kullanım içindir

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Steril değildir

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

#### ENDİKASYONLAR - Masimo SET® ve Masimo uyumlu Nabız Oksimetreleri ile kullanıldığında:

RD SET® Serisi tek kullanımlık sensörler hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda ve hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamında iyi veya kötü seviyede perfüzyon uygulanan hastalarda arteriyel hemoglobinin (SpO<sub>2</sub>) işlevsel oksijen doygunluğunun ve nabız hızının (SpO<sub>2</sub> sensörüyle ölçülen) kesintisiz noninvaziv izlemesi için endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

RD SET sensörleri, sünger ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

#### AÇIKLAMA

RD SET Serisi sensörler, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren veya RD SET Serisi sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her bir cihazın kendi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

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

#### UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörü, kablону ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- 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 düzeyde yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör bölgesinin distalinde dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya değerlerin okunmamasına yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük değerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataktan yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan bir hastanın eline takılması sensör).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir (ör. triküspit değer regürjitasyonu).
- Intraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğma riskini azaltmak için kablوی ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya herhangi bir değer elde edilemeyecebilir.
- Sensörü MRI taraması esnasında veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları gibi yoğun ışık kaynakları ve doğrudan güneş ışığı, sensörün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Ortam ışığının yoğun olduğu ortamlarda bu önlem alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünür bir SpO<sub>2</sub> ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO Oksimetrisi) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki methemoglobin (MetHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki total bilirubin, yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyen yeşili veya metilen mavii gibi İnvazivasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlacık gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir.
- Hasar görmesi önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Sensörde hiçbir şekilde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu olumsuz etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden, oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- Dikkat:** Sensörün değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sonra giderme adımları uygulandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.

- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensör, X-Cal® teknolojisi ile donatılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bulunan sensörler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

## TALİMATLAR

### A) Bölge Seçimi

- Daima iyi perfüze olan ve sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

#### RD SET Adt: Yetişkin Sensörü

>30 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

#### RD SET Pdt: Çocuk Sensörü

10-50 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

#### RD SET Inf: Bebek Sensörü

3-10 kg Tercih edilen alan ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.

10-20 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağının ortasıdır.

#### RD SET Neo: Yenidogan/Yetişkin Sensörü

<3 kg Tercih edilen alan ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

>40 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Prematüre Sensörleri

<1 kg Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

### B) Sensörün hastaya takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Varsa sensörün arka kısmını çıkartın.

#### YETİŞKİNLER (>30 kg) için Adt sensörü ve ÇOCUKLAR (10-50 kg) için Pdt sensörü

2. Bkz. **Şekil 1a**. Sensörü, öncelikle detektör yerleştirilebilecek şekilde yönlendirin. Parmağın dolgun kısmı parmak konturunu ve detektör penceresini kaplayacak şekilde parmağın ucunu kesikli çizginin üzerinde yerleştirin.
3. Bkz. **Şekil 1b**. Yapışkanlı kanatları tek tek parmağın üzerine bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. **Şekil 1c**. Yayıcı penceresi (✳) tırnağın üzerinde konulanacak şekilde sensörü parmağın üzerine katlayın. Kanatları tek tek indirerek parmağın etrafında sabitleyin.
5. Bkz. **Şekil 1d**. Doğru uygulandığında yayıcı ve detektör dikey olarak hizalı olmalıdır (siyah çizgiler hizalı olmalıdır). Gerekirse yeniden konumlandırın.

#### BEBEKLER (3-10 kg) için Inf sensörü

2. Bkz. **Şekil 2a**. Sensör kablosunu, ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir (gösterilmemiştir).
3. Bkz. **Şekil 2b**. Yayıcı baş parmağın tırnak yatığından üzerinde olacak şekilde yapışkanlı sargıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. **Şekil 2c**. Yayıcı penceresinin (✳) detektörün tam karşısındaki parmağın ucu ile hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

#### YENİDOĞANLAR (<3 kg) için Neo Sensörü ve PREMATÜRELER (<1 kg) için NeoPt/NeoPt-500 sensörü

2. Bkz. **Şekil 3a**. Hassas ciltler için tıbbi düzeydeki yapışkanın yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya sarğı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir.
  3. Bkz. **Şekil 3b**. Sensör kablosunu ayak bileğine (veya el bileğine) doğru doğrultun. Sensörü, dördüncü ayak parmağı (veya el parmağı) ile hizalı olacak şekilde ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
  4. Bkz. **Şekil 3c**. Yapışkanlı/köpük sargıyı ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına sarın ve yayıcı penceresinin (✳), detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı/köpük sargıyı takarken detektör ile yayıcı pencereleri arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
  5. Bkz. **Şekil 3d**. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.
- #### YETİŞKİNLER (>40 kg) için Neo sensörü BEBEKLER (10-20 kg) için Inf Sensörü
2. Bkz. **Şekil 4a**. Sensör kablosunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Sensör alternatif olarak ayak başparmağına da uygulanabilir (resimde gösterilmemiştir).
  3. Bkz. **Şekil 4b**. Yayıcı penceresinin (✳) parmağın üst kısmında, detektörün tam karşısında hizalanması için yapışkan sargıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
  4. Bkz. **Şekil 4c**. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

### C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Bkz. **Şekil 5a**. Sensörün bağlantı tırnağını, "parlak" kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacakları yukaı bakacak şekilde yönlendirin.
2. Bkz. **Şekil 5b**. Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konnektörleri hafifçe çekin. Kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

### D) Yeniden takılması


- Yayıcı ve detektör pencereleri temizle ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.
- Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.
- **NOT:** Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

### E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. Bkz. **Şekil 6**. Hasta kablosundan çıkarmak için sensör konnektörünü kuvvetlice çekin.
- NOT:** Hasarı önlemek için kablodan değil, sensör konnektöründen çekin.

## SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET® nabız oksimetrisi monitörleriyle veya Masimo SET® nabız oksimetrisi modülleriyle birlikte kullanıldığında RD SET Sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

Masimo Cihazı ile kullanılan RD Sensörü	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/500-NeoPt
 Vücut Ağırlığı	>30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	<3 kg	>40 kg	<1 kg
Uygulama Bölgesi	El veya Ayak Parmığı	El veya Ayak Parmığı	El Başparmağı veya Ayak Başparmağı	El veya Ayak Parmığı	El veya Ayak	El veya Ayak Parmığı	El veya Ayak
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketsiz (%70-100) <sup>1,5</sup>	%1,5	%1,5	%1,5	%1,5	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketli <sup>2,5</sup>	%1,5	%1,5	%1,5	%1,5	1,5 % <sup>6</sup>	1,5 %	1,5 % <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>3</sup>	%2	%2	%2	%2	2 % <sup>6</sup>	2 %	2 % <sup>6</sup>
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz (25-240 atım/dakika) <sup>4</sup>	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli <sup>4</sup>	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>3</sup>	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika

SpO <sub>2</sub> Üst ve Alt Uyum Sınırları (LoA)*		
	Hareketsiz	Hareketli
Üst %95 LoA	%2,3	%2,9
Alt %95 LoA	-%2,3	-%2,2

**NOT:** ARMS doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin ARMS değerinin  $\pm$  aralığında yer almıştır.

<sup>1</sup> Spesifikasyon, bir laboratuvar co-oksimetre cihazı ile %70-100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen induklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz koşullar altında Masimo SET® Teknolojisi kullanılarak elde edilen klinik çalışma sonuçlarını temsil eder.

