



O3[®] Sensor Series

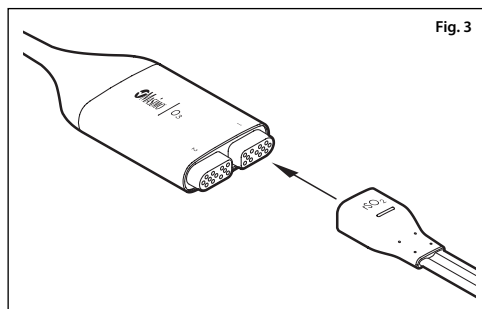
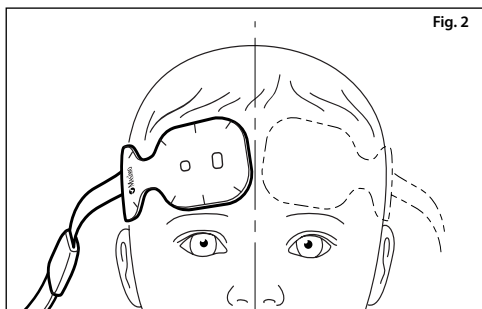
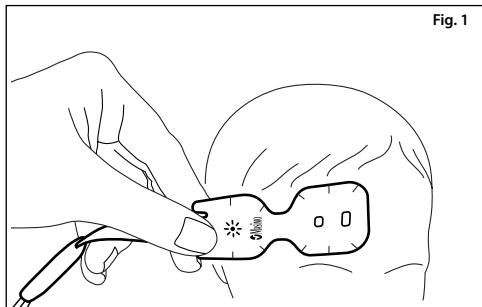
Adult, Pediatric and Neonatal rSO₂ Adhesive Sensors

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



O3[®] Sensor Series

Adult, Pediatric and Neonatal rSO₂ Adhesive Sensors



O3[®] Sensor Series

Adult, Pediatric and Neonatal rSO₂ Adhesive Sensors

DIRECTIONS FOR USE



Single Patient Use Only



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

INDICATIONS

The non-invasive Masimo O3[®] Regional Oximeter System and accessories are indicated for use as an adjunct monitor of regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO₂) in the cerebral region under the sensors in patients in healthcare environments. The O3 Regional Oximeter is only to be used with Masimo O3 sensors. The use of any other sensor is not supported or recommended by Masimo and could give erroneous results.

When used with the O3 Adult Sensor, the O3 Regional Oximeter is indicated for measuring absolute and trending regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO₂) in adults \geq 40 kg.

When used with the O3 Pediatric Sensor, the O3 Regional Oximeter is indicated for measuring absolute and trending regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO₂) in pediatrics \geq 5 kg and $<$ 40 kg.

When used with the O3 Neonatal Sensor, the O3 Regional Oximeter is indicated for measuring only trending regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO₂) in neonates $<$ 10 kg.

CONTRAINDICATIONS

The O3 Sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tapes.

DESCRIPTION

The rSO₂ sensor is a part of the Masimo O3 Regional Oximeter System. The sensor is intended for non-invasive rSO₂ measurements and for single patient use.

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Periodically check skin integrity according to your institutions patient care protocol or at least every 24 hours.
- The O3 Sensor is intended only as an adjunct in patient assessment. It should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Always use the O3 Module and O3 Sensor in conjunction with Root. Do not use parts from other systems. Injury to personnel or equipment damage could occur.
- The O3 Sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the Sensor appears or is suspected to be discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not modify or alter the O3 Sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or electrical safety.
- Do not use sensors that are wet.
- Do not use the O3 Sensor during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- Do not use the O3 Module and O3 Sensor in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide to avoid risk of explosion. Refer to the O3 Module Operator's Manual for additional information.
- Do not place electrodes between the surgical site and the electro-surgical return electrode. Doing so increases the risk of burns in case of a defect in the electro-surgical return electrode.
- As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- 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.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to minimize the risk of skin irritation and to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every one (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- For patients experiencing complete bilateral External Carotid Artery (ECA) occlusion, rSO₂ measurements may be lower than expected.

WARNING: Optical measurements (rSO₂) can be affected by the following:

- Improper sensor application or use of incorrect sensor.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring (such as indelible ink).
- Venous congestion and pooled blood under the skin.
- Moisture, birthmarks, skin discoloration or foreign objects (e.g. metal plate) in the light path.
- Elevated level of total bilirubin.
- A physiological condition that may affect vasomotor tone or changes in vasomotor tone.
- Excessive ambient light, high intensity light, or direct sunlight.

- Adjacent placement of optical sensors that are not connected to the same O3 Module.
- Abnormal venous pulsations (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).

WARNING: Inaccurate rSO₂ readings or no rSO₂ reading may be caused by:

- Anemia or low hemoglobin concentrations
- Hemoglobinopathies (qualitative defects including sickle cell) and Hemoglobin synthesis disorders (Quantitative defects such as Thalassemias).
- Elevated levels of COHb and/or MetHb levels.
- Non-normocapnic conditions or other conditions that affect blood volume.
- Hypotension, severe vasoconstriction, or hypothermia.
- Induction of extracranial hypoxia-ischemia.
- Cardiac arrest.
- Electrosurgical interference.
- Excessive induced motion.

CAUTIONS

- Do not use the O3 Sensor past its expiry date.
- Avoid contact with the sensor during defibrillation.
- Avoid sensor contact with liquids as it may cause damage to the sensor.
- Do not submerge the O3 Sensor in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the O3 Sensor.
- This O3 Sensor is for single patient use only - do not clean.
- If using the O3 Sensor during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field.
- Disposal of product – Comply with local laws in the disposal of the instrument and/or its accessories.
- rSO₂ readings represent a small volume of tissue beneath the O3 Sensor site and may not reflect oxygenation elsewhere.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle any Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Do not expose the Sensor to excessive humidity. It should be used and stored in a cool, dry place.
- Replace the sensor when a replace sensor or equivalent message is displayed consistently. Consult monitoring device operator's manual for more information.

NOTES

- 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 72 hours of patient monitoring time. After single-patient use, discard sensor.
- The value of data from the system has not been demonstrated in specific disease states, under conditions of hemoglobinopathies or clinical conditions that may affect blood volume, or under hypocapnic and hypercapnic conditions.
- If the desired tissues cannot be palpated or visualized, it is recommended to use a secondary method of confirmation, such as ultrasound or X-ray.
- The O3 Sensor duration of use is dependent on the condition of the sensor site and patient's skin integrity and sensor adhesion quality. The O3 Sensor has been biocompatibility tested for the intended continuous use up to 72 hours.

INSTRUCTIONS

Applying the Sensor on the Patient

1. Ensure that the patient's skin is clean, dry, and free of debris and oil.
2. Refer to **Fig. 1**. The preferred measuring site is the forehead, above the eyebrows.
3. Remove the sensor from the release liner.
4. Refer to **Fig. 2**. Apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above each of the eyebrows.
5. The cable portion should be routed such that it does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.

Connecting the Sensor to the O3 Module

1. Up to two Sensors can be connected to the O3 Module simultaneously.
2. Refer to **Fig. 3**. Align the connector at the end of the Sensor's cable portion to the sensor connection on the Module.
3. Insert the connector securely into the sensor connection.
4. The Sensor Site screen will display on Root each time a new Sensor is connected to the Module.

Disconnecting the Sensor from the O3 Module

- Gently pull the Sensor connector out of the sensor connection on the Module.

Sensor Removal

- Gently peel off the Sensor from the application site. If the Sensor is difficult to remove, use alcohol to assist in removal.


Note: The Sensor is not reusable. Dispose of the sensor according to local laws.

ENVIRONMENTAL

Storage Temperature	-40 C to +60 C, (-40°F to 140°F), ambient humidity
Operating temperature	+5 C to +40 C, (41°F to 104°F), ambient humidity
Storage humidity	+30 to +60 C, (86°F to 140°F), 15 to 95% humidity

SPECIFICATIONS


When used with Masimo O3 Regional Oximeter, the O3® Sensors have the following performance specifications:

O3 Sensor			
rSO ₂ Adhesive Sensor	Adult	Pediatric	Neonatal
 Body Weight	≥ 40 kg	≥ 5 kg and < 40 kg	< 10 kg
Application Site	Forehead	Forehead	Forehead, Gut (optional), and Kidney (optional)
Trending Regional Oxygen Saturation (rSO ₂) Accuracy (RMS)*	3%	3%	3%
Absolute Regional Oxygen Saturation (rSO ₂) Accuracy(RMS)**	4%	5%	---

*Note: Arms accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell between +/- Arms of the reference measurements in a controlled study.

**Absolute rSO₂ accuracy (RMS) was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark pigmentation in the range of 45% to 85% SavO₂ against 30% arterial and 70% jugular venous blood oxygen saturations, measured with a laboratory CO-Oximeter.

COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use O3 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.

WARRANTY

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

Single use products are warranted for single patient use only.

The foregoing is the sole and exclusive warranty applicable to the products sold by Masimo to buyer. Masimo expressly disclaims all other oral, express or implied warranties, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Masimo's sole obligation and buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at Masimo's option, to repair or replace the product.

WARRANTY EXCLUSIONS

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

In no event shall Masimo be liable to buyer or any other person for any incidental, indirect, special or consequential damages (including without limitation lost profits), even if advised of the possibility thereof. In no event shall Masimo's liability arising from any products sold to buyer (under a contract, warranty, tort or other claim) exceed the amount paid by buyer for the lot of product(s) involved in such claim. In no event shall Masimo be liable for any damages associated 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 O3 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 full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		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
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available in all countries.				

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

Masimo, , O3, X-Cal, and SET are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Série de capteurs O3®

Capteurs adhésifs rSO₂ pour adulte, enfant et nouveau-né

MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

INDICATIONS

Le O3® Regional Oximeter System non invasif de Masimo et ses accessoires sont indiqués dans la surveillance auxiliaire de la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO₂) dans les tissus cérébraux sous le capteur chez les patients en établissements de santé. L'O3 Regional Oximeter ne doit être utilisé qu'avec les capteurs O3 de Masimo. L'utilisation de tout autre capteur n'est pas prise en charge ou recommandée par Masimo et pourrait donner des résultats erronés.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur O3 pour adulte, l'O3 Regional Oximeter est indiqué pour mesurer la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO₂) absolue et conjecturale chez les adultes ≥ 40 kg.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur O3 pour enfant, l'O3 Regional Oximeter est indiqué pour mesurer la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO₂) absolue et conjecturale chez les enfants ≥ 5 kg et < 40 kg.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur néonatal O3, l'O3 Regional Oximeter est indiqué pour mesurer uniquement la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO₂) conjecturale chez les nouveau-nés < 10 kg.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs O3 sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

DESCRIPTION

Le capteur rSO₂ fait partie du O3 Regional Oximeter System de Masimo. Le capteur est destiné aux mesures de rSO₂ non invasives et à usage unique/utilisation sur un seul patient.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Vérifier régulièrement l'intégrité de la peau du patient conformément au protocole de soins de votre établissement ou au moins une fois toutes les vingt-quatre (24) heures.
- Le capteur O3 est conçu uniquement pour être utilisé en complément de l'évaluation de l'état du patient. Il ne doit pas être utilisé comme base unique pour l'établissement d'un diagnostic ou une décision de traitement. Il doit être employé avec des signes cliniques et des symptômes.
- Toujours utiliser le O3 Module et le capteur O3 en association avec Root. Ne pas utiliser des pièces venant d'autres systèmes. Ces opérations sont susceptibles de blesser le personnel ou d'endommager l'équipement.
- Le capteur O3 ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur semble ou est suspecté d'être décoloré ou endommagé, ne plus l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne jamais modifier le capteur O3. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la sécurité en matière d'électricité.
- Ne pas utiliser de capteurs mouillés.
- Ne pas utiliser le capteur O3 pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- Ne pas utiliser le O3 Module et le capteur O3 en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables associées à l'air, aux environnements enrichis en oxygène ou au protoxyde d'azote pour éviter le risque d'explosion. Pour de plus amples informations, se référer au manuel utilisateur du O3 Module.
- Ne pas placer les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour électro-chirurgicale. Une telle manœuvre augmente le risque de brûlure en cas de défaillance dans l'électrode de retour électro-chirurgicale.
- Comme avec tout équipement médical, positionner soigneusement les câbles patient de sorte à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tensiomètre.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin de réduire au maximum le risque d'irritation cutanée, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Contrôler le site jusqu'à une (1) fois par heure sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- Chez les patients souffrant d'une occlusion de l'artère carotide externe (ECA) bilatérale complète, les mesures rSO₂ peuvent être plus basses que prévu.

AVERTISSEMENT : les mesures optiques (rSO2) peuvent être affectées par les facteurs suivants :

- Mauvaise application du capteur ou utilisation d'un mauvais capteur.
- Colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène, ou colorants externes (tels que l'encre indélébile).
- Congestion veineuse et caillot sanguin sous la peau.
- Humidité, marques de naissance, décoloration cutanée ou corps étrangers (par ex., plaque métallique) dans le trajet de la lumière.
- Taux élevé de bilirubine totale.
- Condition physiologique susceptible d'affecter le tonus vasomoteur ou des modifications au niveau du tonus vasomoteur.
- Lumière ambiante trop forte, lumière de forte intensité ou lumière directe du soleil.
- Mise en place de capteurs optiques non connectés au même O3 Module à proximité.
- Pulsations veineuses anormales (par ex., régurgitation tricuspidiennne, position de Trendelenburg).

AVERTISSEMENT : des mesures inexactes de rSO2 ou une absence de mesure de rSO2 peuvent être causées par :

- Une anémie ou des concentrations en hémoglobine faibles.
- Des hémoglobinopathies (défauts qualitatifs, y compris la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (défauts quantitatifs tels que thalassémies).
- Des taux élevés de COHb et/ou de MetHb.
- Des conditions non normocapniques ou d'autres conditions affectant le volume sanguin.
- De l'hypotension, une vasoconstriction grave ou de l'hypothermie.
- L'induction d'une hypoxie-ischémie cervicogénique.
- Un arrêt cardiaque.
- Des interférences électrochirurgicales.
- Mouvement induit excessif.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le capteur O3 au-delà de la date d'expiration.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation.
- Éviter de mettre le capteur en contact avec des liquides car cela est susceptible de l'endommager.
- Ne pas plonger le capteur O3 dans une solution de nettoyage ou tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement le capteur O3.
- Ce capteur O3 est strictement à usage unique/utilisation sur un seul patient ; ne pas le nettoyer.
- En cas d'utilisation du capteur O3 lors d'une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ de rayonnement.
- Élimination du produit — Respecter les réglementations locales en matière de mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires.
- Les mesures de rSO2 représentent un petit volume de tissus situés sous le site du capteur O3 et peuvent ne pas refléter l'oxygénation des autres parties du corps.
- Ne pas tenter de reconfigurer, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Ne pas exposer le capteur à un taux d'humidité très élevé. Il doit être utilisé et rangé dans un lieu frais et sec.
- Remplacer le capteur lorsqu'un message de remplacement du capteur ou un message équivalent s'affiche constamment. Consulter le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance pour plus d'informations.

REMARQUES

- 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 assurera jusqu'à 72 heures de temps de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.
- La valeur des données du système n'a pas été démontrée dans des problèmes de santé spécifiques, dans des conditions d'hémoglobinopathies ou des situations cliniques pouvant affecter le volume sanguin, ou dans des cas d'hypocapnies et d'hypercapnies.
- Si les tissus souhaités ne sont pas palpables ou visualisables, il est recommandé d'utiliser une méthode de confirmation secondaire, telle que les ultrasons ou les rayons X.
- Inspecter le site comme indiqué dans les instructions d'utilisation du capteur O3 afin d'assurer l'intégrité de la peau, le positionnement correct et l'adhérence du capteur. La biocompatibilité du capteur O3 a été testée pour une utilisation continue de 72 heures maximum.

INSTRUCTIONS

Positionnement du capteur sur le patient

1. S'assurer que la peau du patient est propre, sèche, exempte de débris et non huileuse.
2. Se reporter à la **fig. 1** Le site de mesure préférentiel est le front, au-dessus des sourcils.
3. Détacher le capteur de la feuille protectrice.
4. Se reporter à la **fig. 2** Placer le capteur sur le front. Le capteur doit se trouver juste au-dessus de chaque sourcil.
5. Le câble doit être acheminé de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.

Raccordement du capteur au O3 Module

1. Jusqu'à deux capteurs peuvent être connectés simultanément au O3 Module.
2. Se reporter à la **fig. 3** Aligner le connecteur situé à l'extrémité du câble du capteur sur la connexion du capteur se trouvant sur le module.
3. Insérer le connecteur fermement dans la connexion du capteur.
4. L'écran du site du capteur s'affiche sur Root à chaque fois qu'un nouveau capteur est connecté au module.

Déconnexion du capteur du O3 Module

- Retirer doucement le connecteur du capteur de la connexion du capteur sur le module.

Retrait du capteur

- Retirer doucement le capteur du site d'application. Si le capteur est difficile à retirer, utiliser de l'alcool pour faciliter le retrait.


Remarque : le capteur n'est pas réutilisable. Mettre le capteur au rebut conformément aux lois locales.

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de stockage	-40 °C à +60 °C (-40 °F à 140 °F), humidité ambiante
Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C (41 °F à 104 °F), humidité ambiante
Humidité de stockage	+30 °C à +60 °C (86 °F à 140 °F), humidité comprise entre 15 et 95 %

SPÉCIFICATIONS


Lorsqu'ils sont utilisés avec l'O3 Regional Oximeter de Masimo, les capteurs O3[®] présentent les spécifications de performance suivantes :

Capteur O3			
Capteur adhésif rSO ₂	Adulte	Enfant	Nouveau-né
 Poids du patient	≥ 40 kg	≥ 5 kg et < 40 kg	< 10 kg
Site d'application	Front	Front	Front, ventre (en option) et rein (en option)
Tendances de précision (RMS) de la saturation en oxygène régional (rSO ₂)*	3 %	3 %	3 %
Précision absolue (RMS) de la saturation en oxygène régional (rSO ₂)**	4 %	5 %	---

* 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 situent \pm dans la valeur Arms par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

** La précision absolue (RMS) de la rSO₂ a été déterminée grâce à des tests réalisés sur des volontaires adultes sains, avec une peau à pigmentation claire à sombre, dans une plage de SaVO₂ de 45 % à 85 % par rapport à des saturations en oxygène du sang veineux de 30 % pour le sang artériel et de 70 % pour le sang jugulaire, mesurées à l'aide d'un CO-Oximeter.