<sup>2</sup> Masimo SET® Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetre cihazında %70-100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen induklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz lik sürtünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır.

<sup>3</sup> Masimo SET® Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doyumluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

<sup>4</sup> Masimo SET® Teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatoründe ve Masimo simülatoründe karşı %70 ila %100 arasında değişen doyumluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 atım/dakika aralığındaki nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır. Hareket sırasında nabız hızı doğruluğu, tezgah üstü testinde hareket ön ayarı kullanılarak 45-180 atım/dakika aralığında bir Biotek simülatoründe doğrulanmıştır.

<sup>5</sup> Spesifikasyon şu Masimo teknoloji kartları ve yazılım versiyonları ve üzeri ile kullanımı yasaktır: MS-2000 SB sürüm V5.1, MSX-1 sürüm V5.3, MX-5 sürüm V7.12. Masimo teknoloji kartlarının önceki versiyonlarındaki SpO<sub>2</sub> doğruluk spesifikasyonları için her bir cihazın kendi kullanıcı el kitabına bakın.

<sup>6</sup> Spesifikasyon, bir laboratuvar co-oksimetre cihazı ile %70-100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen induklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz koşullar altında Masimo SET® Teknolojisi kullanılarak elde edilen klinik çalışma sonuçlarını temsil eder. Yenidoğarlarda Biçim, Uygunluk ve İşlev; hastanede yatan ve 1 ila 31 günlük olup 4,5 kg'ın altında ağırlığına sahip 42 yenidoğandan toplanan 70 uygun arteriyel kan örneği kullanılarak doğrulanmıştır. SpO<sub>2</sub>'nin %70-100 SaO<sub>2</sub> doyumluk aralığının üzerinde 3,19 ARMS'ye sahip olduğu tespit edilmiştir.

\* Bkz. Bland ve Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) sayı 17 s. 571-582.

## UYUMLULUK

Bu sensör, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarla kullanılması, çalışmamasına veya yetersiz performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTİ

Masimo, Masimo Ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlarla uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından hiçbir kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmemektedir.

**YUKARIDAKI GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAKARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYUMLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.**

## GARANTİ İSTİSNALARI

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

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHI MASIMO, HIÇBİR DURUMDA, ARIZI, DOLAYLI VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, YENİLENMİŞ VEYA GERİ DÖNÜŞTÜRÜLMÜŞ BİR ÜRÜNLE İLİŞKİLİ HASARLARLA İLGİLİ OLARAK HIÇBİR DURUMDA SORUMLULUK KABUL ETMEZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

### ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.




















TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN. BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; AYRI OLARAK RD SENSÖRLERİ KULLANIMI İÇİN YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILABİLECEĞİNE DAİR AÇIK VEYA DOLAYLI BİR LİSANS VERİLDİĞİ ANLAMINI TAŞIMAZ.

**DIKKAT:** FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN SATIŞININ YALNIZCA BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILMASINA İZİN VERİR.


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

Ürüne ilgili herhangi bir ciddi duruma karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.


Üründe veya ürün etiketinde aşağıdaki simgeler bulunabilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
 (mavi arka plan)	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>İkaz:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	<b>LOT</b>	Lot kodu	<b>CE</b> 0123	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici	<b>REF</b>	Katalog numarası (model numarası)	<b>EC REP</b>	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	İkaz	<b>####</b>	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG	<b>&gt;</b>	Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı	<b>&lt;</b>	Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Kırılır, dikkatli taşıyın		Atmosfer basıncı sınırı
	Tek hasta — çoklu kullanım	<b>MD</b>	Tıbbi cihaz	<b>UDI</b>	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Işık Yayan Diyotlar (LED) akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: eFU, tüm ülkelere mevcut değildir.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal ve , Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

 Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ

 Μη αποστειρωμένο

**Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ — Όταν χρησιμοποιούνται με παλμικά οξυμέτρα Masimo SET® και παλμικά οξυμέτρα συμβατά με τα προϊόντα Masimo:**

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες της σειράς RD SET® ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO<sub>2</sub>) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και σε ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, περιβάλλον μετανίκησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες RD SET αντενδείκνυνται για ασθενείς με παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες της σειράς RD SET προορίζονται για χρήση με συσκευές που ενσωματώνουν την τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες της σειράς RD SET. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που ενσωματώνουν την τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημία, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημία ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επεδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πτωχή αιμάτωση. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει ανακρίβεις ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημία στον αισθητήρα.
- Αισθητήρας που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή του σφιγγόνου λόγω οιδήματος θα προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Η εσφαλμένη εφαρμογή ή η μερική μετατόπιση των αισθητήρων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Η φλεβική συμφόρηση μπορεί να προκαλέσει ψευδώς χαμηλές ενδείξεις σε σύγκριση με την πραγματική τιμή κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαλωμένος και το χέρι κρέμεται προς τα κάτω).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO<sub>2</sub> (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχιας βαλβίδας).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη της καρδιάς μέσω ενδοαρτηρικού μαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν τον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξυμέτρο. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Δρομολογείτε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπλεχτεί ή να τραγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, 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.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερθέρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί 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 ανακρίβεις μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO<sub>2</sub>. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) θα προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Μη φυσιολογικά δάκτυλα, ενδοναγειακές χρώσεις όπως το πράσινο της ινδοκυανίνης ή το κυανό του μεθυλενίου ή εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και υφών, όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ., ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.



- Η σοβαρή αναμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες λόγω κίνησης είναι δυνατόν να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- Για να μην προκληθεί ζημία, μην διαποτιζείτε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια αισθητήρα, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημία στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβλυστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα οπτικά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal<sup>®</sup> για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Τα μοντέλα με αντικαταστάσιμη ταινία, υποστηρίζουν έως και 336 ώρες. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

## ΟΔΗΓΙΕΣ

### A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγεται πάντοτε μια θέση με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από ρύπους και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

#### RD SET Adt: Αισθητήρας ενηλίκων

>30 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούστος χεριού.

#### RD SET Pdt: Παιδιατρικός αισθητήρας

10–50 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούστος χεριού.

#### RD SET Inf: Αισθητήρας νηπίων

3–10 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

10–20 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούστος χεριού.

#### RD SET Neo: Αισθητήρας νεογνών/ενηλίκων

<3 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο πόδι. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

>40 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούστος χεριού.

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: Αισθητήρας πρόωγων βρεφών

<1 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο πόδι. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

### B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανιχνείτε τη σακούλα και βγάλετε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

#### Αισθητήρας Adt για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (>30 kg) και αισθητήρας Pdt για ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΣΣΘΕΝΕΙΣ (10–50 kg)

2. Ανταρξέτε στην Εικ. 1α. Προσανατολίστε τον αισθητήρα ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακεκομμένη γραμμή με το σαρκώδες τμήμα του δακτύλου να καλύπτει το περίγραμμα του δακτύλου και το παράθυρο του ανιχνευτή.

3. Ανταρξέτε στην Εικ. 1β. Πιέστε τα αυτοκόλλητα πτερύγια, πάνω στο δάκτυλο, ένα προς ένα. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

4. Ανταρξέτε στην Εικ. 1γ. Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παράθυρο του πομπού (✱) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα πτερύγια, γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα.

5. Ανταρξέτε στην Εικ. 1δ. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένοι (οι μαύρες γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες). Επανατοποθετήστε τους, εάν χρειάζεται.

#### Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (3–10 kg)

2. Ανταρξέτε στην Εικ. 2α. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας (δεν απεικονίζεται).

3. Ανταρξέτε στην Εικ. 2β. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο του ποδιού, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να βρίσκεται πάνω στην κοίτη του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

4. Ανταρξέτε στην Εικ. 2γ. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

#### Αισθητήρας Neo για ΝΕΟΓΝΑ (<3 kg) και αισθητήρας NeoPt/NeoPt-500 για ΠΡΟΩΡΑ ΒΡΕΦΗ (<1 kg)

2. Ανταρξέτε στην Εικ. 3α. Για ευαίσθητο δέρμα, η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου ιατρικού βαθμού μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιωχών με βαμβακί ή γάζα.

3. Ανταρξέτε στην Εικ. 3β. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον αστράγαλο (ή τον καρπό). Εφαρμόστε τον αισθητήρα γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού), σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

4. Ανταρξέτε στην Εικ. 3γ. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού) και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) είναι ευθυγραμμισμένο, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τα παράθυρα του πομπού καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.

5. Ανταρξέτε στην Εικ. 3δ. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

#### Αισθητήρας Neo για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (>40 kg) και αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (10–20 kg)

2. Ανταρξέτε στην Εικ. 4α. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού. Ο αισθητήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε δάκτυλο του ποδιού (δεν απεικονίζεται).

3. Ανταρξέτε στην Εικ. 4β. Τυλίξτε το αυτοκόλλητο περιτύλιγμα γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

4. Ανταρξέτε στην Εικ. 4γ. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

### F) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανταρξέτε στην Εικ. 5α. Προσανατολίστε τη γλωττίδα συνδέσμου του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε η πλευρά με τις «γυαλιστέρες»

επαφές να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με τη χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.

2. Ανατρέξτε στην Έκ. Σβ. Ενισχύστε τη γλωττίδα του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική επαφή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.

#### Δ) Επαναποθέτηση

- Ο αισθητήρας μπορεί να επαναποθετηθεί στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.
- Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν αλλάζετε θέσεις εφαρμογής ή επαναποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.


#### Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην Έκ. 6. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

#### ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τις συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι αισθητήρες RD SET έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας RD που χρησιμοποιείται με συσκευή Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 Σωματικό βάρος	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	<3 kg	>40 kg	<1 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντιχειράς ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> σε συνθήκες ακινησίας (70–100% <sup>1,2</sup> )	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% <sup>6</sup>	1,5%	1,5% <sup>6</sup>
Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> σε συνθήκες κίνησης <sup>2,3</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% <sup>6</sup>	1,5%	1,5% <sup>6</sup>
Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> χαμηλή αιμάτωση <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2% <sup>6</sup>	2%	2% <sup>6</sup>
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας (25–240 bpm <sup>1</sup> )	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης <sup>4</sup>	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση <sup>3</sup>	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Άνω και κάτω όριο συμφωνίας (LoA) SpO <sub>2</sub> <sup>*</sup>		
	Χωρίς κίνηση	Με κίνηση
95% άνω LoA	2,3%	2,9%
95% κάτω LoA	-2,3%	-2,2%

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ακρίβεια Ams ως ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους Ams των μετρήσεων αναφοράς.

<sup>1</sup> Η προδιαγραφή αντιπροσωπεύει αποτελέσματα κλινικών μελετών με χρήση τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας, σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος, σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO<sub>2</sub> ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

<sup>2</sup> Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος, σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO<sub>2</sub> ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

<sup>3</sup> Η τεχνολογία Masimo SET<sup>®</sup> έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

<sup>4</sup> Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%. Η ακρίβεια ρυθμού παλμών σε συνθήκες κίνησης επαληθεύτηκε μέσω εξετάσεων επί πάγκου στο εύρος 45–180 bpm έναντι ενός προσομοιωτή Biotek με χρήση της προεπιλεγμένης ρύθμισης κίνησης.

<sup>5</sup> Η προδιαγραφή αντανακλά τη χρήση με τις πλακέτες τεχνολογίας Masimo που αναγράφονται παρακάτω, καθώς και με τις παρακάτω εκδόσεις λογισμικού ή νεότερες: MS-2000 SB έκδοση V5.1, MSX-1 έκδοση V5.3, MX-5 έκδοση V7.12. Για τις προδιαγραφές ακρίβειας SpO<sub>2</sub> για χρήση με πλακέτες τεχνολογίας Masimo παλαιότερης έκδοσης, ανατρέξτε στο χειρίδιο χειριστή της εκάστοτε συσκευής.

<sup>6</sup> Η προδιαγραφή αντιπροσωπεύει αποτελέσματα κλινικών μελετών με χρήση της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας, σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος, σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO<sub>2</sub> ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO. Η μορφή, η συναρμολόγηση και η λειτουργία σε νεογνά επαληθεύτηκε με τη χρήση 70 δειγμάτων αρτηριακού αίματος ευκολίας που συλλέχθηκαν από 42 νοσηλευόμενους νεογνούς ασθενείς ασθενείς ηλικίας από 1 έως 31 ημερών και βάρους <4,5 kg. Το SpO<sub>2</sub> βρέθηκε να έχει τιμή ARMS 3,19 πάνω από ένα εύρος κορεσμού της τάξεως του 70–100% SaO<sub>2</sub>.

<sup>7</sup> BA, Bland και Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual. *Journal of Biopharmaceutical Statistics* (2007) vol. 17 pp. 571–582.

#### ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτό ο αισθητήρας προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας που κατασκευαστή τη πρωτότυπη συσκευή. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

#### ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν 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 Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ 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 Η Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΧ

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 ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειληθμένη, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

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

## ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ




















ΑΥΤΟΣ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΔΕΙΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Η ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. 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.