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 O3. 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.

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériaux 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 destiné à cet effet, 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 saurait être tenu responsable envers l'acheteur ou quiconque de tout dommage accidentel, indirect, spécial ou collatéral (y compris, mais sans s'y limiter, des pertes de profits) même si la possibilité de tels dommages lui est connue. En aucun cas, la responsabilité de Masimo résultant de la vente de tout produit à l'acheteur (dans le cadre d'un contrat, d'une garantie, d'un acte dommageable ou autre réclamation) ne pourra dépasser le montant payé par l'acheteur pour le lot de produits faisant l'objet d'une telle réclamation. En aucun cas Masimo ne peut être tenu responsable de tout dommage associé à un produit ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage. Les limitations énoncées dans cette section ne sauraient envisager l'exclusion d'une responsabilité qui, en vertu de la loi applicable sur la responsabilité en matière des produits, ne peut être légalement exclue par contrat.

AUCUNE LICENCE TACITE



















Ce capteur à usage unique est protégé par des brevets appartenant à Masimo ; sa licence concerne uniquement l'utilisation sur un seul patient. L'acceptation ou l'utilisation de ce produit vaut acceptation du fait qu'aucune licence n'est accordée pour utilisation de ce produit sur plusieurs patients. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

L'achat ou la possession de ce capteur ne confère aucune licence expresse ou tacite pour utiliser le capteur avec tout dispositif n'étant pas spécifiquement agréé pour utiliser les capteurs O3.

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 les instructions pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	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
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement	<	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile — Manipuler avec précaution		Limite de pression atmosphérique
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

Masimo, O, O3, X-Cal, et SET sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

O3[®] Sensor-Serie

Für Erwachsene, Kinder und Neugeborene geeignete rSO₂-Klebesensoren

GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

ANWENDUNGSGEBIETE

Das nicht-invasive Masimo O3[®] Regional Oximeter System und sein Zubehör sind für den Einsatz als ergänzendes Monitor zur Überwachung der regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes (rSO₂) im Großhirn mithilfe von Sensoren bei Patienten in Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen. Das O3 Regional Oximeter darf nur mit O3 Sensoren von Masimo verwendet werden. Die Verwendung eines anderen Sensors wird von Masimo nicht unterstützt oder empfohlen und kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Bei Verwendung mit dem O3 Sensor für Erwachsene ist das O3 Regional Oximeter zur Messung der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes (rSO₂) und der Verlaufsdaten bei Erwachsenen ≥ 40 kg bestimmt.

Bei Verwendung mit dem O3 Sensor für Kinder ist das O3 Regional Oximeter zur Messung der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes (rSO₂) und der Verlaufsdaten bei Kindern ≥ 5 kg und < 40 kg bestimmt.

Bei Verwendung mit dem O3 Sensor für Neugeborene ist das O3 Regional Oximeter nur zur Messung des Verlaufs der regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung des Blutes (rSO₂) von Neugeborenen < 10 kg bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die O3 Sensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

BESCHREIBUNG

Der rSO₂-Sensor ist Teil des O3 Regional Oximeter System von Masimo. Der Sensor ist für nicht-invasive rSO₂-Messungen und zur Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Überprüfen Sie die Haut gemäß dem Patientenprotokoll Ihrer Einrichtung oder mindestens alle 24 Stunden regelmäßig auf Reizungen.
- Der O3 Sensor dient lediglich als Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Er darf nicht als alleinige Basis für die Diagnose oder Behandlungsentscheidungen dienen. Er muss in Abhängigkeit von den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.
- Verwenden Sie das O3 Module und den O3 Sensor stets in Verbindung mit Root. Komponenten anderer Systeme dürfen nicht verwendet werden. Dies könnte zu Verletzungen des Personals oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Der O3 Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Wenn der Sensor sichtbar oder vermutlich beschädigt oder verfärbt ist, darf er nicht verwendet werden. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten freiliegen, dürfen keinesfalls verwendet werden.
- Der O3 Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Durch Änderung oder Modifikation können Funktion und/oder elektrische Sicherheit beeinträchtigt werden.
- Sensoren, die feucht sind, dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie den O3 Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder in einem MRT-Umfeld.
- Das O3 Module und der O3 Sensor dürfen auf keinen Fall in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder sonstigen brennbaren Substanzen in Verbindung mit Luft, sauerstoffreichen Umgebungen oder Distickstoffoxid verwendet werden, um eine Explosionsgefahr zu vermeiden. Zusätzliche Informationen sind im Bedienerhandbuch für das O3 Module zu finden.
- Elektroden dürfen nicht zwischen dem chirurgischen Situs und der elektrochirurgischen Rückführelektrode platziert werden. Im Falle einer defekten elektrochirurgischen Rückführelektrode würde dies die Gefahr von Verbrennungen erhöhen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patienten Kabel sorgfältig geführt werden, um die Möglichkeit von Verheddern oder Strangulieren zu vermeiden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- 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 und/oder Drucknekrose an der Haut oder zu Beschädigungen des Sensors führen.
- Die Applikationsstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um das Risiko einer Hautreizung zu minimieren und sicherzustellen, dass eine ausreichende Zirkulation und Hautintegrität und korrekte optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerste Vorsicht walten. Wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Bei Patienten mit einer vollständigen beidseitigen Okklusion der A. carotis externa (ACE) können rSO₂-Messwerte niedriger sein als erwartet.

WARNUNG: Folgende Faktoren können optische Messungen (rSO₂) beeinflussen:

- Unsachgemäßer Gebrauch eines Sensors oder Verwendung eines falschen Sensors.
- Intravasculäre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben (wie z. B. dauerhafte Tinte).
- Einflusstauung und Blutansammlungen unter der Haut.
- Feuchtigkeit, Muttermale, Hautverfärbungen oder Fremdkörper (z. B. Metallplatte) im Strahlengang.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte.
- Eine physiologische Bedingung, die den vasomotorischen Tonus oder Veränderungen im vasomotorischen Tonus beeinflussen kann.
- Übermäßiges Umgebungslicht, starkes Licht oder direkte Sonneneinstrahlung.
- Benachbarte optische Sensoren, die nicht an dasselbe O₃ Module angeschlossen sind.
- Abnorme venöse Pulsationen (z. B. Trikuspidalklappeninsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).

WARNUNG: Ungenaue rSO₂-Messungen oder fehlende rSO₂-Messungen können folgende Ursachen haben:

- Anämie oder geringe Hämoglobinkonzentrationen.
- Hämoglobinopathien (qualitative Defekte einschließlich Sichelzellen) und Störungen der Hämoglobinsynthese (quantitative Defekte wie Thalassämien).
- Erhöhte Pegel-Werte von COHb- und/oder MethHb.
- Nicht-normokapnische Bedingungen oder andere Bedingungen, die sich auf das Blutvolumen auswirken.
- Hypotension, schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie.
- Induktion der extrakraniellen Hypoxie-Ischämie.
- Herzstillstand.
- Elektrochirurgische Störungen.
- Übermäßige induzierte Bewegung.

VORSICHT

- Der O₃ Sensor darf nach seinem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Berühren Sie den Sensor nicht während einer Defibrillation.
- Der Sensor darf nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen, da es hierdurch zu Schäden am Sensor kommen könnte.
- Der O₃ Sensor darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, durch Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder mit einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch wird der O₃ Sensor schwer beschädigt.
- Der O₃ Sensor ist ausschließlich für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt – nicht reinigen.
- Wenn Sie den O₃ Sensor während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Bestrahlungsfeld.
- Entsorgung des Produkts: Beachten Sie örtliche Gesetze bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs.
- rSO₂-Werte beziehen sich auf ein kleines Gewebvolumen unter dem O₃ Sensor und spiegeln möglicherweise nicht die Oxygenierung anderer Körperstellen wieder.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Der Sensor darf keiner übermäßigen Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Er sollte an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.
- Ersetzen Sie den Sensor, wenn eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder eine ähnliche Meldung kontinuierlich angezeigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Geräts.

HINWEISE

- Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 72 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.
- Der Wert der vom System erzeugten Daten wurde bei bestimmten Krankheitszuständen, bei Vorliegen von Hämoglobinopathien oder klinischen Zuständen, die sich auf das Blutvolumen auswirken können, oder unter hypo- und hyperkapnischen Bedingungen nicht belegt.
- Wenn das gewünschte Gewebe nicht tastbar oder einsehbar ist, wird eine zweite Bestätigungsmethode empfohlen, beispielsweise Ultraschall oder Röntgen.
- Die Verwendungsdauer des O₃ Sensor ist vom Zustand der Sensor-Messstelle und der Unversehrtheit der Haut und der Qualität der Sensorhaftung abhängig. Die Biokompatibilität des O₃ Sensor wurde für den beabsichtigten kontinuierlichen Verwendungszeitraum von bis zu 72 Stunden getestet.

ANWEISUNGEN

Anbringen des Sensors am Patienten

1. Überzeugen Sie sich, dass die Haut des Patienten sauber, trocken und frei von Geweberesten und Fett ist.
2. Siehe **Abb. 1**. Die am besten geeignete Applikationsstelle ist die Stirn über den Augenbrauen.
3. Nehmen Sie den Sensor von der schützenden Folie.
4. Siehe **Abb. 2**. Bringen Sie den Sensor an der Stirn an. Der Sensor sollte sich direkt über den Augenbrauen befinden.
5. Das Kabel sollte so gelegt werden, dass es keinen Druck auf die Haut und keinen Zug auf den Sensor ausübt.

Anschließen des Sensors an das O3 Module

1. Es können gleichzeitig bis zu zwei Sensoren an das O3 Module angeschlossen werden.
2. Siehe **Abb. 3**. Richten Sie den Stecker am Ende des Sensorkabels auf den Sensoranschluss am Modul aus.
3. Stecken Sie den Stecker vollständig in den Sensoranschluss.
4. Der Bildschirm „Sensor Site“ (Sensorstelle) wird bei jedem Anschließen eines neuen Sensors am Modul auf dem Root -Gerät angezeigt.

Trennen des Sensors vom O3 Module

- Ziehen Sie den Sensorstecker vorsichtig aus dem Sensoranschluss des Moduls.

Entfernen des Sensors

- Ziehen Sie den Sensor vorsichtig von der Messstelle ab. Sollte der Sensor schwer zu entfernen sein, kann er mit Alkohol gelöst werden.


Hinweis: Der Sensor ist nicht wiederverwendbar. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lagertemperatur	-40 °C bis +60 °C, (-40 °F bis 140 °F), Umgebungsfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	+5 °C bis +40 °C, (41 °F bis 104 °F), Umgebungsfeuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	+30 bis +60 °C, (86 °F bis 140 °F), 15 bis 95 % Luftfeuchtigkeit

SPEZIFIKATIONEN

Der O3* Sensor zeichnet sich bei Einsatz mit dem O3 Regional Oximeter von Masimo durch die folgenden Leistungspezifikationen aus:

O3 Sensor			
rSO ₂ -Klebesensor	Erwachsene	Kinder	Neugeborene
 Körpergewicht	≥ 40 kg	≥ 5 kg und < 40 kg	< 10 kg
Applikationsstelle	Stirn	Stirn	Stirn, Darm (optional) und Niere (optional)
Genauigkeit des Verlaufs der regionalen Sauerstoffsättigung (rSO ₂) (RMS)*	3 %	3 %	3 %
Genauigkeit der absoluten regionalen Sauerstoffsättigung (rSO ₂) (RMS)**	4 %	5 %	---

*Hinweis: Die Arms-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen zwischen +/- Arms der Referenzmessungen.

**Die absolute rSO₂-Genauigkeit (RMS) wurde durch Tests bei gesunden erwachsenen Probanden mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 45 % bis 85 % SavO₂ im Vergleich zu 30 % arteriellen und 70 % Jugularvenen-Blutsauerstoffsättigungen bestimmt, die mit einem Labor-CO-Oximeter gemessen wurden.

KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie-Monitoren oder mit für den O3 Sensor lizenzierten Pulsoximetrie-Monitoren ausgestattet sind. Der ordnungsgemäße Betrieb der Sensoren ist nur mit Pulsoximetrie-Systemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt bei Verwendung gemäß den von Masimo mit den Produkten bereitgestellten Anweisungen in einem Zeitraum von sechs (6) Monaten frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist.

Die Garantie für Einwegprodukte gilt nur für die Verwendung für einen Patienten.

Der vorangegangene Text stellt die einzige und ausschließliche Gewährleistung dar, die für von Masimo verkaufte Produkte gegenüber dem Käufer gilt. Masimo schließt ausdrücklich alle anderen mündlichen, ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen aus; dies umfasst, ist aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen hinsichtlich Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Masimos einzige Verpflichtung und der ausschließliche Regressanspruch des Käufers im Gewährleistungsfall bestehen darin, das Produkt nach dem Ermessen von Masimo zu reparieren oder zu ersetzen.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

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 Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

Auf keinen Fall ist Masimo dem Käufer oder irgendeiner anderen Person gegenüber haftbar für irgendwelche speziellen, indirekten, Neben- oder Folgeschäden (einschließlich entgangenem Gewinn), selbst wenn Masimo vorher auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde. In keinem Fall ist die Haftung von Masimo, die sich aus an den Käufer verkauften Produkten (durch einen Vertrag, Gewährleistung, unerlaubte Handlung oder einen anderen Anspruch) ergibt, höher als der vom Käufer für das/die Produkt(e) bezahlte Kaufpreis. Unter keinen Umständen ist Masimo für Schäden in Verbindung mit einem Produkt haftbar, das wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurde. Die vorstehend genannten Einschränkungen beziehen sich nicht auf eine etwaige gesetzliche Produkthaftpflicht, die vertraglich nicht ausgeschlossen werden kann.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ



















Ihnen wird für diesen für einen Patienten bestimmten Sensor unter den im Eigentum von Masimo befindlichen Patenten eine Lizenz für ausschließlich einmaligen Gebrauch erteilt. Durch Annahme oder Verwendung dieses Produkts erklären Sie sich damit einverstanden, dass für dieses Produkt keine Lizenz für den Gebrauch für mehr als einen Patienten gewährt wird. Entsorgen Sie den Sensor nach der Verwendung bei einem Patienten.

Der Kauf oder Besitz dieses Sensors verleiht keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz für die Nutzung des Sensors mit Geräten, die nicht getrennt für den Einsatz mit dem O3 Sensor lizenziert wurden.

VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON ÄRZTEN ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Anweisungen zu Verschreibungsinformationen, einschließlich Anwendungsgebiete, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Ereignisse, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	###	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT	>	Größer als		Lagertemperaturbereich
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten	<	Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Vorsicht, zerbrechlich		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.				

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

Masimo , O3, X-Cal und SET sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

O3® – Serie di sensori

Sensori adesivi rSO₂ per pazienti adulti, pediatrici e neonatali

ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente monopaziente



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

INDICAZIONI

Il sistema non invasivo Masimo O3® Regional Oximeter System e relativi accessori sono indicati per un monitoraggio aggiuntivo della saturazione regionale di ossigeno nell'emoglobina nel sangue (rSO₂) nella regione cerebrale al di sotto dei sensori in pazienti in ambienti sanitari. O3 Regional Oximeter può essere utilizzato solo con i sensori O3 Masimo. L'uso di qualsiasi altro sensore non è supportato o raccomandato da Masimo e potrebbe fornire risultati errati.

Quando utilizzato con un sensore O3 per adulti, O3 Regional Oximeter è indicato per misurare il trend di saturazione e la saturazione assoluta regionale di ossigeno dell'emoglobina nel sangue (rSO₂) in adulti ≥ 40 kg.

Quando utilizzato con un sensore O3 per pazienti pediatrici, O3 Regional Oximeter è indicato per misurare il trend di saturazione e la saturazione assoluta regionale di ossigeno dell'emoglobina nel sangue (rSO₂) in pazienti pediatrici ≥ 5 kg e < 40 kg.

Quando utilizzato con un sensore O3 neonatale, O3 Regional Oximeter è indicato per misurare solo il trend di saturazione regionale di ossigeno dell'emoglobina nel sangue (rSO₂) in neonati < 10 kg.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori O3 è controindicato nei pazienti con allergia al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

Il sensore rSO₂ fa parte dell'O3 Regional Oximeter System Masimo. Il sensore è destinato a misurazioni rSO₂ non invasive e per l'uso monopaziente.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Controllare periodicamente l'integrità della pelle conformemente al protocollo di cura dei pazienti dei propri istituti o almeno ogni 24 ore.
- Il sensore O3 è inteso esclusivamente come strumento complementare nella valutazione diagnostica del paziente. Non deve essere usato come unica base per prendere decisioni di tipo diagnostico o terapeutico. Deve essere utilizzato in abbinamento a segni e sintomi clinici.
- Utilizzare sempre O3 Module e il sensore O3 in associazione a Root. Non utilizzare parti di altri sistemi. Potrebbero verificarsi lesioni personali o danni alle apparecchiature.
- Il sensore O3 non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o si sospetta sia scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Non modificare o alterare il sensore O3 in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla sicurezza elettrica.
- Non utilizzare sensori bagnati.
- Non utilizzare il sensore O3 durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Non usare O3 Module e il sensore O3 in presenza di anestetici o altre sostanze infiammabili esposte all'aria, in ambienti con elevata concentrazione di ossigeno o contenenti protossido di azoto per evitare il rischio di esplosioni. Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale dell'operatore dell'O3 Module.
- Non posizionare elettrodi tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno elettrochirurgico. Ciò aumenterebbe il rischio di ustioni in caso di guasto dell'elettrodo di ritorno elettrochirurgico.
- Come per tutte le apparecchiature medicali, disporre con cura i cavi paziente in modo da ridurre il rischio che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna.
- 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.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o in base al protocollo clinico per ridurre al minimo il rischio di irritazione cutanea e per garantire un'adeguata circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare erosione cutanea e necrosi da pressione. Esaminare il sito una (1) volta ogni ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano segni di ischemia tissutale.
- Per pazienti con occlusione dell'arteria carotide esterna (ECA) bilaterale totale, le misurazioni di rSO₂ potrebbero risultare più basse del previsto.