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

Για επαγγελματική χρήση. Για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλαξιών και των ανεπιθύμητων συμβάντων, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
 (μην φέροντα)	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας	<b>CE</b> 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή	<b>###</b>	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	<b>&gt;</b>	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	<b>&lt;</b>	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ένας ασθενής - πολλαπλές χρήσεις	<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>UDI</b>	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Φωτοдиодος (LED) Η φωτοдиодος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα		Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα χειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση:</b> Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

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

Οι ονομασίες Masimo, RD SET, SET, X-Cal και  είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.

#### ПОКАЗАНИЯ при использовании с приборами Pulse Oximeter Masimo SET® и совместимыми с Masimo

Одноразовые датчики серии RD SET® предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), а также для мониторинга частоты пульса (измеряется датчиком SpO<sub>2</sub>). Они предназначены для взрослых, детей, младенцев и новорожденных, как в условиях движения, так и без движения, у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, при транспортировке, а также в домашних условиях.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики RD SET противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

#### ОПИСАНИЕ

Датчики серии RD SET предназначены для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками серии RD SET. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый изготовитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® либо лицензированными для использования с датчиками Masimo.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен 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 установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи, а также ее омертвление из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO<sub>2</sub> (например, при регургитации трехстворчатого клапана).
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или душения пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например, операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания 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 очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень СОHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO<sub>2</sub>. При подозрении на повышенный уровень СОHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (СОHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO<sub>2</sub>.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, нарощенные акриловые ногти, блески и т. д.), могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.

- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчик Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 168 часов, а при использовании датчиков со сменной лентой — до 336 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

## ИНСТРУКЦИИ

### А) Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

#### RD SET Adt: датчик для взрослых

>30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

#### RD SET Pdt: датчик для детей

10–50 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

#### RD SET Inf: датчик для младенцев

3–10 кг Рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки.

10–20 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

#### RD SET Neo: датчик для новорожденных / взрослых

<3 кг Рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

>40 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

#### RD SET NeoPt/NeoPt-500: датчики для недоношенных детей

<1 кг Рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

### Б) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

#### Датчик Adt для ВЗРОСЛЫХ (>30 кг) и датчик Pdt для ДЕТЕЙ (10–50 кг)

2. См. рис. 1а. Расположите датчик таким образом, чтобы сначала наложить детектор. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая концы пальца и окошко детектора подушечкой пальца.
3. См. рис. 1б. Прижмите крылышки к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 1с. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (✱) было расположено над ногтем. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному.
5. См. рис. 1д. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали (необходимо совместить черные линии). При необходимости измените положение.

#### Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (3–10 кг)

2. См. рис. 2а. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части стопы. Расположите детектор на подушечке большого пальца ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки (не показан).
3. См. рис. 2б. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца ноги, чтобы излучатель располагался на ногтевом ложе большого пальца ноги. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 2с. Окошко излучателя (✱) должно быть выровнено на верхней части пальца ноги напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

#### Датчик Neo для НОВОРОЖДЕННЫХ (<3 кг) и датчик NeoPt/NeoPt-500 для НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЕЙ (<1 кг)

2. См. рис. 3а. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном.
3. См. рис. 3б. Направьте кабель датчика к шиколотке (или запястью). Установите датчик на боковую часть стопы (или кисти), выровняв по безымянному пальцу ноги (или руки). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 3с. Оберните самоклеящуюся манжету из пеноматериала вокруг боковой части стопы (или кисти) и убедитесь, что окошко излучателя (✱) располагается точно напротив детектора. Прикрепляя самоклеящуюся ленту или манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя.
5. См. рис. 3д. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

#### Датчик Neo для ВЗРОСЛЫХ (>40 кг) Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (10–20 кг)

2. См. рис. 4а. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти руки. Расположите детектор на мясистой части пальца. Кроме того, датчик также можно установить на большом пальце ноги (не показан).
3. См. рис. 4б. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (✱) находилось на кончике пальца непосредственно напротив детектора. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. рис. 4с. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

### В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. рис. 5а. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
2. См. рис. 5б. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

### Г) Повторное подключение

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы, а самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.
- Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отсоедините датчик от кабеля для подключения к пациенту.


#### Д) Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. рис. 6. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET® или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET® датчики RD SET имеют следующие технические характеристики:

Датчик RD, используемый с устройством Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 Вес тела	>30 кг	10–50 кг	3–10 кг	10–20 кг	<3 кг	>40 кг	<1 кг
Место крепления	палец руки или ноги	палец руки или ноги	большой палец руки или ноги	палец руки или ноги	рука или стопа	палец руки или ноги	рука или стопа
Точность измерения SpO <sub>2</sub> без движения (70–100%) <sup>1,5</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% <sup>6</sup>	1,5%	1,5% <sup>6</sup>
Точность измерения SpO <sub>2</sub> при движениях <sup>1,5</sup>	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% <sup>6</sup>	1,5%	1,5% <sup>6</sup>
Точность измерения SpO <sub>2</sub> при низкой перфузии <sup>2</sup>	2%	2%	2%	2%	2% <sup>6</sup>	2%	2% <sup>6</sup>
Точность измерения частоты пульса, без движения (25–240 уд./мин.) <sup>1</sup>	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при движениях <sup>1</sup>	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии <sup>3</sup>	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин

Верхний и нижний пределы соответствия (LoA) SpO <sub>2</sub> <sup>4</sup>		
	При неподвижности	С движением
Верхний 95% LoA	2,3%	2,9%
Нижний 95% LoA	-2,3%	-2,2%

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для определения среднеквадратической точности ARMS статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон  $\pm$  ARMS контрольных измерений.

<sup>1</sup> Спецификация представляет результаты клинического исследования с использованием технологии Masimo SET® при отсутствии движения в исследовании человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO<sub>2</sub> с помощью лабораторного СО-оксиметра.

<sup>2</sup> Технология Masimo SET® была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO<sub>2</sub> с использованием лабораторного СО-оксиметра.

<sup>3</sup> Технология Masimo SET® была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

<sup>4</sup> Технология Masimo SET® была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%. Точность частоты пульса в условиях движения была протестирована путем проверки на стенде в диапазоне 45–180 уд./мин. с использованием симулятора Biotek и предварительно заданной частотой движения.

<sup>5</sup> Спецификация отражает использование со следующими и более новыми технологическими платами Masimo и версиями программного обеспечения: MS-2000 SB версия V5.1, MSX-1 версия V5.3, MX-5 версия V7.12. Чтобы узнать спецификации точности SpO<sub>2</sub> с более ранними версиями технологических плат Masimo, см. руководство оператора определенного устройства.