AVVERTENZA: le misure ottiche (rSO₂) possono essere influenzate da quanto segue:

- Applicazione impropria del sensore o uso di un sensore errato.
- Coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene o quelli applicati esternamente (come ad esempio l'inchiostro indelebile).
- Congestione venosa e accumuli di sangue sottocutanei.
- Umidità, voglie, decolorazione della cute o corpi estranei (come ad esempio piastre metalliche) lungo il percorso della luce.
- Livello elevato di bilirubina totale.
- Una condizione fisiologica che può influenzare il tono vasomotorio o le variazioni del tono vasomotorio.
- Luce ambientale eccessiva, luce ad alta intensità o luce solare diretta.
- Posizionamento adiacente di sensori ottici non collegati allo stesso O3 Module.
- Pulsazioni venose anormali (per es. rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trandelenburg).

AVVERTENZA: letture non accurate di rSO₂ o letture assenti di rSO₂ possono essere causate da:

- Anemia o bassa concentrazione di emoglobina.
- Emoglobinopatie (difetti qualitativi, comprese le cellule falciformi) e i disturbi della sintesi dell'emoglobina (difetti quantitativi come le talassemie).
- Livelli elevati di COHb e/o MetHb.
- Condizioni non normocapniche o altre condizioni che influiscono sul volume del sangue.
- Ipotensione, vasocostrizione grave o ipotermia.
- Induzione di ipossia-ischemia extracranica.
- Arresto cardiaco.
- Interferenza elettrochirurgica.
- Eccessivo movimento indotto.

ATTENZIONE

- Non utilizzare un sensore O3 scaduto.
- Evitare il contatto con il sensore durante la defibrillazione.
- Evitare che il sensore entri in contatto con liquidi poiché potrebbe danneggiarsi.
- Non immergere il sensore O3 in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente il sensore O3.
- Questo sensore O3 è esclusivamente monopaziente, non detergere.
- Se si utilizza il sensore O3 durante l'irradiazione corporea totale, tenerlo al di fuori del campo di radiazione.
- Smaltimento del prodotto: attenersi alle leggi locali relative allo smaltimento dello strumento e/o degli accessori.
- Le letture di rSO₂ riguardano un piccolo volume di tessuto del sito del sensore O3 e potrebbero non riflettere l'ossigenazione in altri punti.
- Non riutilizzare, riparare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, per evitare di danneggiare i componenti elettrici con conseguente pericolo per il paziente.
- Non esporre il sensore a umidità eccessiva. Usare e conservare in luogo fresco e asciutto.
- Sostituire il sensore quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio che ne richiede la sostituzione (o equivalente). Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.

ANNOTAZIONI

- 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 72 ore di monitoraggio del paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.
- Il valore dei dati del sistema non è stato dimostrato in patologie specifiche, in condizioni di emoglobinopatie o condizioni cliniche che potrebbero riguardare il volume del sangue o in condizioni di ipocapnia e ipercapnia.
- Se il tessuto desiderato non può essere rilevato o visualizzato, si raccomanda di utilizzare un metodo di conferma secondario, come l'ecografia o la radiografia.
- La durata di utilizzo del sensore O3 dipende dalla condizione del sito del sensore, dall'integrità della cute e dalla qualità di applicazione del sensore. Il sensore O3 è stato testato per la biocompatibilità all'uso continuo per un massimo di 72 ore.

ISTRUZIONI**Applicazione del sensore sul paziente**

1. Assicurarsi che la cute del paziente sia pulita, asciutta e priva di impurità e grasso.
2. Vedere la **Fig. 1**. Il sito di misurazione preferibile è la fronte, sopra le sopracciglia.
3. Estrarre il sensore dalla pellicola di rivestimento.
4. Vedere la **Fig. 2**. Applicare il sensore sulla fronte. Il sensore deve essere posizionato appena sopra ogni sopracciglio.
5. La parte del cavo deve essere posizionata in modo da non esercitare pressione sulla cute e tensione sul sensore.

Collegamento del sensore all'O3 Module

1. È possibile collegare contemporaneamente un massimo di due sensori all'O3 Module.
2. Vedere la **Fig. 3**. Allineare il connettore all'estremità della parte del cavo del sensore alla connessione del sensore sul modulo.
3. Inserire in modo adeguato il connettore nella connessione del sensore.
4. La schermata del sito del sensore verrà visualizzata su Root ogni volta che un nuovo sensore viene collegato al modulo.

Scollamento del sensore dall'O3 Module

- Estrarre delicatamente il connettore del sensore dalla connessione del sensore sul modulo.

Rimozione del sensore

- Rimuovere delicatamente il sensore dal sito di applicazione. In caso di difficoltà nella rimozione del sensore, aiutarsi con dell'alcool.


Nota: il sensore non è riutilizzabile. Provvedere allo smaltimento del sensore secondo le normative locali.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di conservazione	da -40 °C a +60 °C (da -40 °F a 140 °F), umidità ambiente
Temperatura di funzionamento	da +5 °C a +40 °C (da 41 °F a 104 °F), umidità ambiente
Umidità di conservazione	da +30 °C a +60 °C (da 86 °F a 140 °F), dal 15% al 95% di umidità

SPECIFICHE TECNICHE


Nell'impiego con O3 Regional Oximeter Masimo, i sensori O3® hanno le seguenti specifiche prestazionali:

Sensore O3			
Sensore adesivo rSO2	Per adulti	Pediatrico	Neonatale
 Peso corporeo	≥ 40 kg	≥ 5 kg e < 40 kg	< 10 kg
Sito di applicazione	Fronte	Fronte	Fronte, intestino (opzionale) e rene (opzionale)
Accuratezza (RMS) del trend di saturazione regionale dell'ossigeno (rSO2)*	3%	3%	3%
Accuratezza (RMS) della saturazione regionale assoluta dell'ossigeno (rSO2)**	4%	5%	---

*Nota: l'accuratezza 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 sono ricaduti entro +/- il valore Arms delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

**L'accuratezza assoluta rSO2 (RMS) è stata determinata testando su volontari adulti sani con colorazione della pelle da chiara a scura, nell'intervallo dal 45% all'85% di SavO2 rispetto al 30% di saturazione arteriosa dell'ossigeno e al 70% di saturazione dell'ossigeno nel sangue venoso giugulare, misurate con un CO-ossimetro di laboratorio.

COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è indicato per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET che abbiano ottenuto la licenza di utilizzo con i sensori O3®. 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.

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che il presente prodotto, se usato in conformità alle istruzioni fornite, sia privo 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 di cui sopra è la sola garanzia esclusiva applicabile ai prodotti venduti da Masimo all'acquirente. Masimo esclude espressamente tutte le altre garanzie, verbali, esplicite o implicite, tra cui, senza alcuna limitazione, qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità a scopi specifici. Il solo obbligo da parte di Masimo è l'unico risarcimento a favore dell'acquirente per violazione di qualunque garanzia consiste, a discrezione di Masimo, nella riparazione o nella 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 maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non copre alcun prodotto che sia stato collegato a uno strumento o a un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

In nessun caso Masimo sarà responsabile, nei confronti dell'acquirente o di qualsiasi altra persona, per danni accidentali, indiretti, speciali o consequenziali (tra cui, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i danni per perdite di profitto), anche nel caso in cui sia stata informata della possibilità del verificarsi di tali danni. La responsabilità (di tipo contrattuale, extracontrattuale, da garanzia o in base ad 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 ritrattati, riparati o riciclati. Le limitazioni espresse in questa sezione non escluderanno alcuna responsabilità che, ai sensi della legge in materia di responsabilità nei confronti dei prodotti, non potrà essere legalmente esclusa dal contratto.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA


















Questo sensore monopaziente 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, l'utente 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 O3.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE DEGLI STATI UNITI LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.

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

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)	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	>	Maggiore di		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente	<	Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limitazione dell'umidità di conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale		Fragile, maneggiare con cura		Limite di pressione atmosferica
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.				

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

Masimo, , O3, X-Cal e SET sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Serie de sensores O3[®]

Sensores adhesivos rSO₂ para adultos, sujetos pediátricos y neonatales

INSTRUCCIONES DE USO



Exclusivamente para uso en un solo paciente



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

INDICACIONES

El O3[®] Regional Oximeter System no invasivo de Masimo y sus accesorios están indicados para su uso como monitor complementario de la saturación de oxígeno de la hemoglobina regional (rSO₂) en la región cerebral bajo los sensores en pacientes de entornos de atención médica. O3 Regional Oximeter sólo se puede utilizar con los sensores Masimo O3. El uso de cualquier otro sensor no está apoyado ni recomendado por Masimo y podría dar resultados erróneos.

Cuando se utiliza con el sensor O3 para adultos, O3 Regional Oximeter está indicado para medir la saturación de oxígeno absoluta y tendencial de la hemoglobina regional en sangre (rSO₂) en adultos ≥ 40 kg.

Cuando se utiliza con el sensor pediátrico O3, O3 Regional Oximeter está indicado para medir la saturación de oxígeno absoluta y tendencial de la hemoglobina regional en sangre (rSO₂) en sujetos pediátricos ≥ 5 kg y < 40 kg.

Cuando se utiliza con el sensor neonatal O3, O3 Regional Oximeter está indicado para medir sólo la tendencia de la saturación de oxígeno de la sangre por hemoglobina regional (rSO₂) en los recién nacidos < 10 kg.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores O3 están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a las cintas adhesivas.

DESCRIPCIÓN

El sensor rSO₂ forma parte del O3 Regional Oximeter System de Masimo. El sensor está diseñado para mediciones no invasivas de rSO₂ y para uso en un solo paciente.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Revise periódicamente la integridad de la piel conforme al protocolo de atención de pacientes de su institución o cuando menos cada 24 horas.
- El sensor O3 se considera únicamente como un dispositivo complementario en el proceso de evaluación del paciente. No se deberá usar como la única base para tomar decisiones con respecto al diagnóstico o tratamiento del paciente. Debe utilizarse junto con signos y síntomas clínicos.
- Siempre se debe usar el O3 Module y el sensor O3 junto con el Root. No utilice componentes de otros sistemas. Esto podría ocasionarle daños al personal o al equipo.
- El sensor O3 deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor parece estar o se sospecha que está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- No modifique ni altere el sensor O3 de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la seguridad eléctrica del mismo.
- No utilice sensores que estén mojados.
- No utilice el sensor O3 durante estudios de resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el O3 Module ni el sensor O3 en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno ni óxido nítrico. Para más información, consulte el Manual del operador del O3 Module.
- No coloque electrodos entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno electroquirúrgico, ya que esto aumenta el riesgo de quemaduras en caso de que el electrodo de retorno electroquirúrgico llegara a tener algún defecto.
- Al igual que con todo equipo médico, guíe con cuidado 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.
- 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 y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para minimizar el riesgo de que se irrite la piel y para asegurar una circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema 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 el caso de pacientes mal perfundidos, valore el sitio incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor en caso de que observe signos de isquemia tisular.
- Para los pacientes que presenten una oclusión total bilateral de la arteria carótida externa (ECA), las lecturas de rSO₂ podrían ser más bajas de lo esperado.

ADVERTENCIA: Las mediciones ópticas (rSO₂) pueden verse afectadas por lo siguiente:

- Aplicación incorrecta del sensor o uso de un sensor incorrecto.
- Tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, y los colorantes aplicados externamente (como tinta indeleble).

- Congestión venosa y sangre acumulada debajo de la piel.
- Humedad, marcas de nacimiento, decoloración de la piel u objetos extraños (p. ej. una placa de metal) en la ruta de la luz.
- Nivel elevado de bilirrubina total.
- Una condición fisiológica que pueda afectar al tono vasomotor o cambios en el tono vasomotor.
- Luz ambiental excesiva, luz de alta intensidad o luz solar directa.
- Colocación adyacente de sensores ópticos que no estén conectados al mismo O3 Module.
- Pulsaciones venosas anómalas (por ejemplo, regurgitación tricuspídea, posición de Trendelenburg).

ADVERTENCIA: Las lecturas rSO₂ imprecisas o la falta de lectura rSO₂ pueden ser causa de:

- Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, incluyendo la drepanocitosis) y trastornos de la síntesis de hemoglobina (defectos cuantitativos como las talasemias).
- Niveles elevados de COHb y/o Methb.
- Estados no normocápnicos u otros padecimientos que afectan al volumen sanguíneo.
- Hipotensión, vasoconstricción grave o hipotermia.
- Inducción de isquemia-hipoxia extracraneal.
- Paro cardíaco.
- Interferencia electroquirúrgica.
- Movimiento inducido excesivo.

PRECAUCIONES

- No utilice el sensor O3 después de su fecha de caducidad.
- Evite el contacto con el sensor durante la desfibrilación.
- Evite que el sensor entre en contacto con líquidos, ya que esto puede dañar el sensor.
- No sumerja el sensor O3 en ningún tipo de solución limpiadora ni intente esterilizarlo mediante autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto le ocasionará daños serios al sensor O3.
- Este sensor O3 es exclusivamente para uso en un solo paciente. No se debe limpiar.
- Si se utiliza el sensor O3 durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación.
- Eliminación del producto: deseche el instrumento y/o sus accesorios de conformidad con las leyes locales.
- Las lecturas rSO₂ representan un pequeño volumen del tejido debajo de la zona del sensor O3 y es posible que no refleje oxigenación en otro lugar.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar ninguno de los sensores o cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente causarle daños al paciente.
- No exponga el sensor a humedad excesiva. Se debe utilizar y almacenar en un lugar fresco y seco.
- Sustituya el sensor cuando se muestre un mensaje de sustitución del sensor o un mensaje equivalente de manera constante. Consulte el manual del operador del dispositivo de monitorización para obtener más información.

NOTAS

- 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 72 horas de tiempo de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.
- No se ha demostrado el valor de los datos que se obtienen del sistema en estados de enfermedad específicos, en afecciones que incluyan hemoglobinopatías ni en estados clínicos que puedan afectar el volumen de sangre, ni en estados hipocápnicos o hipercápnicos.
- En caso de que no se puedan palpar o visualizar los tejidos deseados, se recomienda usar un método secundario de confirmación, como ecografía o radiografía.
- La duración de uso del sensor O3 depende de la condición del sitio del sensor, de la integridad de la piel del paciente y de la calidad de adhesión del sensor. Se han realizado pruebas de biocompatibilidad del sensor O3 para un uso continuo previsto de hasta 72 horas.

INSTRUCCIONES

Colocación del sensor en el paciente

1. Asegúrese de que la piel del paciente está limpia, seca y libre de suciedad y sebo.
2. Consulte la **Fig. 1**. El sitio preferido para la medición es la frente, por encima de las cejas.
3. Retire el papel antiadherente del sensor.
4. Consulte la **Fig. 2**. Coloque el sensor en la frente. El sensor debe quedar justo encima de cada una de las cejas.
5. El cable se deberá guiar de modo que no aplique presión sobre la piel y que no tire de sensor.

Conexión del sensor al O3 Module

1. Se pueden conectar hasta dos sensores simultáneamente al O3 Module.
2. Consulte la **Fig. 3**. Alinee el conector que está en el extremo del cable del sensor con la conexión del sensor que está en el módulo.
3. Inserte el conector a la conexión del sensor de modo que quede bien fijo.
4. La pantalla del sitio del sensor se mostrará en el Root cada vez que se conecte un nuevo sensor al módulo.

Desconexión del sensor del O3 Module

- Tire cuidadosamente el conector del sensor para sacarlo de la conexión del sensor que está en el módulo.

Retiro del sensor

- Despegue cuidadosamente del sensor del sitio de colocación. Si le es difícil retirar el sensor, utilice alcohol para despegarlo.


Nota: El sensor no es reutilizable. Deseche el sensor de conformidad con las leyes locales.

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento	-40 °C a +60 °C, (-40 °F a 140 °F), humedad ambiente
Temperatura de funcionamiento	+5 °C a +40 °C, (41 °F a 104 °F), humedad ambiente
Humedad de almacenamiento	+30 °C a +60 °C, (86 °F a 140 °F), de 15 a 95 % de humedad

ESPECIFICACIONES


Cuando se utilizan con O3 Regional Oximeter de Masimo, los sensores O3® tienen las siguientes especificaciones de desempeño:

Sensor O3			
Sensor adhesivo rSO ₂	Adulto	Sujetos pediátricos	Neonatal
 Peso corporal	≥ 40 kg	≥ 5 kg y < 40 kg	< 10 kg
Lugar de colocación	Frente	Frente	Frente, intestino (opcional) y riñón (opcional)
Precisión de la saturación de oxígeno de análisis de tendencias regional (rSO ₂) (RMS)*	3 %	3 %	3 %
Precisión de la saturación de oxígeno regional absoluta (rSO ₂) (RMS)**	4 %	5 %	---

*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 +/- Arms en un estudio controlado.

**La precisión de la rSO₂ absoluta (RMS) se determinó mediante pruebas realizadas en adultos voluntarios sanos con pigmentación de clara a oscura en el rango de SavO₂ de 45 % a 85 % contra saturaciones de oxígeno del 30 % en sangre arterial y del 70 % en sangre venosa yugular, medidas con un coximetro de laboratorio.

COMPATIBILIDAD

 Este sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o con monitores de pulsioximetría que cuenten con licencia para usar sensores O3. 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.

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y 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 renuncia expresamente a cualquier otra garantía verbal, expresa o implícita, lo que incluye de manera enunciativa mas no limitativa, cualquier garantía de comerciabilidad o 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 instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

Masimo en ningún caso será responsable ante el comprador ni ante ninguna otra persona por daños incidentales, indirectos, especiales o consecuentes (lo que incluye, entre otros, lucro cesante), incluso aunque se le informe de la posibilidad de que sucedan dichos daños. La responsabilidad de Masimo que se derive de cualquier producto vendido al comprador (conforme a un contrato, garantía, agravio u otra reclamación) en ningún caso excederá el monto pagado por el comprador por el lote de producto(s) implicado(s) en dicha reclamación. Masimo en ningún caso será responsable por daño alguno que se asocie con un producto que se haya reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar. Las limitaciones incluidas en esta sección no se considerarán como excluyentes de responsabilidad alguna que, conforme a la legislación aplicable en materia de responsabilidad de productos, no se pueda excluir legalmente por contrato.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La licencia que se le otorga para este sensor de uso en un solo paciente conforme a las patentes propiedad de Masimo es exclusivamente para el 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 alguna, expresa o implícita, para utilizar el sensor con ningún dispositivo que no cuente con autorización por separado para utilizar sensores O3.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A FACULTATIVOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote	CE 0123	Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD	>	Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/Exclusivamente para uso en un solo paciente	<	Menor que		Mantener seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural		Frágil, manipular con cuidado		Límite de presión atmosférica
	Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.				

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

Masimo O3, X-Cal y SET son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

O3[®]-sensorserien

Självhäftande rSO₂-sensorer för vuxna, barn och nyfödda

BRUKSANVISNING



Endast för användning med en patient



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex



Osteril

INDIKATIONER

Det icke-invasiva Masimo O3[®] Regional Oximeter System är avsett för kompletterande övervakning av regional hemoglobinsyresaturation i blodet (rSO₂) i hjärnregionen under sensorerna hos patienter i sjukhus och sjukhusliknande anläggningar. O3 Regional Oximeter är endast att användas med Masimo O3-sensorer. Användning av någon annan sensor stöds inte eller rekommenderas av Masimo och kan ge felaktiga resultat.

När den används med O3 sensor för vuxen är O3 Regional Oximeter avsedd för mätning av absoluta och prognosticerade regionala hemoglobinsyresaturationen i blodet (rSO₂) hos vuxna ≥ 40 kg.

När den används med O3 sensor för barn är O3 Regional Oximeter avsedd för mätning av absoluta och prognosticerade regionala hemoglobinsyresaturationen i blodet (rSO₂) hos barn ≥ 5 kg och < 40 kg.

När den används med O3 neonatalsensorn är O3 Regional Oximeter avsedd för mätning av endast den prognosticerade regionala hemoglobinsyresaturationen i blodet (rSO₂) hos nyfödda < 10 kg.

KONTRAIKATIONER

O3-sensorer kontraindiceras för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästejp.

BESKRIVNING

rSO₂-sensorn är en del av Masimo O3 Regional Oximeter System. Sensorn är avsedd för icke-invasiva rSO₂-mätningar för användning med en patient.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Kontrollera regelbundet hudens integritet enligt institutionens patientvårdsrutiner eller minst en gång per 24 timmar.
- O3-sensorn är endast avsedd som ett komplement vid patientbedömning. Den ska inte användas som enda grund för diagnos eller terapibeslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken och symptom.
- Använd alltid O3 Module och O3-sensorn tillsammans med Root. Använd inte delar från andra system. Personskada eller skada på utrustningen kan uppstå.
- O3-sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Sluta använda sensorn om den ser ut att eller misstänks vara missfärgad eller skadad. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Gör inte några som helst förändringar på O3-sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller säkerhet.
- Använd inte blöta sensorer.
- Använd inte O3-sensorn under magnetresonanstomografi (MRI) eller i MRT-miljö.
- Använd inte O3 Module och O3-sensorn i närheten av brandfarliga bedövningsmedel eller annan brandfarlig substans i kombination med luft, syreberikade miljöer eller dikväveoxid (lustgas), då detta kan leda till risk för explosion. Se användarhandboken till O3 Module för mer information.
- Placera inte elektroder mellan operationsplatsen och den elektrokirurgiska returelektroden. Om du gör detta ökas risken för brännskador vid defekt i den elektrokirurgiska returelektroden.
- Som med all medicinsk utrustning ska patientkablarna dras på ett sådant sätt att det inte finns risk för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Om du använder extra tejp kan det leda till hudskada och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Platsen måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att minimera risken för hudirritation och för att säkerställa tillräcklig cirkulation, hudintegritet och korrekt optisk placering.
- lakta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- För patienter med fullständig bilateral oklusion i den externa halsartären (ECA) kan rSO₂-mätningen vara lägre än förväntat.

VARNING: Optiska mätningar (rSO₂) kan påverkas av följande:

- Felaktig sensorapplicering eller användning av felaktig sensortyp.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg (t.ex. permanent bläck).
- Venstas och blodansamling under huden.
- Fukt, födelsemärken, hudmissfärgningar eller främmande föremål (t.ex. metallplatta) i ljusbanan.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin.
- Ett fysiologiskt tillstånd som kan påverka vasomotoriska tonen eller förändringar i vasomotoriska tonen.

- För stark belysning i omgivningen, högintensivt ljus eller direkt solljus.
- Närliggande optiska sensorer som inte är anslutna till samma O3 Module.
- Avvikande venpulsationer (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).

VARNING: Felaktiga eller inga rSO₂-mätvärden kan orsakas av:

- Anemi eller låg hemoglobinkoncentration
- Hemoglobinopati (kvalitativa defekter inklusive sicklecell) och rubbningar i hemoglobinsyntes (kvantitativa defekter såsom talassemier).
- Förhöjda nivåer av COHb och/eller MetHb.
- Onormalt partialtryck av koldioxid (normokapni) eller andra tillstånd som påverkar blodvolymen.
- Hypotoni, svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- Inducering av hypoxiischemi utanför kraniet.
- Hjärtstillestånd.
- Störning från elektrokirurgisk utrustning.
- Kraftigt inducerad rörelse.

FÖRSIKTIGHET!

- Använd inte O3-sensorn efter sista förbrukningsdag.
- Undvik kontakt med sensorn under defibrillering.
- Undvik att sensorn kommer i kontakt med vätskor eftersom detta kan skada sensorn.
- O3-sensorn får inte sänkas ned i någon rengöringslösning eller steriliseras med autoklav, bestrålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta skadar O3-sensorn allvarligt.
- O3-sensorn är endast avsedd för användning med en patient och ska inte rengöras.
- Om O3-sensorn används vid helkroppsstrålning ska sensorn hållas utanför strålningsfältet.
- Kassering av produkten – följ lokala föreskrifter vid kassering av instrumentet och/eller dess tillbehör.
- rSO₂-mätvärden representerar en liten volym av vävnaden under platsen där O3-sensorn är placerad och kanske inte reflekterar syresättningen på andra platser.
- Försök inte reparera eller återanvända sensorer eller patientkablar från Masimo. Dessa processer kan skada de elektriska komponenterna och medföra risk för skada på patienten.
- Utsätt inte sensorn för kraftigt fuktighet. Den ska användas och förvaras på en sval, torr plats.
- Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller motsvarande visas konsekvent. Konsultera övervakningsenhetens användarhandbok för mer information.

ANMÄRKNINGAR

- Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 72 timmar. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.
- Värdet på data från systemet har inte demonstrerats vid specifika sjukdomstillstånd, vid hemoglobinopatiska tillstånd eller kliniska tillstånd som kan påverka blodvolym, eller vid hypokapniska och hyperkapniska tillstånd.
- Om önskad vävnad inte kan palperas eller visualiseras bör en sekundär bekräftelsemetod användas, t.ex. ultraljud eller röntgen.
- Hur länge O3-sensorn kan användas beror på sensorplatsens tillstånd, patientens hudintegritet och hur väl sensorn fäster. O3-sensorn har testats för biokompatibilitet vid avsedd kontinuerlig användning i upp till 72 timmar.

INSTRUKTIONER

Fästa sensorn på patienten

1. Se till att patientens hud är ren, torr och fri från smuts eller olja.
2. Se **fig. 1**. Pannan ovanför ögonbrynet är att föredra som mätställe.
3. Ta bort sensorn från skyddspapperet.
4. Se **fig. 2**. Fäst sensorn på pannan. Sensorn ska sitta precis ovanför ögonbrynen.
5. Kabeldelen ska läggas på ett sätt som gör att den inte lägger tryck på huden och inte drar i sensorn.

Ansluta sensorn till O3 Module

1. Upp till två sensorer kan anslutas till O3 Module samtidigt.
2. Se **fig. 3**. Rikta anslutningen i änden av sensorns kabeldel mot sensoranslutningen på modulen.
3. Sätt i anslutningen ordentligt i sensoranslutningen.
4. Sensorplattsskärmen kommer att visas på Root varje gång en ny sensor ansluts till modulen.

Koppla bort sensorn från O3 Module

- Dra försiktigt ut sensorns anslutning ur sensoranslutningen på modulen.

Ta bort sensor

- Dra försiktigt av sensorn från appliceringsstället. Om sensorn är svår att avlägsna, använd alkohol som hjälp vid borttagandet.


Obs! Sensorn är inte återanvändbar. Kassera sensorn enligt lokala föreskrifter.

MILJÖ

Förvaringstemperatur	-40 °C till +60 °C, (-40 °F till 140 °F), omgivande luftfuktighet
Drifttemperatur	+5 °C till +40 °C, (41 °F till 104 °F), omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring	+30 till +60 °C, (86 °F till 140 °F), 15 till 95 % luftfuktighet

SPECIFIKATIONER


Vid användning med lokal Masimo O3 Regional Oximeter har O3[®]-sensorerna följande prestandaspecifikationer:

O3-sensor			
rSO ₂ självhäftande sensor	Adult (Vuxna)	Barn	Nyfödd
 Kroppsvikt	≥ 40 kg	≥ 5 kg och < 40 kg	< 10 kg
Användningsställe	Panna	Panna	Panna, tarm (tillval) och njure (tillval)
Prognosticerad regional syresaturation (rSO ₂)-noggrannhet (RMS)*	3 %	3 %	3 %
Absolut regional syresaturation (rSO ₂)-noggrannhet (RMS)**	4 %	5 %	---

*Obs! Arms-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll mellan +/- Arms från referensmätningar i en kontrollerad studie.

**Absolut noggrannhet för rSO₂ (RMS) har fastställts genom testning på friska vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i området 45 % till 85 % SvO₂ 2 mot 30 % arteriellt blod och 70 % venblod från halsvenen, mätt med CO-oximeter i laboratorium.

KOMPATIBILITET

 Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller monitorer för pulsoximetri som har godkänts för användning med O3-sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrissystem från den ursprungliga enhetsstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fri 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 fransäger sig uttryckligen alla andra muntliga, uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive, utan begränsning, alla garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Masimos enda ansvar och köparens enda gottgörelse för överträdelse av garanti är, enligt Masimos godtycke, reparation eller ersättning av produkten.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

Under inga omständigheter bär Masimo ansvar inför köparen eller annan person för omkostnader, följdskada, indirekt eller särskild skada (inklusive, utan begränsning, utebliven vinst), även om möjligheten därom meddelas. Under inga omständigheter ska Masimos ansvar för produkter som sålts till köpare (enligt kontrakt, garanti, åtalbar handling eller andra fordringar) överskrida summan betald av köparen för produkterna i en sådan fordran. Masimo ansvarar under inga omständigheter för skador avseende en produkt som har omarbetats, 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 enpatientssensor licensieras till dig enligt de patent som tillhör Masimo för användning med endast en patient. Genom att du godkänner eller använder denna produkt samtycker du till och accepterar 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 inget uttryckligt eller underförstått tillstånd att använda sensorn med enhet som inte är enskilt auktoriserad för användning av O3-sensorer.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärknigen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast AAAA-MM-DD	>	Större än		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient	<	Mindre än		Förvaras torrt
	Osteril		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitatex		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt i alla länder.				

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

Masimo, , O3, X-Cal och SET är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

O3[®]-sensorserie

rSO₂-klefsensoren voor volwassenen, kinderen en pasgeborenen

GEBRUIKSAANWIJZING



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

INDICATIES

Het niet-invasieve Masimo O3[®] Regional Oximeter-systeem en accessoires zijn bestemd voor gebruik bij patiënten in gezondheidsinstellingen als een aanvullende monitor voor regionale hemoglobinezuurstofverzadiging van bloed (rSO₂) in het cerebrale gebied onder de sensoren. De O3 Regional Oximeter is alleen bedoeld voor gebruik met Masimo O3-sensoren. Het gebruik van een andere sensor wordt niet ondersteund of aanbevolen door Masimo en kan tot foute resultaten leiden.

Bij gebruik met de O3-sensor voor volwassenen is de O3 Regional Oximeter geïndiceerd voor het meten van de absolute en trending regionale hemoglobinezuurstofverzadiging van bloed (rSO₂) bij volwassenen ≥ 40 kg.

Bij gebruik met de O3-sensor voor kinderen is de O3 Regional Oximeter geïndiceerd voor het meten van de absolute en trending regionale hemoglobinezuurstofverzadiging van bloed (rSO₂) bij kinderen ≥ 5 kg en < 40 kg.

Bij gebruik met de O3-sensor voor pasgeborenen is de O3 Regional Oximeter alleen geïndiceerd voor het meten van de trending regionale hemoglobinezuurstofverzadiging van bloed (rSO₂) bij pasgeborenen < 10 kg.

CONTRA-INDICATIES

De O3-sensoren hebben een contra-indicatie voor patiënten die allergisch zijn voor kleefband.

BESCHRIJVING

De rSO₂-sensor is een onderdeel van het Masimo O3 Regional Oximeter System. De sensor is bedoeld voor niet-invasieve rSO₂-metingen en voor gebruik bij één patiënt.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Controleer regelmatig of de huid niet is beschadigd in overeenstemming met het protocol voor patiëntenzorg binnen uw instelling of minstens elke 24 uur.
- De O3-sensor is uitsluitend bedoeld als aanvullende ondersteuning bij patiëntbeoordelingen. De kabel mag niet worden gebruikt als de enige basis voor het stellen van een diagnose of het bepalen van de juiste behandeling. Het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.
- Gebruik de O3 Module en O3-sensor altijd in combinatie met Root. Gebruik geen onderdelen van andere systemen. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel of beschadiging van de apparatuur.
- De O3-sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Gebruik de sensor niet als deze beschadigd is of verkleurd of beschadigd lijkt te zijn. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De O3-sensor mag in geen geval worden gemodificeerd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of de elektrische veiligheid.
- Gebruik geen sensoren die nat zijn.
- Gebruik de O3-sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat.
- Gebruik O3 Module en O3-sensor niet in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere brandgevaarlijke stoffen in combinatie met lucht, in een met zuurstof verrijkte omgeving of stikstofoxide om ontploffingsgevaar te voorkomen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de O3 Module voor aanvullende informatie.
- Plaats geen elektroden tussen de chirurgische locatie en de elektrochirurgische retourelektrode. Dit vergroot het risico op brandwonden bij een defect aan de elektrochirurgische retourelektrode.
- Breng, zoals bij alle medische apparatuur, de patiëntenkabels zorgvuldig aan om de kans op beknellen of verstrengelen te beperken.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- 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 druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd om de kans op huidbeschadiging tot een minimum te beperken. Let hierbij op een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorbloede patiënten minstens één (1) keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselsischemie.
- Voor patiënten met een volledige, bilaterale ECA-occlusie (buitenste halsslagader) kunnen rSO₂-metingen lager zijn dan verwacht.

WAARSCHUWING: Optische metingen (rSO₂) kunnen worden beïnvloed door het volgende:

- Onjuiste toepassing van de sensor of gebruik van een verkeerde sensor.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen (zoals nunitwisbare inkt) kunnen onnauwkeurige afleeswaarden veroorzaken.

- Aderverstopping en opgehoopt bloed onder de huid.
- Vocht, moedervlekken, huidverkleuring of vreemde objecten (bijv. een metalen plaat) in de lichtstraal.
- Verhoogde totale bilirubinewaarde.
- Een fysiologische aandoening die kan leiden tot vasomotorische tonus of wijzigingen in de vasomotorische tonus.
- Te veel omgevingslicht, licht met hoge intensiteit of direct zonlicht.
- Optische sensoren in de buurt die niet zijn aangesloten op dezelfde O3 Module.
- Abnormale veneuze pulsaties (zoals regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-houding).

WAARSCHUWING: Onnauwkeurige rSO₂-metingen of het ontbreken van rSO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- Anemie of een lage hemoglobineconcentratie.
- Hemoglobinopathieën (kwalitatieve defecten, zoals sikkelcel) en afwijkingen in de hemoglobinesynthese (kwantitatieve defecten, zoals thalassemie).
- Verhoogde COHb- en/of MetHb-waarden.
- Niet-normocapnische omstandigheden of andere omstandigheden die van invloed zijn op het bloedvolume.
- Hypotensie, ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- Inductie van extracraniale hypoxie-ischemie.
- Hartstilstand.
- Elektrochirurgische interferentie.
- Te veel opgewekte beweging.

LET OP

- Gebruik de O₃-sensor niet na de vervaldatum.
- Gebruik de sensor niet tijdens defibrillatie.
- Voorkom dat de sensor in aanraking komt met vloeistoffen, omdat vloeistoffen de sensor kunnen beschadigen.
- Dompel de O₃-sensor niet in een reinigingsoplossing of steriliseer de sensor niet door middel van straling, stoom, gas, ethyleenoxide, in een autoclaaf of via een andere methode. Dit leidt tot ernstige beschadiging van de O₃-sensor.
- Deze O₃-sensor is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Reinig de sensor niet.
- Als de O₃-sensor wordt gebruikt tijdens bestraling van het hele lichaam, dient de sensor buiten het bestralingsgebied te worden gehouden.
- Houd u bij afvoer van het instrument aan de plaatselijke wetten betreffende het afvoeren van het instrument en/of toebehoren.
- rSO₂-metingen hebben betrekking op een kleine hoeveelheid weefsel onder de O₃-sensor en zijn waarschijnlijk niet maatgevend voor de zuurstofverzadiging op andere plaatsen in het lichaam.
- Hergebruik, verander of recycleer Masimo-sensoren of -patiëntenkabels niet, aangezien de elektrische onderdelen dan kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Stel de sensor niet bloot aan bovenmatige vochtigheid. De sensor moet worden gebruikt in een koele, droge ruimte.
- Vervang de sensor wanneer de melding sensor vervangen of een soortgelijke melding consistent wordt weergegeven. Raadpleeg de bedieningshandleiding van het bewakingsapparaat voor meer informatie.