<sup>6</sup> Спецификация представляет результаты клинического исследования с использованием технологии Masimo SET® при отсутствии движения в исследовании человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO<sub>2</sub> с помощью лабораторного СО-оксиметра. Форма, соответствие и функционирование на новорожденных были проверены с использованием 70 случайных проб артериальной крови, полученных у 42 госпитализированных больных новорожденных в диапазоне возраста от 1 до 31 дня весом <4,5 кг. Значение SpO<sub>2</sub> составило 3,19 ARMS по диапазону насыщения 70–100% SaO<sub>2</sub>.

<sup>7</sup> См. Bland и Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571–582.

### СОВМЕСТИМОСТЬ

Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET®, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками RD SET. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

### ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию 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 для однократного 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 БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННОМ 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 или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или повторно используемые датчики и кабели для подключения к пациенту.

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

## ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ





















ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК. ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD.

**ВНИМАНИЕ!** ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления. В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

**На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.**

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
 (синий фон)	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Внимание!</b> Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	<b>LOT</b>	Код партии	 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	<b>REF</b>	Номер по каталогу (номер модели)	<b>EC REP</b>	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Внимание	<b>####</b>	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГ-ММ-ДД	<b>&gt;</b>	Больше		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно / только для индивидуального использования	<b>&lt;</b>	Меньше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно		Ограничение по влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Изготовлено без использования натурального латекса		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Ограничение по атмосферному давлению
	Предназначено для одного пациента. Многократное использование	<b>MD</b>	Медицинское изделие	<b>UDI</b>	Уникальный идентификатор изделия
	Светодиодный индикатор горит при наличии тока		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal и  являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

### 사용 지침



환자 1인용



천연고무 라텍스 비협용



비밀교

이 센서를 사용하기 전에 장치의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

**사용 목적 - Masimo SET® 및 Masimo 호환 맥박 산소 측정기와 병용할 경우.**

RD SET® 시리즈 일회용 센서는 무통작 및 통작 상태의 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 그리고 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈(SpO<sub>2</sub>)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수(SpO<sub>2</sub> 센서로 측정)를 지속적으로 비침습 모니터링하는 데 사용됩니다.

### 금지 사항

RD SET 센서는 거품 고체 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

### 설명

RD SET 시리즈 센서는 Masimo SET® 산소측정기가 내장된 장치에 사용할 수 있으며, RD SET 시리즈 센서에 사용하도록 허가됩니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

**경고:** Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작됩니다.

### 경고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터링으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염색 및 압박 기사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서 부위의 말초 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 좋지 않은 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 기사와 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 좋지 않은 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 기사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 짝 조이게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 짝 조이게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 기사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 관독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 정맥액 유흡이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활하지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 않아야 합니다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있지 않도록 해야 합니다.
- 정맥 박동으로 인해 SpO<sub>2</sub> 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나올 수 있습니다(예: 심정맥 압박).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압측 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 진전 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- (특히 제는 전구를 사용하는) 수술실 조명, 발리루민 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO<sub>2</sub>는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-산소 측정)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 총 발리루민 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 의부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모선 아티팩트로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 순상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후 SiQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal<sup>®</sup> 기술이 적용되어 있습니다. 센서는 최대 168시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336시간을 제공합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

### 사용방법

#### A) 부위 선택

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택하십시오.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.



**RD SET Adt: 성인용 센서**

30kg 초과 신호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

**RD SET Pdt: 소아용 센서**

10~50kg 초과 신호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

**RD SET Inf: 유아용 센서**

3~10kg 초과 부위는 엄지 발가락입니다. 또는 엄지 발가락 옆 발가락이나 엄지 손가락을 사용할 수 있습니다.

10~20kg 초과 신호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

**RD SET Neo: 신생아/성인용 센서**

3kg 미만 신호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

40kg 초과 신호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

**RD SET NeoPt/NeoPt-500: 조산아 센서**

1kg 미만 신호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

**B) 환자에게 센서 부착**

1. 파우치를 열고 센서를 꺼냅니다. 센서에서 뒤판 부분을 제거합니다(있는 경우).

**Adt 성인용 센서(30kg 초과) 및 Pdt 소아용 센서(10~50kg)**

2. **그림 1a** 참조. 감지기를 먼저 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다. 파선에 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮고 있는 손가락의 두툼한 부분과 손가락 끝을 위치시킵니다.

3. **그림 1b** 참조. 접착 날개를 손가락 위에서 한 번에 하나씩 누릅니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

4. **그림 1c** 참조. 방출기 창(※)을 손톱 위에 대고 손가락 위로 센서를 접습니다. 손가락 주위로 날개를 한 번에 하나씩 고정시킵니다.

5. **그림 1d** 참조. 제대로 부착되었으면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다(검은선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 위치를 재배열하십시오.

**Inf 영유아용 센서(3~10kg)**

2. **그림 2a** 참조. 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 엄지 발가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 엄지 발가락 옆 발가락이나 엄지 손가락을 사용할 수 있습니다(그림 없음).

3. **그림 2b** 참조. 방출기 창(※)이 엄지발가락의 발톱바닥에 위치하도록 발가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

4. **그림 2c** 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 발가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바르지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

**Neo 신생아용 센서(3kg 미만) 및 NeoPt/NeoPt-500 조산아용 센서(1kg 미만)**

2. **그림 3a** 참조. 연약한 피부의 경우 의료 등급 접착제의 끈적거림은 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 제거할 수 있습니다.

3. **그림 3b** 참조. 센서 케이블을 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 합니다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞추어 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

4. **그림 3c** 참조. 발(또는 손) 측면에 접착/포말 랩을 감싸고 방출기 창(※)이 감지기와 정렬되어 있는지 확인합니다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창이 올바르게 정렬을 유지하도록 주의합니다.

5. **그림 3d** 참조. 위치가 올바르지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

**Neo 성인용 센서(40kg 초과) 및 Inf 영유아용 센서(10~20kg)**

2. **그림 4a** 참조. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 센서를 발가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음).

3. **그림 4b** 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

4. **그림 4c** 참조. 센서를 점검해 위치가 올바르지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

**C) 환자 케이블에 센서 부착**

1. **그림 5a** 참조. “광택” 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다. 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위를 향하도록 방향을 맞춥니다.

2. **그림 5b** 참조. 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 하십시오. 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다.

**D) 다시 부착**

• 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙는 경우, 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.

• 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용하십시오.

**참고:** 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.


**E) 환자 케이블에서 센서 분리**

1. (그림 6 참조) 센서 커넥터를 꽉 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

**참고:** 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

## 사양

Masimo SET® 맥박 산소 측정기 모니터와 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET® 맥박 산소 측정기 모듈과 사용할 경우 RD SET 센서의 사양은 다음과 같습니다.