OPMERKINGEN

- 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 voorziet in een bewakingsduur van maximaal 72 uur. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooiden.
- De waarde van gegevens van het systeem is niet aangetoond bij bepaalde ziekten, onder omstandigheden van hemoglobinopathieën of klinische omstandigheden die van invloed zijn op het bloedvolume, of onder hypocapnische of hypercapnische omstandigheden.
- Als de beoogde weefsels niet kunnen worden gepalpeerd of gevisualiseerd, wordt een tweede methode ter bevestiging, zoals een echo of röntgenfoto, aanbevolen.
- De gebruiksduur van de O₃-sensor hangt af van de conditie van de sensorplek, de huid van de patiënt en de kwaliteit van het kleefmiddel op de sensor. De O₃-sensor is getest op biocompatibiliteit voor het beoogde continue gebruik tot maximaal 72 uur.

INSTRUCTIES

De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Zorg ervoor dat de huid van de patiënt droog, schoon en olie-vrij is.
2. Zie **afbeelding 1**. Het verdient de voorkeur de sensor op het voorhoofd net boven de wenkbrauwen aan te brengen.
3. Haal de sensor uit de afdekfolie.
4. Zie **afbeelding 2**. Breng de sensor op het voorhoofd aan. De sensor moet in het midden net boven de wenkbrauwen worden geplaatst.
5. Het kabelgedeelte moet zodanig worden neergelegd dat er geen druk wordt uitgeoefend op de huid en dat er niet aan de sensor wordt getrokken.

De sensor aansluiten op de O3 Module

1. Op de O3 Module kunnen maximaal twee (2) sensoren tegelijk worden aangesloten.
2. Zie **afbeelding 3**. Lijn de connector aan het einde van het kabelgedeelte van de sensor uit op de sensoraansluiting op de module.

3. Steek de connector stevig in de sensoraansluiting.

4. Wanneer een nieuwe sensor op de module wordt aangesloten, wordt het scherm Sensor Site (Sensorlocatie) op Root weergegeven.

De sensor loskoppelen van de O3 Module

- Trek de sensorconnector voorzichtig uit de sensoraansluiting op de module.

Verwijdering van de sensor

- Trek de sensor voorzichtig los van de plek waar de sensor is aangebracht. Als de sensor moeilijk te verwijderen is, kunt u alcohol gebruiken om de sensor los te maken.


Opmerking: de sensor is niet herbruikbaar. Gooi de sensor weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

OMGEVING

Opslagtemperatuur	-40 °C tot +60 °C, (-40 °F tot 140 °F), omgevingsvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	+5 °C tot +40 °C, (41 °F tot 104 °F), omgevingsvochtigheid
Vochtigheidsgraad bij opslag	+30 tot +60 °C, (86 °F tot 140 °F), 15 tot 95% luchtvochtigheid

SPECIFICATIES


Bij gebruik in combinatie met Masimo O3 Regional Oximeter, hebben de O3®-sensoren de volgende prestatiespecificaties:

O3-sensor			
rSO ₂ -kleefsensor	Volwassenen	Kinderen	Pasgeborenen
 Lichaamsgewicht	≥40 kg	≥5 kg en <40 kg	<10 kg
Toepassingslocatie	Voorhoofd	Voorhoofd	Voorhoofd, abdomen (optioneel) en nier (optioneel)
Nauwkeurigheid (RMS) trending regionale zuurstofverzadiging (rSO ₂)*	3%	3%	3%
Nauwkeurigheid (RMS) absolute regionale zuurstofverzadiging (rSO ₂)**	4%	5%	---

*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 +/- Arms van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

**Absolute rSO₂-nauwkeurigheid (RMS) werd vastgesteld door tests bij gezonde volwassen vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik van 45% tot 85% SavO₂, te vergelijken met 30% arteriële zuurstofverzadiging en 70% zuurstofverzadiging van veneus bloed in de halsslagader, gemeten met een CO-oximeter in het laboratorium.

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met monitoren voor Masimo SET-oximetrie of -pulsoximetrie die voor gebruik van O3-sensoren goedgekeurd zijn. 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.

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde 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 bovenstaande is de enige en exclusieve garantie die voor de door Masimo aan de koper verkochte producten wordt geboden. Masimo wijst uitdrukkelijk alle andere mondelinge, expliciete of impliciete garanties af met inbegrip van doch niet beperkt tot alle garanties aangaande verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. De enige verplichting van Masimo en het exclusieve verhaal van de koper voor inbreuk op een garantie is de reparatie of vervanging van het product volgens Masimo's keuze.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

Masimo is onder geen beding aansprakelijk jegens de koper of andere personen aangaande incidentele, indirecte, speciale of bijkomende schade (inclusief, en zonder beperking, gederfde winst), zelfs indien gewezen op de mogelijkheid hiervan. In geen geval gaat de aansprakelijkheid van Masimo voortkomende uit aan de koper verkochte producten (door contract, garantie, onrechtmatige daad of andere claims) het door de koper betaalde bedrag voor de partij producten die een dergelijke claim betreffen, te boven. Masimo is in geen geval aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door een product dat opnieuw is gebruikt/geprepareerd of is gerecycled. De beperkingen in deze sectie sluiten geen aansprakelijkheden uit die, volgens de van toepassing zijnde wetgeving aangaande productaansprakelijkheid, niet wettelijk per contract kunnen worden uitgesloten.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE



















Deze sensor voor gebruik bij één patiënt wordt u in licentie gegeven onder patenten van Masimo die uitsluitend gelden voor eenmalig gebruik bij patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u toe dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

De aanschaf of het bezit van deze sensor brengt geen expliciete of impliciete licentie met zich mee om de sensor te gebruiken in combinatie met een apparaat dat niet separaat voor gebruik in combinatie met O3-sensoren is goedgekeurd.

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 instructies voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	###	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD	>	Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	<	Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Atmosferische-druklimieten
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.				

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

Masimo, O₃, X-Cal en SET zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

O3[®]-serien af sensorer

Selvklebende rSO₂-sensorer til voksne, børn og nyfødte

BRUGSANVISNING



Kun til anvendelse til en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Usteril

INDIKATIONER

Det ikke-invasive Masimo O3[®] Regional Oximeter System og tilbehør er indiceret til brug som supplerende overvågning af regional iltmætning af hæmoglobin i blod (rSO₂) i den cerebrale region under sensorerne hos patienter i sundhedsmiljøer. O3 Regional Oximeter må kun bruges med Masimo O3-sensorer. Brugen af enhver anden sensor er ikke understøttet eller anbefalet af Masimo og kan give fejlagtige resultater.

Når O3 Regional Oximeter anvendes med O3-sensoren til voksne, er O3 Regional Oximeter indiceret til at måle absolut og trendende regional iltmætning af hæmoglobin i blod (rSO₂) hos voksne ≥ 40 kg.

Når O3 Regional Oximeter anvendes med O3-sensoren til børn, er O3 Regional Oximeter indiceret til at måle absolut og trendende regional iltmætning af hæmoglobin i blod (rSO₂) hos børn ≥ 5 kg og < 40 kg.

Når O3 Regional Oximeter anvendes med O3-sensoren til nyfødte, er O3 Regional Oximeter indiceret til udelukkende at måle trendende regional iltmætning af hæmoglobin i blod (rSO₂) hos nyfødte < 10 kg.

KONTRAINDIKATIONER

O3-sensorerne er kontraindicerede til patienter, der udviser allergiske reaktioner på selvklebende tape.

BESKRIVELSE

rSO₂-sensoren er en del af Masimo O3 Regional Oximeter System. Sensoren er beregnet til ikke-invasive rSO₂-målinger og til anvendelse til en enkelt patient.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Kontrollér jævnligt hudens tilstand iht. institutionens patientplejeprotokol eller mindst hver 24. time.
- O3-sensoren er udelukkende beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering. Den bør ikke anvendes som det eneste grundlag for diagnostiske og terapeutiske beslutninger. Den skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.
- Brug altid O3 Module og O3-sensoren sammen med Root. Brug ikke dele fra andre systemer. Dette kan medføre personskaade eller beskadigelse af udstyret.
- O3-sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren ser ud til eller formodes at være misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- O3-sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller den elektriske sikkerhed.
- Benyt ikke sensorer, der er våde.
- Brug ikke O3-sensoren under MR-scanninger eller i et MR-scanningsmiljø.
- Brug ikke O3 Module og O3-sensoren i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller andre brændbare stoffer sammen med luft, iltberigede miljøer eller lattergas, så du undgår risikoen for eksplosion. Der henvises til brugerhåndbogen til O3 Module for yderligere oplysninger.
- Placer ikke elektroder mellem det kirurgiske sted og den elektrokirurgiske returelektrode. Hvis du gør dette, øger det risikoen for forbrændinger, hvis den elektrokirurgiske returelektrode er defekt.
- Som med alt medicinsk udstyr skal du føre patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- 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.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til den kliniske protokol for at minimere risikoen for hudirritation og for at sikre tilstrækkelig tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering samt for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som én (1) gang hver time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Hos patienter med fuld okklusion af arteria carotis externa kan rSO₂-målingerne være lavere end forventet.

ADVARSEL: Optiske målinger (rSO₂) kan påvirkes af følgende:

- Ukorret påsat sensor eller brug af forkert sensor.
- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller metylblåt, eller eksternt påført farve (som, f.eks. mærkeblæk).
- Blodophobning i venerne og blodansamling under huden.
- Fugt, modermærker, misfarvninger i huden eller fremmedlegemer (f.eks. en metalplade) i lysbanen.
- Forhøjet niveau af total bilirubin.
- En fysiologisk tilstand, der kan påvirke vasomotorisk tone eller skabe ændringer af vasomotorisk tone.

- For meget omgivende lys, lys med høj intensitet eller direkte sollys.
- Tilstødende placering af optiske sensorer, der ikke er tilsluttet det samme O3-modul.
- Unormale venøse pulsationer (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).

ADVARSEL: U nøjagtige rSO₂-målinger eller ingen rSO₂-måling kan være forårsaget af:

- Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
- Hæmoglobinopati (kvalitative defekter, herunder seglcelle) og hæmoglobinsynteselidelse (kvantitative defekter såsom talassemi).
- Forhøjede niveauer af COHb og/eller MetHb.
- Ikke-normokapniske tilstande eller andre tilstande, der påvirker blodvolumenen.
- Hypotension, alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- Induktion af ekstrakranial hypoxi-iskæmi.
- Hjertestop.
- Elektrokirurgisk interferens.
- Kraftig induceret bevægelse.

FORSIGTIG

- Brug ikke O3-sensoren efter udløbsdatoen.
- Undgå kontakt med sensoren under defibrillering.
- Undgå sensorkontakt med væsker, da dette kan beskadige sensoren.
- O3-sensoren må ikke nedsænkes i nogen form for rengøringsvæske, og der må ikke gøres forsøg på at sterilisere med autoklave, bestråling, damp, gas, ethylenoxid eller nogen anden metode. Dette vil beskadige O3-sensoren alvorligt.
- Denne O3-sensor må kun anvendes til en enkelt patient – den må ikke rengøres.
- Hvis du bruger O3-sensoren under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålsfeltet.
- Bortskaffelse af produktet – Følg de gældende regler for bortskaffelse af instrumentet og/eller dets tilbehør.
- rSO₂-målingerne er udtryk for en lille volumen væv under O3-sensorstedet og afspejler ikke nødvendigvis iltningen andre steder.
- Forsøg ikke at genbruge eller omarbejde Masimo-sensorer eller -patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Sensoren må ikke udsættes for kraftig fugtpåvirkning. Den bør opbevares på et tørt og køligt sted.
- Udskift sensoren, når en meddelelse om udskiftning af sensor eller en lignende meddelelse vises konsekvent. Se vejledningen til monitoreringsenheden for at få flere oplysninger.

BEMÆRKNINGER

- Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren giver op til 72 timers patientmonitoreringstid. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.
- Værdien af dataene fra systemet er ikke påvist for specifikke sygdomstilstande, ved forekomst af hæmoglobinopati eller kliniske tilstande, der kan påvirke blodvolumenen, eller ved forekomst af hypokapni og hyperkapni.
- Hvis det ønskede væv ikke kan palperes eller visualiseres, anbefales det at bruge en sekundær bekræftelsesmetode, som f.eks. ultralyd eller røntgen.
- Brugsvarigheden for O3-sensoren er afhængig af tilstanden på sensorstedet og tilstanden af patientens hud samt sensorens tilhæftningsevne. O3-sensoren er testet for biokompatibilitet for den tiltænkte kontinuerlige brug i op til 72 timer.

ANVISNINGER

På sætning af sensoren på patienten

1. Sørg for, at patientens hud er ren, tør og fri for snavs og olie.
2. Se **fig. 1**. Det foretrukne målested er på panden lige over øjenbrynene.
3. Tag sensoren af frigørelsesribben.
4. Se **fig. 2**. Sæt sensoren på panden. Sensoren skal sidde umiddelbart over hvert øjenbryn.
5. Ledningsdelen skal føres på en sådan måde, at den ikke udøver tryk på huden og ikke trækker i sensoren.

Tilslutning af sensoren til O3 Module

1. Der kan tilsluttes op til to sensorer til O3 Module samtidigt.
2. Se **fig. 3**. Tilpas stikket for enden af sensorens kabel til sensorforbindelsen på modulet.
3. Sæt stikket sikkert ind i sensorforbindelsen.
4. Sensorstedets skærm viser Root, hver gang der sluttes en ny sensor til modulet.

Afmontage af sensoren fra O3 Module

- Træk forsigtigt sensorstikket ud af sensorforbindelsen på modulet.

Fjernelse af sensor


- Træk forsigtigt sensoren af påsætningsstedet. Hvis sensoren er svær at få af, kan du bruge alkohol til at hjælpe med at få den af.

Bemærk: Sensoren er ikke genanvendelig. Kassér sensoren i henhold til lokal lovgivning.

Opbevaringstemperatur	-40 °C til +60 °C, (-40 °F til 140 °F), omgivende luftfugtighed
Driftstemperatur	+5 °C til +40 °C, (41 °F til 104 °F), omgivende luftfugtighed
Luftfugtighed under opbevaring	+30 °C til +60 °C, (86 °F til 140 °F), 15 % til 95 % luftfugtighed

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo O3 Regional Oximeter har O3[®]-sensorer følgende ydelsesspecifikationer:

O3-sensor			
rSO ₂ selvkøbende sensor	Voksne	Børn	Neonatal
 Kropsvægt	≥ 40 kg	≥ 5 kg og < 40 kg	< 10 kg
Påsætningssted	Pande	Pande	Pande, mave (valgfrigt) og nyre (ekstraudstyr)
Trendvisning af nøjagtighed for regional iltmætning (rSO ₂) (RMS)*	3 %	3 %	3 %
Faktisk nøjagtighed for regional iltmætning (rSO ₂) (RMS)**	4 %	5 %	---

*Bemærk! Arms-nøjagtigheden er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedsmålinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedsmålingerne faldt mellem +/- Arms af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

**Den faktiske rSO₂-nøjagtighed (RMS) blev fastsat ved test på raske voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i intervallet 45 % til 85 % SavO₂ ift. 30 % arteriel iltmætning og 70 % for iltmætning af halsveneblood, målt med et laboratorie-CO-oximeter.

KOMPATIBILITET

Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo SET-oximetri- eller pulsoximetrimonitører med licens til at bruge O3-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at dette produkt, hvis det 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, som sælges til køber af Masimo. Masimo fraskriver sig udtrykkeligt 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 garantien er, at Masimo efter eget valg skal reparere eller udskifte produktet.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

Masimo hæfter under ingen omstændigheder over for køber eller andre personer for eventuelle hændelige skader, indirekte skader, særlige skader eller følgeskader (herunder, men ikke begrænset til, driftstab), uanset om Masimo er blevet gjort opmærksom på muligheden for disse. Masimos erstatningsansvar, som måtte opstå af et produkt, der er solgt til køber (inden for kontrakt, i henhold til garantien, uden for kontrakt eller i henhold til andet retskrav), vil under ingen omstændigheder overstige det beløb, som køber har betalt for det parti produkter, som et sådant retskrav vedrører. Masimo hæfter under ingen omstændigheder for skader, der forbindes med et produkt, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt. Begrænsningerne i dette afsnit vil ikke udelukke eller prækludere et erstatningsansvar, som, i henhold til gældende lov om produktansvar, ikke juridisk kan udelukkes ved kontrakt.


















INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Denne sensor til anvendelse til en enkelt patient gives i licens til dig under patenter ejet af Masimo og er kun beregnet 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 en enkelt patient. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt 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 O3-sensorer.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ BESTILLING AF EN LÆGE.
Til professionel brug. Komplette beskrivende oplysninger findes i anvisningerne, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på bestilling af en læge
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer	CE 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD	>	Større end		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient	<	Mindre end		Opbevares tørt
	Usteril		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilætex		Skrobelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eFU er ikke tilgængelig i alle lande.				

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

Masimo, , O3, X-Cal og SET er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Série de sensores O3[®]

Sensores adesivos rSO₂ para pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Para utilização exclusiva num único paciente



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

INDICAÇÕES

O O3[®] Regional Oximeter System não invasivo da Masimo e os respetivos acessórios são indicados para utilização como um monitor complementar da saturação de oxigénio regional (rSO₂) da hemoglobina do sangue na região cerebral por baixo dos sensores em pacientes em ambientes de cuidados de saúde. O O3 Regional Oximeter deve apenas ser utilizado com sensores O3 da Masimo. A utilização de qualquer outro sensor não é compatível nem recomendada pela Masimo, uma vez que pode provocar resultados erróneos.

Quando utilizado com o sensor O3 para adulto, o O3 Regional Oximeter é indicado para medição da saturação absoluta e tendencial de oxigénio da hemoglobina regional do sangue (rSO₂) em adultos ≥ 40 kg.

Quando utilizado com o sensor O3 pediátrico, o O3 Regional Oximeter é indicado para medição da saturação absoluta e tendencial de oxigénio da hemoglobina regional do sangue (rSO₂) em pacientes pediátricos ≥ 5 kg e < 40 kg.

Quando utilizado com o sensor O3 para recém-nascidos, o O3 Regional Oximeter é indicado para medição da saturação apenas tendencial de oxigénio da hemoglobina regional do sangue (rSO₂) em recém-nascidos < 10 kg.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores O3 estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas a fita adesiva.