Masimo 장치에 사용하는 RD 센서	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ 500-NeoPt
 체중	> 30kg	10~50kg	3~10kg	10~20kg	< 3kg	> 40kg	< 1kg
적용 부위	손가락 또는 발가락	손가락 또는 발가락	엄지손가락 또는 엄지발가락	손가락 또는 발가락	손 또는 발	손가락 또는 발가락	손 또는 발
SpO <sub>2</sub> 정확도, 무동작, (70~100% <sup>1,5</sup> )	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> 정확도, 동작 <sup>2,5</sup>	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>
SpO <sub>2</sub> 정확도, 저 관류 <sup>3</sup>	2%	2%	2%	2%	2% <sup>6</sup>	2%	2% <sup>6</sup>
맥박수 정확도, 무동작 (25~240bpm <sup>4</sup> )	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 <sup>4</sup>	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 저 관류 <sup>3</sup>	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm

SpO <sub>2</sub> 상한 및 하한 일치도 (LoA)*		
	무동작	동작
상위 95% LoA	2.3%	2.9%
하위 95% LoA	-2.3%	-2.2%

**참고:** ARMS 정밀도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 ± ARMS 안에 포함됩니다.

<sup>1</sup> 이 사양은 검사실 CO-산소 측정기와 비교한 70~100% SpO<sub>2</sub> 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 무동작 상태에서 Masimo SET® 기술을 이용하여 인체 혈액 검사를 실시한 임상 연구 결과를 나타냅니다.

<sup>2</sup> Masimo SET® 기술의 동작 정확도는 1cm에서 2cm 진폭으로 2Hz에서 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70~100% SpO<sub>2</sub> 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-측정기와 비교 검증했습니다.

<sup>3</sup> Masimo SET® 기술의 저 관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

<sup>4</sup> Masimo SET® 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다. 동작 상태의 맥박수 정확도는 45~180bpm 범위에서 벤치탑 검사를 실시하여 사전 설정된 동작을 사용한 Biotek 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

<sup>5</sup> 다음 Masimo 기술 보드 및 소프트웨어 버전 이상을 사용할 때의 사양입니다: MS-2000 SB 버전 V5.1, MSX-1 버전 V5.3, MX-5 버전 V7.12. 이전 버전의 Masimo 기술 보드의 SpO<sub>2</sub> 정확도 사양을 확인하려면, 개별 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.

<sup>6</sup> 이 사양은 검사실 CO-산소 측정기와 비교한 70%~100% SpO<sub>2</sub> 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 무동작 상태에서 Masimo SET® 기술을 이용하여 인체 혈액 검사를 실시한 임상 연구 결과를 나타냅니다. 생후 1일에서 31일된 체중이 < 4.5kg인 42 명의 입원한 병든 신생아 환자에 대해 수집한 70 개의 편리한 동맥혈 검체를 사용하여 신생아에 대한 형태, 적합성 및 기능이 검증되었습니다. SpO<sub>2</sub> 는 70~100% SaO<sub>2</sub> 의 포화 범위에 걸쳐 3.19 ARMS 를 갖는 것으로 밝혀졌습니다.

\* Bland 및 Altman 참조. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

## 호환성



이 센서는 Masimo SET® 산소 측정기 또는 RD SET 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com) 을 참조하십시오.

## 보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 한 명의 환자에게 일회용으로 사용된 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따라 제품 수리 또는 교체입니다.

## 보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 제조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에게 대해 (의의 손실을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 계약, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조를 책임이므로 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

## 목시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 MASIMO가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.





























환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오. 이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 RD 센서 사용을 승인 받지 않은 기기와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 목시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의사항 및 부작용 등 모든 처방 정보에 대한 사용 지침을 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알려십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
 (파란색 배경)	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>주의:</b> 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조		로트 코드	 0123	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체		카탈로그 번호 (모델 번호)		유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	주의		Masimo 참조 번호		체중
	사용기한 YYYY-MM-DD		초과		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용		미만		건조한 곳에 보관
	비멸균		보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것, 사용 지침 참조
	천연고무 라텍스 비함유		깨지기 쉬움, 취급 주의		대기압 제한
	환자 1인용 - 다회 사용 가능		의료 장치		고유 장치 ID
	전류가 흐를 때 발광 다이오드 (LED) LED가 빛을 발함		지침/사용 지침/설명서는 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 에서 전자 형식으로 제공됩니다. <b>참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.</b>		

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

Masimo, RD SET, SET, X-Cal 및 는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

## لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعدّ لمرريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مرريض واحد فقط بعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مرريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمرريض واحد. لا يمنع شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصمّم له باستخدام مستشعرات RD بشكل منفصل.

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

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنّعة.  
قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتب تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المصنّعة		رقم الكالوج (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تنبيه		الرقم المرجعي الخاص بـ Masimo		وزن الجسم
	يُستخدم قبل اليوم-الشهر-العام		أكثر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مرريض واحد فقط		أصغر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم		حد الرطوبة المناسب للتخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		قابل للكسر، تعامل معه بعناية		حد الضغط الجوي
	استخدام متعدد - لمرريض واحد		جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد
	الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED)، يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله		تنظر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.		

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

Masimo، RD SET، و SET، و X-Cal، و هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

RD SET NeoP/ NeoP-500	RD SET Neo	RD SET Inf	RD SET Pdt	RD SET Adt	مستشعر RD المستخدم مع جهاز Masimo
> 1 كجم	< 40 كجم	> 3 كجم	10-20 كجم	< 30 كجم	وزن الجسم
اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موضع التثبيت
1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5%	دقة SpO2، في حالة السكنون (100-70% <sup>1-10</sup> )
1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5% <sup>6</sup>	1.5%	1.5%	دقة SpO2، في حالة الحركة <sup>5</sup>
2% <sup>6</sup>	2%	2% <sup>6</sup>	2%	2%	دقة SpO2، في حالة الإرواء المنخفض <sup>3</sup>
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض، في حالة السكنون، (240-25 دقة في الدقيقة) <sup>4</sup>
5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	القيمة الدقيقة لمعدل النبض، حالة الحركة <sup>4</sup>
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	دقة معدل النبض <sup>3</sup> ، في حالة الإرواء المنخفض <sup>3</sup>

حدود الموافقة (LoA) الأعلى والأدنى من SpO2*		
الحركة	عدم الحركة	
2.9% <sup>9</sup>	2.3% <sup>9</sup>	حدود موافقة أعلى من 95%
2.2% <sup>9</sup>	2.3% <sup>9</sup>	حدود موافقة أقل من 95%

**ملاحظة:** متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثًا مقاييس الجهاز ضمن قيمة  $\pm$  ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

1 تم التحقق من المواصفات نتائج الدراسة السريرية باستخدام تقنية Masimo SET® في ظل حالات عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المسحت في الدم في نطاق 100-70% من SpO2 في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معمل.

2 تم التحقق من تقنية Masimo SET® فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المسحت في الدم أثناء تنفيذ حركات التليك والنقر، عند 2 إلى 4 هرتز ومدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز ومدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المسحت في الدم في نطاق 100-70% من SpO2 في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معمل.

3 تم التحقق من تقنية Masimo SET® فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و 100%.