DESCRIÇÃO

O sensor rSO₂ é uma parte do O3 Regional Oximeter System da Masimo. O sensor é descartável e destina-se a ser utilizado para medições rSO₂ não invasivas.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Verifique a integridade da pele periodicamente de acordo com o protocolo de tratamento do paciente da sua instituição ou, no mínimo, de 24 em 24 horas.
- O sensor O3 foi concebido apenas como um complemento da avaliação do paciente. Não deve ser utilizado como o fundamento exclusivo do diagnóstico ou decisões terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais clínicos e sintomas.
- Utilize sempre o O3 Module e o sensor O3 em conjunto com o Root. Não utilize componentes de outros sistemas. Se o fizer, existe o risco de lesões no pessoal ou danos do equipamento.
- O sensor O3 deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, ou se suspeitar dos mesmos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não modifique nem altere o sensor O3 de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou segurança elétrica.
- Não utilize sensores molhados.
- Não utilize o sensor O3 durante procedimentos de imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou num ambiente de IRM.
- Não utilize o O3 Module e sensor O3 na presença de agentes anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes ricos em oxigénio, ou óxido nítrico, para evitar o risco de explosão. Consulte o Manual do utilizador do O3 Module para obter mais informações.
- Não coloque eletrodos entre o local cirúrgico e o eletrodo de retorno de eletrocirurgia. Se o fizer, é aumentado o risco de queimaduras em caso de defeito no eletrodo de retorno de eletrocirurgia.
- Conforme recomendado para qualquer equipamento médico, os cabos do paciente devem seguir um 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.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para minimizar o risco de irritação da pele e para assegurar circulação adequada, integridade da pele e um alinhamento ótico correto.
- Tenha muito 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.
- Para pacientes com oclusão bilateral completa da Artéria Carótida Externa (ECA), as medições de rSO₂ podem ser inferiores ao esperado.

ADVERTÊNCIA: As medições óticas (rSO₂) podem ser afetadas pelo seguinte:

- Aplicação incorreta do sensor ou utilização de um sensor incorreto.
- A presença de corantes intravasculares, tais como o verde de indocianina ou o azul de metileno, ou coloração de aplicação externa (por ex., tinta indelével).
- Congestão venosa e acumulação de sangue sob a pele.
- Humidade, sinais da pele, descoloração da pele ou objetos estranhos (por ex., placa metálica) no percurso da luz.
- Níveis elevados de bilirrubina total.
- Uma condição fisiológica que possa afetar o tónus vasomotor ou causar alterações no tónus vasomotor.
- Luz ambiente excessiva, luz de alta intensidade ou luz solar direta.
- Colocação adjacente de sensores óticos que não estejam ligados ao mesmo O3 Module.
- Pulsação venosas anormais (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).

ADVERTÊNCIA: Podem não ser produzidas leituras de rSO₂ ou produzir-se leituras imprecisas de rSO₂ devido a:

- Anemia ou concentrações baixas de hemoglobina
- Hemoglobinopatias (defeitos qualitativos, incluindo células falciformes) e anomalias da síntese da hemoglobina (defeitos quantitativos como as talassemias).
- Níveis elevados de COHb e/ou Methb.
- Condições não normocápnicas ou outras condições que afetam o volume de sangue.
- Hipotensão, vasoconstrição grave ou hipotermia.
- Hipóxia-isquémica extracraniana induzida.
- Paragem cardíaca.
- Interferência eletrocirúrgica.
- Movimento induzido excessivo.

PRECAUÇÕES

- Não utilize o sensor O3 após o respetivo prazo de validade.
- Evite o contacto com o sensor durante a desfibrilação.
- Evite o contacto do sensor com líquidos, visto que podem danificá-lo.
- Não mergulhe o sensor O3 numa solução de limpeza nem tente esterilizar o dispositivo através de autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Estes processos danificam gravemente o sensor O3.
- Este sensor O3 destina-se a ser utilizado com um único paciente — não proceda à limpeza.
- Se utilizar o sensor O3 durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação.
- Eliminação do produto — Proceda em conformidade com a legislação local relativamente à eliminação do instrumento e/ou respetivos acessórios.
- As leituras de rSO₂ representam um pequeno volume de tecido sob o local do sensor O3 e podem não refletir a oxigenação noutras áreas.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar qualquer sensor ou cabo do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Não exponha o sensor a humidade excessiva. Deve ser utilizado e armazenado num local fresco e seco.
- Substitua o sensor quando for apresentada constantemente uma mensagem para a substituição do sensor ou outra equivalente. Consulte o manual do utilizador do dispositivo de monitorização para obter mais informações.

NOTAS

- O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporcionará até 72 horas de monitorização do paciente. Elimine o sensor após a utilização num paciente.
- O valor dos dados fornecidos pelo sistema não foi demonstrado em estados de doença específicos, em condições de hemoglobinopatia ou condições clínicas que possam afetar o volume de sangue, nem em condições hipocápnicas ou hipercápnicas.
- Se não for possível palpar ou visualizar os tecidos pretendidos, recomenda-se a utilização de um método secundário de confirmação, p. ex., ultrassons ou radiografia.
- A duração de utilização do sensor O3 depende da condição do local do sensor e da integridade da pele do paciente e qualidade de adesão ao sensor. O sensor O3 foi testado em termos de biocompatibilidade no âmbito da utilização contínua prevista, até 72 horas.

INSTRUÇÕES

Aplicar o sensor no paciente

1. Certifique-se de que a pele do paciente está limpa, seca e isenta de detritos e óleo.
2. Consulte a **Fig. 1**. O local de medição preferencial é a testa, acima das sobrancelhas.
3. Retire o sensor do distribuidor.
4. Consulte a **Fig. 2**. Aplique o sensor na testa. O sensor deve ser colocado imediatamente acima de cada sobrancelha.
5. A porção do cabo deve ser encaminhada de forma a não aplicar pressão na pele, nem puxar o sensor.

Ligar o sensor ao O3 Module

1. É possível ligar até dois sensores em simultâneo ao O3 Module.
2. Consulte a **Fig. 3**. Alinhe o conector na extremidade da porção do cabo do sensor com a conexão do sensor no módulo.
3. Introduza o conector na conexão do sensor, encaixando bem.
4. O ecrã Sensor Site (Local do sensor) é apresentado no Root sempre que for ligado um novo sensor ao módulo.

Desligar o sensor do O3 Module

- Puxe o sensor cuidadosamente para fora da conexão do sensor no módulo.

Remoção do sensor

- Destaque o sensor cuidadosamente do local de aplicação. Se for difícil remover o sensor, utilize álcool para auxiliar a remoção.


Nota: O sensor não é reutilizável. Elimine o sensor de acordo com a legislação local.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento	-40 °C a +60 °C, (-40 °F a 140 °F), humidade ambiente
Temperatura em funcionamento	+5 °C a +40 °C, (41 °F a 104 °F), humidade ambiente
Humidade em armazenamento	+30 °C a +60 °C, (86 °F a 140 °F), 15 a 95% de humidade

ESPECIFICAÇÕES


Quando utilizado com o O3 Regional Oximeter da Masimo, os sensores O3® têm as seguintes especificações de desempenho:

Sensor de O3			
Sensor adesivo rSO2	Adulto	Pediátrico	Recém-nascido
 Peso corporal	≥40 kg	≥5 kg e <40 kg	<10 kg
Local de aplicação	Testa	Testa	Testa, intestino (opcional) e rim (opcional)
Exatidão da tendência da saturação de oxigénio regional (rSO2) (RMS)*	3%	3%	3%
Exatidão do valor absoluto da saturação de oxigénio regional (rSO2) (RMS)**	4%	5%	---

*Nota: A exatidão Arms é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Cerca de dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre +/- Arms das medições de referência de um estudo controlado.

**A exatidão absoluta de rSO2 (RMS) foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis, com pigmentação de pele clara a escura, no intervalo de 45% a 85% SavO2, em comparação com saturações de oxigénio de sangue arterial a 30% e de sangue venoso jugular a 70%, medidas por um CO-oxímetro laboratorial.

COMPATIBILIDADE

 Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria Masimo SET ou com monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores O3. 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.

GARANTIA

A Masimo garante, unicamente ao comprador inicial, que este produto, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os produtos pela Masimo, estará livre 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 num único paciente.

Esta representa a única e exclusiva garantia aplicável aos produtos vendidos pela Masimo ao comprador. A Masimo renuncia expressamente outras garantias verbais, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, qualquer garantia de comerciabilidade ou adequação para uma determinada finalidade. A única obrigação da Masimo e o recurso exclusivo do comprador em caso de violação de qualquer garantia será, a critério 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 ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de paciente reprocessados, recondicionados ou reciclados.

Em nenhuma circunstância poderá a Masimo ser responsabilizada perante o comprador ou qualquer outra pessoa por quaisquer danos incidentais, indiretos ou consequenciais (incluindo, entre outros, perdas financeiras), mesmo quando notificada desta possibilidade. A responsabilidade da Masimo resultante da venda de quaisquer produtos ao comprador (no âmbito de contrato, garantia, responsabilidade civil ou outros) não poderá, em qualquer circunstância, exceder o montante pago pelo comprador

pelo lote de produto(s) relevante(s). Em nenhuma circunstância poderá a Masimo ser responsabilizada por danos associados a um produto reprocessado, recondicionado ou reciclado. As limitações nesta secção não podem substituir qualquer responsabilidade que, no âmbito da legislação aplicável à responsabilidade sobre produtos, não possa ser substituída contratualmente.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA


















No âmbito das patentes da Masimo, este sensor de paciente único está licenciado ao comprador para utilização exclusiva num único paciente. 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 O3.


CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	>	Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	<	Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não fabricado com látex de borracha natural		Frágil, manusear com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.				

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

Masimo, , O3, X-Cal e SET são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

O3[®] 传感器系列

成人、儿童及新生儿型 rSO₂ 黏附式传感器

使用说明



仅用于单个患者



非天然乳胶制造



非无菌



适应症

无创 Masimo O3[®] Regional Oximeter 系统和附件用于与传感器配合使用，在医疗环境下辅助监测患者脑区局部组织的血氧饱和度 (rSO₂)。O3 Regional Oximeter 仅可与 Masimo O3 传感器配合使用。使用任何其他传感器可能会导致结果有误，Masimo 不支持也不建议这样做。

O3 Regional Oximeter 与 O3 成人型传感器配合使用时，可测定成人患者 (体重 ≥ 40 公斤) 局部组织血氧饱和度 (rSO₂) 的绝对精度和趋势精度。

O3 Regional Oximeter 与 O3 儿童型传感器配合使用时，可测定儿童患者 (体重 ≥ 5 公斤且 < 40 公斤) 局部组织血氧饱和度 (rSO₂) 的绝对精度和趋势精度。

O3 Regional Oximeter 与 O3 新生儿传感器配合使用时，仅可测定新生儿患者 (体重 < 10 公斤) 局部组织血氧饱和度 (rSO₂) 的趋势精度。

禁忌症

如果患者对胶带过敏，则不宜使用 O3 传感器。

描述

rSO₂ 传感器属于 Masimo O3 Regional Oximeter 系统的组件。该传感器旨在无创测定 rSO₂，仅可用于单个患者。

警告、警示和注意

- 根据您机构的患者护理方案定期或至少每 24 小时检查一次皮肤完整性。
- O3 传感器仅适于在患者评估中用作辅助设备。不应用作诊断或治疗决定的唯一依据。使用该设备时务必结合临床体征和症状。
- 始终将 O3 Module 和 O3 传感器与 Root 平台配合使用。请勿使用其他系统的部件。否则可能会发生人身伤害或设备损坏。
- O3 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器有变色迹象或怀疑其受损，请停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 不得对 O3 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/或电气安全。
- 请勿使用湿的传感器。
- 在进行核磁共振成像 (MRI) 或在 MRI 环境中时，请勿使用 O3 传感器。
- 请勿在易燃麻醉剂或其他易燃物质与空气、富氧环境或一氧化二氮同时存在的情况下使用 O3 Module 和 O3 传感器，以免爆炸。更多相关信息，请参阅 O3 Module 操作手册。
- 请勿将电极放在手术部位和电外科返回电极之间。否则当电外科回路电极出现缺陷时会增加灼伤风险。
- 与其他所有医疗设备一样，应小心理顺患者导联线，以免缠住或勒住患者。
- 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。
- 请勿使用胶布将传感器固定于监测部位，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 必须经常检查或根据临床要求检查监测部位，以尽可能减少出现皮肤刺激的风险，确保血液循环顺畅、皮肤完好无损并正确对传感器进行光学校准。
- 对血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 对于双侧颈动脉 (ECA) 完全堵塞的患者，rSO₂ 测量值可能会低于预期值。

警告：光学测量 (rSO₂) 可能会受到以下因素的影响：

- 传感器放置不当或使用不正确的传感器。
- 存在血管内染色剂 (如吗啉青绿或亚甲蓝) 或在体外涂抹了着色剂 (例如不褪色墨迹)。
- 静脉充血和皮肤下淤血。
- 水分、胎记、皮肤变色或光路中的异物 (例如金属板)。
- 总胆红素水平升高。
- 可能影响血管紧张度或血管紧张度变化的生理状况。
- 环境光线过多、光源强度高或阳光直射。
- 在旁边放置未连接到同一 O3 Module 的光学传感器。
- 异常静脉搏动 (例如三尖瓣反流，垂头仰卧体位)。

警告:若 rSO₂ 读数不准确或者无法得出 rSO₂ 读数,可能与以下因素有关:

- 贫血或血红蛋白浓度低
- 血红蛋白病(例如镰状细胞病等质量缺陷)和血红蛋白合成紊乱(例如地中海贫血等数量缺陷)。
- COHb 和/或 MetHb 水平升高。
- 非碳酸血症或其他影响血量的疾病。
- 低血压、严重血管收缩症或低体温症。
- 引起颅外缺氧缺血。
- 心脏骤停。
- 电外科干扰。
- 引起过度体动。

警示

- 切勿使用过期的 O₃ 传感器。
- 在实施心脏除颤的过程中避免接触传感器。
- 避免传感器接触液体,因为液体可能会损坏传感器。
- 请勿将 O₃ 传感器浸入任何清洁溶液,也勿尝试使用高压、射线、蒸汽、气体、环氧乙烷或任何其他方式进行消毒。这将严重损坏 O₃ 传感器。
- 本 O₃ 传感器只能用于单个患者,请勿清洁。
- 如果在全身辐射过程中使用 O₃ 传感器,请将传感器置于辐射场之外。
- 产品的处理 — 按照当地法律处理该仪器和/或其附件。
- rSO₂ 读数仅涉及 O₃ 传感器部位下方的小部分组织,可能不会反映其他地方的氧合作用。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用,否则可能会损坏电气元件,并有可能对患者造成危害。
- 请勿将传感器暴露在极其潮湿的环境中。应在凉爽干燥的环境中使用和存放。
- 当持续显示更换传感器或同等消息时,应更换传感器。有关详细信息,请参阅监测设备操作手册。

注释

- 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。本传感器可提供最长 72 小时的患者监测时间。用于单个患者后,应将传感器丢弃。
- 来自系统的数据值尚未在特定疾病状态、血红蛋白病或其他可能影响血量的临床疾病,或低碳酸血症及高碳酸血症下证明。
- 如果需要的组织无法触诊或不可见,建议使用辅助确诊方法,比如超声波或 X 光检查。
- O₃ 传感器的使用时长取决于传感器部位的状况、患者的皮肤完整性和传感器黏附效果。O₃ 传感器已经过生物兼容性测试,可持续使用长达 72 小时。

说明

将传感器放置到患者身上

1. 确保患者皮肤清洁、干燥、无污迹和油迹。
2. 参见图 1。理想的监测部位是前额,在眉毛的上方。
3. 从保护衬垫上取下传感器。
4. 参见图 2。把传感器放在前额上。传感器应刚好位于两边眉毛的上方。
5. 导联线走线时应避免对皮肤施加压力,避免拽拉传感器。

将传感器连接到 O₃ Module

1. 最多可将两个传感器同时连接到 O₃ Module。
2. 参见图 3。将传感器导联线一端的接头与模块上的传感器接口对齐。
3. 将接头牢固地插入传感器接口。
4. 每当将新传感器连接到模块时,传感器部位屏幕都会显示在 Root 平台上。

断开传感器和 O₃ Module 之间的连接

- 从模块上的传感器接口中轻轻拉出传感器接头。

取下传感器

- 从应用部位轻轻剥离传感器。如果传感器很难卸除,请使用酒精帮助卸除。


注意:传感器不可重复使用。按照当地法律处置传感器。

环境

储存温度	-40°C 至 +60°C, (-40°F 至 140°F), 环境湿度
工作温度	+5°C 至 +40°C, (41°F 至 104°F), 环境湿度
储存湿度	+30 至 +60°C, (86°F 至 140°F), 湿度 15% 至 95%

规格


与 Masimo O3 Regional Oximeter 配合使用时, O3® 传感器符合以下性能规格:

O3 传感器			
rSO ₂ 黏附式传感器	成人用	儿童用	新生儿用
 体重	≥ 40 公斤	≥ 5 公斤且 < 40 公斤	< 10 公斤
应用部位	前额	前额	前额、胃(可选)和肾(可选)
趋势局部血氧饱和度 (rSO ₂) 精度 (RMS)*	3%	3%	3%
绝对局部血氧饱和度 (rSO ₂) 精度 (RMS)**	4%	5%	---

*注意: Arms 准确性是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行统计计算得出。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。

**通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年志愿者进行 45% 至 85% SavO₂ 范围内的测试, 并对照实验室碳氧血氧仪测得的 30% 动脉和 70% 颈静脉血氧饱和度, 进而确定了绝对 rSO₂ 精度 (RMS)。

兼容性

 本传感器仅可与具备 Masimo SET 血氧测定系统的仪器或具有 O3 传感器使用许可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仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

担保

Masimo 仅向最初购买者担保, 本产品只要按照 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。

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

担保例外情况

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

Masimo 在任何情况下都不为任何偶发的、间接的、特殊的、连带的损失向购买者负责 (包括但不限于利润损失), 即使曾被告知可能发生这样的损失。在任何情况下, Masimo 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下, Masimo 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可


