4 تم التحقق من تقنية Masimo SET® فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 240-25 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و 100%. تم التحقق من دقة معدل النبض عند الحركة في نطاق 45-180 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي Biotek باستخدام إعداد الحركة المعين مسبقًا.

5 تمسك المواصفات الاستخدام مع لوحات تقنية Masimo التالية وإصدارات البرامج التالية والأعلى منها: MS-2000 SB الإصدار 1.05، MSX-1 الإصدار 05.3، MX-5 الإصدار 17.12. التعرف على مواصفات دقة SpO2 مع الإصدارات القديمة من لوحات تقنية Masimo، الرجوع إلى دليل تشغيل كل جهاز على حدة.

6 تمثل المواصفات نتائج الدراسة السريرية باستخدام تقنية Masimo SET® في ظل حالات عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المسحت في الدم في نطاق 70 - 100% من SpO2 في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معمل. تم التحقق من الشكل والملازمة والوظيفة على حدي في الولادة باستخدام 42 عينة دم شرياني ملازمة تم جمعها من 42 مريضاً حديث ولادة من نزلآه المستشفيات تتراوح أعمارهم بين 31 و 1 يومًا وتبلغ أوزانهم > 4.5 كجم. وجد أن قيمة SpO2 تبلغ 3.19 ARMS عبر نطاق تشبع يبلغ 70 - 100% من SaO2.

\* واجه مخطط بلاندي والتزامن. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 571-582.

## التوافق

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



للحصول على مرجع معلومات التوافق: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجاتها، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصنعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور آنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التصويق أو الملازمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حصياً بترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

## استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام قود، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كيبالات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير ملائمة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقدها، وضمانها، أو تعويض الضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنين في تلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

## أ. اختيار الموضوع

- احرص دوماً على اختيار موضوع ذي إرواء جيد ويغطي نافذة جهاز الكشف المستشعر بالكامل.
- يجب تنظيف الموضوع من الشوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

## RD SET Adt: مستشعر البالغين

< 30 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخداماً.

## RD SET Pdt: مستشعر الأطفال

10-50 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخداماً.

## RD SET Inf: مستشعر الرضع

10-30 كجم أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام.

10-20 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخداماً.

## RD SET Neo: مستشعر البالغين/حديثي الولادة

> 3 كجم أفضل موضع هو القدم، بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهور اليد.

< 40 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخداماً.

## RD SET NeoPt/NeoPt-500: مستشعرات المبتسرين

> 1 كجم أفضل موضع هو القدم، بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهور اليد.

## ب. توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وأخرج المستشعر. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إن وُجدت.

## مستشعر Adt للبالغين (&lt; 30 كجم) ومستشعر Pdt للأطفال (10-50 كجم)

2. ارجع إلى الشكل 1a. وجّه المستشعر حتى يمكن وضع جهاز الكشف أولاً. قم بوضع طرف الإصبع على الخط المنقطع حيث يغطي الجزء اللحمي للإصبع نافذة جهاز الكشف والحد الخارجي للإصبع.

3. ارجع إلى الشكل 1b. واضغط على الأجنحة اللاصقة على الإصبع، واحداً تلو الآخر. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.

4. ارجع إلى الشكل 1c. قم ببطي المستشعر فوق الإصبع حيث يتم وضع نافذة الباعث (☼) فوق ظفر الإصبع. قم بتثبيت الأجنحة حول الإصبع، واحداً تلو الآخر.

5. ارجع إلى الشكل 1d. عند وضع الباعث وجهاز الكشف بشكل صحيح، يجب محاذاتهما رأسياً (يجب محاذة الخطوط السوداء). قم بتغيير الموضوع إذا لزم الأمر.

## مستشعر Inf للرضع (10-3 كجم)

2. ارجع إلى الشكل 2a. وجّه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من القدم. ضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام (غير موضح).

3. ارجع إلى الشكل 2b. قم بلف الشريط اللاصق حول إصبع القدم بحيث يتم وضع الباعث على قاعدة ظفر إصبع القدم الكبير. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.

4. ارجع إلى الشكل 2c. تأكد من محاذة نافذة الباعث (☼) أعلى إصبع القدم مقابل جهاز الكشف مباشرةً. قم بالتأكد من الوضع الصحيح وتغيير الموضوع إذا لزم الأمر.

## مستشعر Neo لحديثي الولادة (&gt; 3 كجم) ومستشعر NeoPt/NeoPt-500 للمبتسرين (&gt; 1 كجم)

2. ارجع إلى الشكل 3a. بالنسبة للحد اللحمي، يمكن تقليل درجة لزوجة اللاصق اللطيف أو محوها عن طريق مسح المناطق اللزجة بقطعة من القطن أو قطعة من الشاش.

3. ارجع إلى الشكل 3b. وجّه كبل المستشعر ناحية الكاحل (أو المعصم). ضع المستشعر حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد)، بمحاذاة إصبع القدم (أو إصبع اليد) الرابع. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.

4. ارجع إلى الشكل 3c. قم بلف الشريط اللاصق/الإسفنجي حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد) وتأكد من محاذة نافذة الباعث (☼) مقابل جهاز الكشف مباشرةً. احرص على الاحتفاظ بالمحاذة السليمة لجهاز الكشف ونوافذ الباعث أثناء وضع الشريط اللاصق/الإسفنجي لتأمين المستشعر.

5. ارجع إلى الشكل 3d. قم بالتأكد من الوضع الصحيح وتغيير الموضوع إذا لزم الأمر.

## مستشعر Neo للبالغين (&lt; 40 كجم) ومستشعر Inf للرضع (10-20 كجم)

2. ارجع إلى الشكل 4a. وجّه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من اليد. قم بوضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من الإصبع. بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً تثبيت المستشعر على إصبع القدم (غير موضح).

3. ارجع إلى الشكل 4b. قم بلف الشريط اللاصق حول إصبع اليد بحيث تتم محاذة نافذة الباعث (☼) أعلى إصبع اليد مقابل جهاز الكشف مباشرةً. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل للتأكد من دقة البيانات.

4. ارجع إلى الشكل 4c. تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضوع إذا لزم الأمر.

## ج. توصيل المستشعر بكبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 5a. وجّه شريط التوصيل بالمستشعر بحيث تكون الملامسة "اللامعة" مواجهة لأعلى. وجّه كبل المريض مع توجيه الشريط اللوني وماسكات الإصبع لأعلى.

2. ارجع إلى الشكل 5b. أدخل لسان المستشعر في كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع صوت نقره للتوصيل. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود توصيل إيجابي. يمكن استخدام شريط لاصق لتثبيت الكبل بالمريض لتسهيل الحركة.

## د. إعادة التوصيل

• يمكن إعادة استعمال المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نافذتا الباعث وجهاز الكشف شفائيتين ولا يزال بإمكان المادة اللاصقة الالتصاق بالجلد.

• إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعراً جديداً.