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。传感器用于单个患者后, 应丢弃处理。

购买或拥有本传感器, 并不代表明示或暗示许可您将本传感器与任何未单独取得 O3 传感器使用授权的设备一同使用。

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。请参阅说明了解完整的规定信息, 包括用途说明、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	请遵守使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警示:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	产品目录号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD	>	大于		储存温度范围
	请勿重复使用/仅用于单个患者	<	小于		保持干燥
	非无菌		储存湿度限制		如包装损坏请勿使用
	非天然乳胶制造		易碎, 小心轻放		大气压力限制
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 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书。				

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

Masimo、、O3、X-Cal 和 SET 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

O3[®] センサシリーズ

成人、小児、および新生児用 rSO₂ 粘着センサ

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

適応

非侵襲的 Masimo O3[®] Regional Oximeter システムおよび付属品は、医療環境において患者に対し、センサ下の脳部位で局所的な血の酸素飽和度 (rSO₂) を測定するための補助モニターとして使用します。O3 Regional Oximeter は Masimo O3 センサとのみ併用されます。サポートされていない、または Masimo が推奨しない他のセンサを使用すると、誤った結果が生じる可能性があります。

O3 Regional Oximeter を O3 成人用センサと使用する場合、40 kg 以上の成人を対象に絶対的およびトレンドの局所的な血の酸素飽和度 (rSO₂) を測定します。

O3 Regional Oximeter を O3 小児用センサと使用する場合、5 kg 以上 40 kg 未満の小児を対象に絶対的およびトレンドの局所的な血の酸素飽和度 (rSO₂) を測定します。

O3 Regional Oximeter を O3 新生児用センサと使用する場合、10 kg 未満の新生児を対象にトレンドの局所的な血の酸素飽和度 (rSO₂) のみを測定します。

禁忌

O3 センサは、粘着テープにアレルギー症状を示す患者には禁忌となっております。

説明

rSO₂ センサは Masimo O3 Regional Oximeter システムの構成部品です。このセンサは非侵襲的な rSO₂ 測定を対象としており、単一患者にのみ使用します。

警告、注意および注記

- 所属する機関の患者ケアプロトコルに従うか、少なくとも 24 時間毎に、皮膚の状態を定期的にチェックしてください。
- O3 センサは、あくまで患者評価の補助として使用することを意図しています。これを診断または治療決定の唯一の基準として使用しないでください。必ず臨床兆候および症状と併せて使用してください。
- O3 Module と O3 センサは、常に Root と共に使用してください。その他のシステムからの部品を使用しないでください。要員または機器に損傷を及ぼす可能性があります。
- O3 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、破損、またはその他の兆候が見られる場合は、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。
- いかなる方法であっても O3 センサの改修、変更は行わないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび/または電気保全に影響を及ぼす恐れがあります。
- 湿っているセンサは使用しないでください。
- MRI (磁気共鳴画像法) 実行中または MRI 環境では、O3 センサを使用しないでください。
- 爆発の危険を避けるため、O3 Module と O3 センサを可燃性の麻酔薬あるいはその他の可燃性の物質と空気、酸素高濃度環境、亜酸化窒素との混合が存在する環境で使用しないでください。詳細については、O3 Module の取扱説明書を参照してください。
- 手術部位と電気手術器具の対極板間に電極を配置しないでください。電気手術器具の対極板に欠陥がある場合、火傷の危険性が高まります。
- 他の医療機関と同様、ケーブルが患者の体に絡んだり、患者の首を締め付けたりしないようにケーブルの配置には十分注意してください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。
- 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。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりしてしまう可能性があります。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、皮膚の炎症を最小限に抑え、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と、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、組織虚血の兆候がある場合はセンサを装着し直します。
- 両側外頸動脈 (ECA) の完全閉塞を経験した患者の場合、rSO₂ 測定値は予想より低くなる場合があります。

警告：光学的測定 (rSO₂) は以下の影響を受ける可能性があります：

- センサの不適切な取り付けや不適当なセンサの使用。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、または組織外部に使用した着色剤 (消えないインクなど)。
- 皮膚の下の静脈内うっ血、およびプール血液。
- 光路における湿気、母斑、皮膚の変色、異物 (金属プレートなど)。

- ・総ビリルビン値の上昇。
- ・血管運動神経緊張度または血管運動神経緊張度の変化に影響を及ぼしうる生理学的条件。
- ・過度の周辺光、高輝度光、または直射日光。
- ・同じ O3 Module に接続されていない光学センサの隣接装着。
- ・異常な静脈拍動（三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など）。

警告: 以下のような原因により、rSO₂ が正確に測定されなかったり、rSO₂ 測定値が得られなかったりすることがあります:

- ・貧血または低いヘモグロビン濃度
- ・異常血色素症（鎌状赤血球などの質的影響）およびヘモグロビン合成障害（地中海貧血などの量的影響）。
- ・COHb および/または MetHb レベルの上昇。
- ・炭酸正常状態以外の状態または血量に影響を与えるその他の状態。
- ・血圧低下、激しい血管収縮、または低体温障害。
- ・頭蓋外低酸素虚血の誘発。
- ・心停止。
- ・電気外科的干渉。
- ・過度の誘導運動。

注意

- ・有効期限を過ぎた O3 センサを使用しないでください。
- ・除細動中に、センサに触れないようにしてください。
- ・センサを損傷する可能性があるため、センサを液体に接触させないでください。
- ・O3 センサをクリーニング剤に浸したり、オートクレーブ、照射殺菌、蒸気、ガス、エチレンオキシドなどを使用した滅菌をしないでください。これは O3 センサに重大な損傷を及ぼす恐れがあります。
- ・この O3 センサは一人の患者にのみ使用します。クリーニングしないでください。
- ・O3 センサを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。
- ・製品の廃棄 - 機器および付属品の破棄については、当該地域の法令に従ってください。
- ・rSO₂ の測定値は O3 センサ装着部位直下の少量の皮膚組織に対するもので、その他の場所の酸素化を反映しない場合があります。
- ・Masimo センサまたは患者ケーブルを再加工、修理、再利用しないでください。電子コンポーネントを損傷し、患者に危害を加える可能性があります。
- ・センサを過湿環境にさらさないでください。涼しい乾燥した場所で使用および保管してください。
- ・センサ取り換えメッセージまたは同様のメッセージが持続的に表示される場合は、センサを交換してください。詳細については、モニタリング装置のオペレータ用マニュアルを参照してください。

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期間は最大 72 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。
- ・システムからのデータの値は、特定の疾患状態、異常血色素症の状態または血量に影響する可能性のある臨床状態、または低炭酸または炭酸過剰状態で示されたものではありません。
- ・望ましい皮膚組織を触診できない、または可視化できない場合、超音波または X 線などの、二次的な方法を使用することを推奨します。
- ・O3 センサの使用期間は、センサ装着部位の状態、患者の皮膚状態およびセンサの粘着品質によって異なります。O3 センサは、最大 72 時間の意図的な連続使用に対する生体適合性を試験済みです。

取扱説明

患者へのセンサの取り付け

1. 患者の皮膚が清潔であり、乾燥しており、細片も油分も付着していないことを確認します。
2. **図 1** を参照してください。望ましい測定部位は、眉の上の前頭部です。
3. 剥離ライナーからセンサを剥がします。
4. **図 2** を参照してください。センサを前頭部に貼り付けます。センサは眉のすぐ上に装着する必要があります。
5. ケーブル部は、皮膚を圧迫したり、センサを引っ張り上げたりしないように、配線してください。

センサと O3 Module の接続

1. 最大 2 つのセンサを同時に O3 Module に接続できます。
2. **図 3** を参照してください。センサのケーブル部の端のコネクタを、モジュールのセンサ接続部に合わせます。
3. コネクタをセンサ接続部にしっかり差し込みます。
4. 新しいセンサがモジュールに接続されるたびに、Root にセンサ装着部位画面が表示されます。

O3 Module からのセンサの取り外し

- ・モジュールのセンサ接続部からセンサコネクタをゆっくり引っ張ります。

センサの取り外し

- ・装着した部位からセンサをゆっくり引きはがします。センサが取り外しにくい場合は、アルコールを使用して取り外しやすくします。

注記: T センサは再利用できません。センサは、地域の法律に従って廃棄してください。

動作条件

保管温度	-40 °C~+60 °C、(-40 °F~140 °F)、周囲湿度
動作温度	+5 °C~+40 °C、(41 °F~104 °F)、周囲湿度
保管時の湿度	+30 °C~+60 °C、(86 °F~140 °F)、15~95 % 湿度

仕様


Masimo O3 Regional Oximeter と組み合わせて使用する場合、O3® センサは以下の仕様となります：

O3 センサ			
rSO ₂ 粘着センサ	成人	小児	新生児
 体重	≥ 40 kg	≥ 5 kg、< 40 kg	< 10 kg
装着部位	前頭部	前頭部	前頭部、胃腸 (オプション)、 および腎臓 (オプション)
トレンド局所酸素飽和度 (rSO ₂) 精度 (RMS)*	3 %	3 %	3 %
絶対局所酸素飽和度 (rSO ₂) 精度 (RMS)**	4 %	5 %	---

*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 の間に収まります。

**絶対 rSO₂ 精度 (RMS) は、研究用 CO-オキシメータを使用し、動脈血灌流 30 % および 70 % 頸部静脈血酸素飽和度で、45 % ~ 85 % SavO₂ の範囲の明色および暗色皮膚を持つ健康な成人ボランティアに対しテストを実施して検証しました。

互換性

 このセンサは、Masimo SET オキシメトリーを含む装置あるいは O3 センサの使用が承認されているパルスオキシメトリーモニターとのみ、使用することができます。各センサは、機器製造元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。

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は瑕疵がないことを、6 か月間保証します。

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。

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

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組み立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサ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。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一切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。


















黙示の保証なし

この単一患者用センサは、Masimo が所有する特許に基づいて、単一患者への使用のみが許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。単一患者への使用後、センサを破棄してください。

O3センサの使用許可を別途受けていない機器と共に本センサを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、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、副作用などの指示全般情報については、取扱説明書を参照してください。

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
	取扱説明書に従ってください		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	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
	取扱説明書参照	LOT	ロット番号	CE 0123	EU医療機器指令93/42/EEC準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD	>	を超える		保管温度制限
	再利用禁止/単一患者への使用のみ	<	未満		湿気厳禁
	非殺菌		保管湿度制限		包装破損時使用不可
	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
	手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：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。				

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

Masimo、、O3、X-Cal、および SET は米国 Masimo Corporation の登録商標です。

O3[®]-anturisarja

Aikuisten, lasten ja vastasyntyneiden itsekiinnittyvät rSO₂-anturit

KÄYTTÖOHJEET



Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

KÄYTTÖAIHEET

Noninvasiivinen Masimo O3[®] Regional Oximeter System ja sen lisävarusteet on tarkoitettu käytettäväksi lisämonitorina terveydenhuollon ympäristöissä veren alueellisen hemoglobiinin happisaturaation (rSO₂) seurantaan anturien alapuolisella aivoalueella. O3 Regional Oximeter -moduulia saa käyttää vain Masimo O3 -antureiden kanssa. Masimo ei tue tai suosittele minkään muun anturin käyttöä, sillä se voi aiheuttaa virheellisiä tuloksia.

Aikuisten O3-anturin kanssa käytettynä O3 Regional Oximeter -moduuli on tarkoitettu veren alueellisen hemoglobiinin happisaturaation (rSO₂) absoluuttisten arvojen ja trendien mittaamiseen ≥ 40 kg painavilla aikuispotilailla.

Lasten O3-anturin kanssa käytettynä O3 Regional Oximeter -moduuli on tarkoitettu veren alueellisen hemoglobiinin happisaturaation (rSO₂) absoluuttisten arvojen ja trendien mittaamiseen ≥ 5 kg ja < 40 kg painavilla lapsipotilailla.

Vastasyntyneiden O3-anturin kanssa käytettynä O3 Regional Oximeter -moduuli on tarkoitettu vain veren alueellisen hemoglobiinin happisaturaation (rSO₂) trendien mittaamiseen < 10 kg painavilla vastasyntyneillä.

VASTA-AIHEET

O3-antureita ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kiinnityksessä käytetyistä teipeistä.

KUVAUS

rSO₂-anturi on osa Masimo O3 Regional Oximeter System -järjestelmää. Anturi on tarkoitettu noninvasiivisiin rSO₂-mittauksiin ja käytettäväksi vain yhdellä potilaalla.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Tarkista ajoittain ihon eheys laitoksesi hoitokäytäntöjen mukaisesti tai vähintään 24 tunnin välein.
- O3-anturi on tarkoitettu vain lisälaitteeksi potilaan arviointiin. Sitä ei pitäisi käyttää diagnoosin tai hoitopäätösten ainoana perusteena. Sen lisäksi potilaan tilaa on arvioitava kliinisten merkien ja oireiden perusteella.
- Käytä O3 Module -moduulia ja O3-anturia aina yhdessä Rootin kanssa. Älä käytä muiden järjestelmien osia. Muutoin voi aiheutua henkilö- tai omaisuusvahinkoja.
- O3-anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Lopeta anturin käyttö, jos se näyttää haalistuneelta tai vaurioituneelta. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Älä muuta tai muokkaa O3-anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskyykyyn ja/tai sähköturvallisuuteen.
- Älä käytä merkkiä antureita.
- Älä käytä O3-anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Älä käytä O3 Module -moduulia ja O3-anturia syttyvien nukutusaineiden tai muun ilman, happirikkaan ympäristön tai typpioksidin kanssa syttyvän aineen lähellä räjähdysvaaran vuoksi. Lue lisätietoja O3 Module -moduulin käyttöoppaasta.
- Älä aseta elektrodeja leikkausalueen ja sähkökirurgisen paluuelektrodin välille. Tämä lisää palovammojen riskiä, jos sähkökirurgisessa paluuelektrodissa ilmenee vika.
- Reititä kaikki potilaskaapelit huolellisesti kuten muutkin lääknälliset laitteet, jotta potilas ei sokeudu tai kiristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti ihoärsytyksen riskin minimoimiseksi ja riittävän verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla perfuusio on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurausena voi olla ihon hankautuminen rikki ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista asetuskohta kerran tunnissa niiltä potilailta, joilla on heikko verenkierto, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiamista.
- rSO₂-mittaukset voivat olla odotettua matalammat potilailta, joiden ulommat kaulavaltimot (ECA) ovat täysin tukkeutuneet molemmilta puolilta.

VAROITUS: Optisiin mittauksiin (rSO₂) voivat vaikuttaa seuraavat tekijät:

- virheellinen anturin kiinnittäminen tai väärän anturin käyttö
- suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä, metyleenisini tai ulkoiset väriaineet (kuten lähtemätön muste), voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia
- laskimotukos ja ihon alle kerääntynyt veri
- kosteus, syntymämerkit, ihon värivirheet tai vierasesineet (esim. metallilevyt) valon kulkutiellä
- kohonnut bilirubiinin kokonaispitoisuus
- fysiologinen tila, joka voi vaikuttaa vasomotoriseen tonukseen tai sen muutoksiin

- ympäristön kirkas valaistus, suuri valovoimakkuus tai suora auringonvalo
- anturin lähellä olevat muut optiset anturit, joita ei ole liitetty samaan O3 Module -moduuliin
- epänormaali laskimon sykintä (esim. kolmiliuskäläpän vuoto, Trendelenburgin asento).

VAROITUS: Virheellisten tai puuttuvien rSO₂-lukemien syyinä voi olla

- anemia tai matalat hemoglobiinipitoisuudet
- hemoglobiopatit (laadun ongelmat, kuten sirppisoluanemia) ja hemoglobiinisynteeshäiriöt (määrän ongelmat, kuten talassemiat)
- kohonneet COHb- ja/tai MetHb-pitoisuudet
- epänormaaliin hiilidioksidimäärään liittyvät tai muut veren tilavuuteen vaikuttavat tilat
- hypotensio, vakava verisuonten supistuminen tai hypotermia
- kallonulkoisen hypoksia-iskemian induktio
- sydämenpysähdys
- sähkökirurgiset häiriöt
- liiallinen indusoitu liike.

VAROITUKSET

- Älä käytä O3-anturia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Vältä anturin koskettamista defbrilloinnin aikana.
- Älä päästä anturia kosketuksiin nesteiden kanssa, sillä tämä voi vaurioittaa anturia.
- Älä upota O3-anturia mihinkään puhdistusliuokseen tai yritä steriloida sitä autoklaavissa, säteilyttämällä, höyryllä, kaasulla, etyleenioksidilla tai millään muulla tavalla. Tämä vaurioittaa O3-anturia vakavasti.
- Tämä O3-anturi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön – älä puhdistaa.
- Jos O3-anturia käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella.
- Tuotteen hävittäminen – Noudata paikallisia lakeja laitetta ja/tai sen lisävarusteita hävitettäessä.
- rSO₂-lukemat mitataan pienestä kudusmäärästä O3-anturin sijainnin alta, eivätkä ne välttämättä kuvasta muiden alueiden tapahtumista.
- Älä yritä käsitellä uudelleen tai kierrättää Masimo-antureita tai potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vaurioittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Älä altista anturia liialliselle kosteudelle. Sitä tulee käyttää ja säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa.
- Vaihda anturi, kun Vaihda anturi -viesti tai vastaava viesti näytetään yhtäjaksoisesti. Katso lisätietoja valvontalaitteen käyttöoppaasta.

HUOMAUTUKSET

- Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 72 tunnin ajan. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.
- Järjestelmän tietojen arvoa ei ole todettu tietyissä sairauksissa, hemoglobiinopaattisissa tiloissa, veren tilavuuteen mahdollisesti vaikuttavissa kliinisissä tiloissa tai kun hiilidioksidin määrä on liian suuri tai liian vähäinen.
- Jos haluttuja kudoksia ei voida tunnustella tai kuvata, suositellaan toista vahvistusmenetelmää, kuten ultraääntä tai röntgenkuvaa.
- O3-anturin käyttöaika riippuu anturin sijainnin kunnosta, potilaan ihon eheydestä ja anturin kiinnityksen laadusta. O3-anturin bioyhteensopivuus on testattu tarkoitettussa jatkuvassa käytössä jopa 72 tunnin ajan.