ملاحظة: عند تغيير مواضع الاستعمال، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً فصل المستشعر عن كبل المريض.

## د. فصل المستشعر عن كبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 6. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.

ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحب منه وليس من الكبل.

## توجيهات الاستخدام



غير مُعَمَّر

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



استخدام مريض واحد فقط

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم القراءة والفهم لدليل مُشعَّل الجهاز، والشاشة، وإرشادات الاستخدام هذه.

دواعي الاستعمال – عند الاستخدام مع أجهزة® Masimo SET وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Masimo:

يُوصى باستخدام مستشعرات الاستخدام مرة واحدة من الفئة® RD SET في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيسًا مُعتمداً مع SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والأرضع، وحديثي الولادة خلال حالات الحركة والسكون، وللمرضى الذين يتمعون بمرآة جيد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، والمرافق المرتبطة بالمستشفيات، والبيئات المنقطة، والمزلية.

## موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات RD SET للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

## الوصف

مستشعرات الفئة RD SET مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم® Masimo SET\*\* أو المُرخَّصة لاستخدام مستشعرات الفئة RD SET. يوصى بالرجوع إلى الشركة المُصنِّعة لكل جهاز على حدة للوقوف على مدى توافق طرز مُحددة للأجهزة والمستشعرات. حيث إن الشركة المُصنِّعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزة لها متوافقة مع كل طراز من طراز المستشعرات أم لا.

تحذير: ضُممت المستشعرات والكبلات المقدمة مع Masimo للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية قياس التأكسج Masimo SET\*\* أو المُرخَّصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

## التحذيرات

- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي علامات ظاهرة على وجود عيوب أو تشوّه في اللون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تلقاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مشوّفة مقلداً.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو نبطاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الاتصاف الكافي، وكفاءة الدورة الدموية، وسلامة الجلد، والحذارة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف، حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تغيير موضع المستشعر بشكل متكرر. افحص الموضوع كل (1) ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات على نقص إرواء الأدمة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات على نقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة انخفاض النبض في الإرواء بالموضع الخاطئ للمراقبة، ربما تكون القراءة أقل من قيمة تتبع الشريان بالأكسجين الأساسية.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضوع، حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب دقّ المستشعرات نتيجة لربطها بشدة أو بفعل تورم الجلد، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تتسبب في حدوث نخر انضغاطي.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تزحزحها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتتبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المُراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد مريض نائم على السرير والنزاع متدلية على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى الحصول على قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثل الانبساط ثلاثي الشرف).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من عمامة بالونية داخل الأبر على معدل النبض المعروض على مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المحط الكهربائي للقلب (ECG).
- وجّه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُركب به قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الإشعاع المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزنون)، ومصابيح البلورين، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التنفّة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الإشعاع المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية مكان المستشعر بعماء غير شفافة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي القفل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الإشعاع المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً من الناحية الظاهرية. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ستؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيروبين الكامل المرتفعة إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، والصمغيات العنابية مثل حُضرة الإنوسيتين، أو الأوان الموضوعه خارجياً والأصمغ ككلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد يتم الحصول على قراءات SpO2 غير دقيقة بسبب فقير الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء الشرياني أو الحركة المتعددة.
- تجنب التلث، لا تقع بفقّ المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى مع Masimo مع العديد من المرضى، أو تقوم بإعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة الطفل المستشعر عرضة لاعتلال الشبكية. عليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبه بتتبع الأكسجين بحرص وفقاً للمعايير السريرية المقبولة.
- تنبيه: استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشعَّل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- ملاحظة: يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Ca<sup>2+</sup> لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض مدة زمنية تصل إلى 168 ساعة أو 336 ساعة للمستشعرات المزودة بشريط قابل للاستبدال. يُخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

**STUDY RESULTS FOR SPECIFICATIONS**

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the RD SET sensors under no motion, with Masimo MX Technology (V7.D.2.3) in a clinical study.

**RD SET**

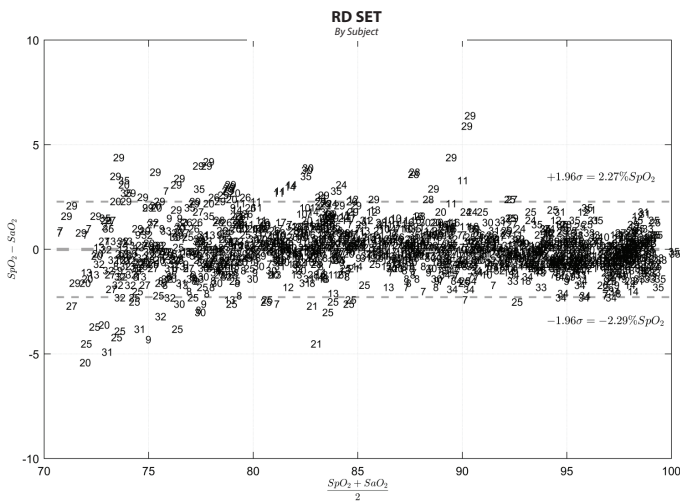
SpO <sub>2</sub>	ARMS
90-100%	0.83 %
80-90%	1.11 %
70-80%	1.53 %
70-100%	1.15 %

SpO <sub>2</sub> Upper and Lower Limits of Agreement (LoA)*	
	Actual Value
Upper 95% LoA	2.27%
Lower 95% LoA	-2.29%

\* See Bland and Altman. Agreement between methods of measurement with multiple observations per individual Journal of Biopharmaceutical Statistics (2007) vol. 17 pp. 582-571.

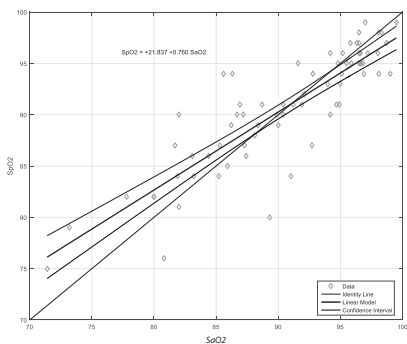
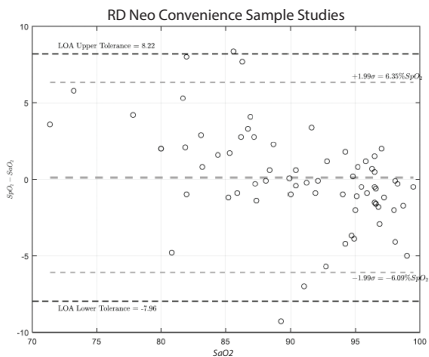
**70-100%**

(SpO<sub>2</sub>-SaO<sub>2</sub>) vs. (SpO<sub>2</sub>+SaO<sub>2</sub>)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.



**RD SET**

Sample of Hospitalized Neonatal Subjects







© 2020 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**  
Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618  
USA

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



0123

10131D-elFU-0620