OHJEET

Anturin liittäminen potilaaseen

1. Varmista että potilaan iho on kuiva, puhdas ja että siinä ei ole likaa tai rasvaa.
2. Katso **kuva 1**. Otsan alue aivan silmien yläpuolella on suositeltava mittauskohta.
3. Irrota anturi arkista.
4. Katso **kuva 2**. Kiinnitä anturi otsaan. Anturin pitäisi olla juuri kummankin kulmakarvan yläpuolella.
5. Kaapeliosa tulee ohjata niin, ettei se paina ihoa tai vedä anturia.

Anturin liittäminen O3 Module -moduuliin

1. O3 Module -moduuliin voi liittää kerrallaan enintään kaksi anturia.
2. Katso **kuva 3**. Suuntaa anturin kaapeliosan päässä oleva liitin moduulin anturin liitäntään.
3. Työnnä liitin tiukasti anturin liitäntään.
4. Anturin sijainnin näyttö käynnistyy Rootissa aina, kun moduuliin liitetään uusi anturi.

Anturin irrottaminen O3 Module -moduulista

- Vedä anturin liitin varovasti irti moduulin anturin liitännästä.

Anturin irrotus

- Irrota anturi varovasti sijoituskohdasta. Jos anturin irrotus on vaikeaa, käytä apuna alkoholia.


Huomautus: Anturia ei voi käyttää uudelleen. Hävitä anturi paikallisten lakien mukaisesti.

YMPÄRISTÖ

Säilytyslämpötila	-40 °C...+60 °C (-40 °F...+140 °F), vallitseva ilmankosteus
Käyttölämpötila	+5 °C...+40 °C (41 °F...+104 °F), vallitseva ilmankosteus
Säilytyskosteus	+30 °C...+60 °C (86 °F...+140 °F), ilmankosteus 15–95 %

TEKNISET TIEDOT


Kun O3[®]-antureita käytetään Masimo O3 Regional Oximeter -moduulin kanssa, antureilla on seuraavat suorituskykyalueet:

O3-anturi			
Itsekiinnittyvä rSO ₂ -anturi	Aikuinen	Lapsi	Vastasyntynyt
 Paino	≥ 40 kg	≥ 5 kg ja < 40 kg	< 10 kg
Sijoituskohta	Otsa	Otsa	Otsa, suolisto (valinnainen) ja munuainen (valinnainen)
Alueellisen happisaturaation (rSO ₂) tarkkuuden (RMS)* trendinmuodostus	3 %	3 %	3 %
Alueellisen happisaturaation (rSO ₂) absoluuttinen tarkkuus (RMS)**	4 %	5 %	---

*Huomautus: Arms-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittauksen ja vertailuarvojen perusteella. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen +/- Arms-arvojen sisälle valvotussa tutkimuksessa.

** Absoluuttinen rSO₂-tarkkuus (RMS) määritettiin terveillä vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naisvapaehtoisilla tehdyissä kokeissa vaihtelualueella 45–85 % verrattuna laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin, joissa valtimoveren happisaturaatio (SavO₂) oli 30 % ja kaulalaskimoveren happisaturaatio oli 70 %.

YHTEENSOPIVUUS

 Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri-toiminto, tai sellaisten pulssioksimetrimonitorien kanssa, jotka on lisensoitu käytettäväksi O3-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

TAKUU

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

Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

Seuraava on ainoa takuu, jonka Masimo myöntää tuotteen ostajalle. Masimo kieltää kaikki muut, suulliset, nimenomaiset ja hiljaiset takuut, mukaan lukien mm. kaupallisuutta ja tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Masimon ainoa velvollisuus ja ostajan ainoa korvausvaatimus minkä tahansa takuurikkeen kohdalla on, Masimon päätöksestä, korjata tai vaihtaa tuote.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin 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 jotka on kunnostettu tai kierrätetty.

Masimo ei vastaa ostajalle tai muille henkilöille satunnaisista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä vahingoista (mukaan lukien rajoituksetta tulojen menetykset), vaikka tällaisesta mahdollisuudesta mainittaisiinkin. Masimo ei vastaa missään tilanteessa ostajalle myydyistä tuotteista (sopimuksen, takuun, deliktin tai muun vaateen mukaan) suuremmalla summalla kuin millä ostaja on ostanut tuote-erät, joita vaade koskee. Masimo ei vastaa missään tilanteessa vahingoista, jotka liittyvät tuotteeseen, jota on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai joka on kierrätetty. Tässä kohdassa esitetyt rajoitukset eivät estä sellaista vastuuta, jota soveltuvan tuotevastuulain mukaan ei voi estää sopimuksella.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ


















Saat tämän kertakäyttöisen anturin käyttöösi Masimon omistamien patenttien mukaisesti käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyväsi, että saat luvan käyttää tätä tuotetta vain yhdellä potilaalla. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

Tämän anturin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää anturia laitteessa, joka ei ole laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän O3-anturien käyttämistä varten.

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 haittavaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyksmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus	CE 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tuotenumero (mallinumero)	EC/REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	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
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Särkyvää, käsittele varoen		Ilmanpainerajoitus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.				

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

Masimo, , O3, X-Cal ja SET ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

O3[®]-sensorserien

Selvklebende rSO₂-sensorer for voksne, barn og nyfødte

BRUKSANVISNING



Kun til engangsbruk



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

INDIKASJONER

Det ikke-invasive Masimo O3[®] Regional Oximeter System og tilhører er indikert for bruk som en tilleggsovervåker av regional hemoglobinoksygenmetning i blod (rSO₂) i hjerneområdet under sensorene hos pasienter i helsemiljøer. O3 Regional Oximeter skal bare brukes med Masimo O3-sensorer. Bruk av andre sensorer støttes ikke eller anbefales ikke av Masimo, og kan gi feilaktige resultater.

Når det brukes sammen med O3-sensoren for voksne, er O3 Regional Oximeter indisert for å måle absolutt og trendvisende regional hemoglobinoksygenmetning i blod (rSO₂) hos voksne ≥ 40 kg.

Når det brukes sammen med O3-sensoren for barn, er O3 Regional Oximeter indisert for å måle absolutt og trendvisende regional hemoglobinoksygenmetning i blod (rSO₂) hos barn ≥ 5 kg og < 40 kg.

Når det brukes sammen med O3-sensoren for nyfødte, er O3 Regional Oximeter indisert for å kun måle trendvisende regional hemoglobinoksygenmetning i blod (rSO₂) hos nyfødte < 10 kg.

KONTRAIKASJONER

O3-sensorer er kontraindisert for pasienter som er allergiske overfor selvklebende tape.

BESKRIVELSE

rSO₂-sensoren er en del av Masimo O3 Regional Oximeter System. Sensoren er beregnet på ikke-invasive rSO₂-målinger og for bruk på én pasient.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Kontroller hudens integritet regelmessig i henhold til institusjonens retningslinjer for pasientpleie eller minst hver 24. time.
- O3-sensoren er tiltenkt kun som et supplement ved pasientevaluering. Den skal ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om diagnose og behandling. Den må brukes i forbindelse med andre kliniske tegn og symptomer.
- Bruk alltid O3 Module og O3-sensoren sammen med Root. Ikke bruk deler fra andre systemer. Det kan oppstå skade på personen eller utstyr.
- O3-sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren virker, eller det er mistanke om at den er misfarget eller skadet, skal bruken avbrytes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- O3-sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller elektriske sikkerhet.
- Ikke bruk sensorer som er våte.
- Ikke bruk O3-sensoren under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Ikke bruk O3 Module og O3-sensoren der det finnes brennbare anestesimidler eller andre brennbare stoffer kombinert med luft, oksygenanrikede omgivelser eller dinitrogenoksid, for å unngå eksplosjonsfare. Brukerhåndboken for O3 Module inneholder ytterligere informasjon.
- Ikke plasser elektroder mellom det kirurgiske stedet og den elektrokirurgiske returelektroden. Hvis dette gjøres, øker faren for forbrenninger ved en defekt i den elektrokirurgiske returelektroden.
- Som med alt medisinsk utstyr, må alle pasientkabler plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller bli kvalt av dem.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi uønskede avlesninger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å minimere faren for hudirritasjon og sikre adekvat sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det forekomme 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.
- For pasienter som opplever okklusjon av den eksterne carotisarterien (ECA), kan rSO₂-målinger være lavere enn forventet.

ADVARSEL: Optiske målinger (rSO₂) kan påvirkes av følgende:

- Feil påføring av sensor eller bruk av feil sensor.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge (f.eks. merkeblekk).
- Venøs stuvning og blodansamlinger under huden.
- Fuktighet, fødselsmerker, misfarging av huden eller fremmedlegemer (f.eks. metallplate) i lysets bane.
- Forhøyet nivå av totalbilirubin.
- En fysiologisk tilstand som kan påvirke vasomotorisk tone eller endringer i vasomotorisk tone.

- Kraftig omgivelseslys, lys med høy intensitet eller direkte sollys.
- Nærliggende plassering av optiske sensorer som ikke er koblet til samme O3 Module.
- Uvanlige venøse pulser (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).

ADVARSEL: Unøyaktige rSO₂-avlesninger eller manglende rSO₂-avlesninger kan forårsakes av:

- Anemi eller lave hemoglobinkonsentrasjoner
- Hemoglobinopati (kvalitative defekter, inkludert sigdcelle) og hemoglobinsynteseforstyrrelser (kvantitative feil som talassemier).
- Forhøyede nivåer av COHb og/eller MetHb.
- Ikke-normokapniske betingelser eller andre betingelser som påvirker blodvolum.
- Hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon, eller hypotermi.
- Induksjon av ekstrakraniell hypoksiiskemi.
- Hjertestans.
- Elektrokirurgisk interferens.
- Kraftig indusert bevegelse.

FORSIKTIG

- Ikke bruk O3-sensoren etter utløpsdatoen.
- Unngå kontakt med sensoren under defibrillering.
- Unngå at sensoren kommer i kontakt med væsker som kan forårsake skade på sensoren.
- Ikke senk O3-sensoren ned i noen rengjøringsløsning, og forsøk ikke å sterilisere den ved autoklaving, stråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode. Dette vil skade O3-sensoren alvorlig.
- Denne O3-sensoren er kun til bruk på én pasient. Skal ikke rengjøres.
- Hvis O3-sensoren brukes under helkroppsstråling, må den holdes utenfor strålingsfeltet.
- Kasserings av produktet – Instrumentet og/eller tilbehøret må kasseres i henhold til lokale lover og forskrifter.
- rSO₂-avlesninger representerer et lite volum av vevet under O3-sensorstedet og kan ikke gjenspeile oksygenering andre steder.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke represseres, rekonjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Sensoren må ikke utsettes for høy fuktighet. Den skal brukes og oppbevares på et tørt, kjølig sted.
- Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensor eller lignende melding vises konsekvent. Se brukerhåndboken for overvåkingsenheten for mer informasjon.

MERK

- Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 72 timer med pasientovervåkingstid. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.
- Verdien av data fra systemet er ikke blitt demonstrert ved bestemte sykdomstilstander eller under betingelser med hemoglobinopati eller kliniske betingelser som kan påvirke blodvolum, eller under hypokapniske og hyperkapniske betingelser.
- Hvis ønsket vev ikke kan palperes eller visualiseres, anbefales det å bruke en sekundær bekreftelsesmåte, for eksempel ultralyd eller røntgen.
- Hvor lenge O3-sensoren kan brukes, avhenger av tilstanden på målestedet og pasientens hudintegritet og kvaliteten på sensorens klebedel. O3-sensoren er blitt testet for biokompatibilitet for tiltenkt kontinuerlig bruk i opptil 72 timer.

INSTRUKSJONER

Sette sensoren på pasienten

1. Kontroller at pasientens hud er ren, tørr, og fri for rusk og olje.
2. Se **figur 1**. Foretrukket målested er pannen, over øyenbrynene.
3. Fjern sensoren fra beskyttelsespapiret.
4. Se **figur 2**. Fest sensoren på pannen. Sensoren skal være like over hvert øyenbryn.
5. Kabeldelen skal legges slik at den ikke trykker på huden og ikke trekker i sensoren.

Koble sensoren til O3 Module

1. Opptil to sensorer kan kobles til O3 Module samtidig.
2. Se **figur 3**. Innrett kontakten på enden av sensorens kabeldel i forhold til sensorkoblingen på modulen.
3. Sett kontakten godt inn i sensorkoblingen.
4. Skjermbildet for målestedet vises på Root hver gang en ny sensor kobles til modulen.

Koble sensoren fra O3 Module

- Trekk sensorkontakten forsiktig ut av sensorkoblingen på modulen.

Fjerne sensoren

- Løsne sensoren forsiktig fra påføringsstedet. Hvis sensoren er vanskelig å fjerne, kan du bruke alkohol for å lette fjerningen.


Merk: Sensoren er ikke gjenbrukbar. Kasser sensoren i henhold til lokale bestemmelser.

OMGIVELSER

Lagringstemperatur	-40 °C til +60 °C, (-40 °F til 140 °F), omgivelsesluftfuktighet
Driftstemperatur	+5 °C til +40 °C, (41 °F til 104 °F), omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring	+30 til +60 °C, (86 °F til 140 °F), 15 til 95 % luftfuktighet

SPESIFIKASJONER

Når de brukes med Masimo O3 Regional Oximeter, har O3®-sensorene følgende ytelsesspesifikasjoner:

O3-sensor			
Selvklebende rSO2-sensor	Voksen	Barn	Nyfødt
 Kroppsvekt	≥ 40 kg	≥ 5 kg og < 40 kg	< 10 kg
Målested	Panne	Panne	Panne, mage (valgfritt) og nyre (valgfritt)
Nøyaktighet for trendende regional oksygenmetning (rSO2) (RMS)*	3 %	3 %	3 %
Nøyaktighet for absolutt regional oksygenmetning (rSO2) (RMS)**	4 %	5 %	---

*Merk: Arms-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt mellom +/- Arms av referansemålingene i en kontrollert studie.

**Nøyaktighet for absolutt rSO2 (RMS) ble fastslått ved testing på friske voksne frivillige med lyst til mørkt pigment i området 45 % til 85 % SavO2 mot blodoksygenmetning på 30 % arterielt og 70 % venøst blod i halsvenen, målt med et laboratorie-CO-oksymeter.

COMPATIBILITET

Denne sensoren skal kun brukes sammen med instrumenter utstyrt med Masimo SET oksymetri- eller pulssoksymetrimonitorer som er lisensiert for bruk sammen med O3-sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulssoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at dette produktet, når det brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fritt for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder.

Engangsprodukter er kun garantert for engangsbruk.

Garantien beskrevet ovenfor er den eneste garantien som gjelder for produktene som selges av Masimo til kjøperen. Masimo frasier seg uttrykkelig alle andre muntlige, uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert, uten begrensning, alle garantier om salgarhet eller egnethet for et bestemt formål. Masimos eneste forpliktelse og kjøperens eneste rettighet ved et garantibrudd er, 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 et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt behandlet på nytt, overhelt eller resirkulert.

Masimo kan ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig overfor kjøperen eller andre personer for eventuelle utilsiktede, indirekte eller spesielle skader eller følgeskader (blant annet tappt fortjeneste), selv om selskapet er blitt gjort oppmerksom på muligheten for dette. Masimos ansvar for produkter som er solgt til kjøperen (i henhold til kontrakt, garanti, erstatningsrettslige forhold eller andre krav), skal ikke under noen omstendigheter overstige beløpet som kjøperen har betalt for produktet/produktene som er involvert i et slikt krav. Masimo skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår i forbindelse med et produkt som er blitt behandlet på nytt, overhelt eller resirkulert. Begrensningene i dette avsnittet skal ikke betraktes som en utelukkelse av noen form for ansvar som i henhold til gjeldende lov om produktansvar ikke juridisk kan utelukkes i kontrakten.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

























Denne sensoren til engangsbruk er lisensiert til deg kun til 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 O3-sensorer.


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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: 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
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen DD.MM.ÅÅÅÅ		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
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Skjørt, må behandles med forsiktighet		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.				

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

Masimo, , O3, X-Cal og SET er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Senzory řady O3®

Nalepovací senzory rSO₂ pro dospělé, děti a novorozence

POKYNY K POUŽITÍ



K použití pouze u jednoho pacienta



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

INDIKACE

Neinvasivní Masimo O3® Regional Oximeter System a příslušenství jsou indikovány pro použití jako doplňkový monitor místní saturace krevního hemoglobinu kyslíkem (rSO₂) v cerebrální oblasti pod senzory u pacientů ve zdravotnickém prostředí. Přístroj O3 Regional Oximeter se používá pouze se senzory Masimo O3. Používání jakýchkoli jiných senzorů není společností Masimo podporováno ani doporučováno a může vést k chybným výsledkům.

V případě použití se senzorem O3 pro dospělé je použití oxymetru O3 Regional Oximeter indikováno pro měření absolutní místní saturace krevního hemoglobinu kyslíkem (rSO₂) a jejich trendů u dospělých s tělesnou hmotností ≥ 40 kg.

V případě použití se senzorem O3 pro děti je použití oxymetru O3 Regional Oximeter indikováno pro měření absolutní místní saturace krevního hemoglobinu kyslíkem (rSO₂) a jejich trendů u dětí s tělesnou hmotností ≥ 5 kg < 40 kg.

V případě použití se senzorem O3 pro novorozence je použití oxymetru O3 Regional Oximeter indikováno pouze pro měření trendů místní saturace krevního hemoglobinu kyslíkem (rSO₂) u novorozenců s tělesnou hmotností < 10 kg.

KONTRAINDIKACE

Použití senzorů O3 je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na lepicí pásku.

POPIS

Senzor rSO₂ je součástí O3® Regional Oximeter System. Senzor je určen k neinvasivnímu měření rSO₂ a pro použití u jednoho pacienta.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Aby senzor nepoškodil kůži, pravidelně ho kontrolujte podle protokolu péče o pacienta vašeho zařízení nebo nejméně každých 24 hodin.
- Senzor O3 je určen pouze jako doplněk při hodnocení stavu pacienta. Nepoužívejte ho jako jediný zdroj informací pro diagnózu nebo rozhodnutí o terapii. Je nutné jej používat v kombinaci s posouzením klinických projevů a příznaků.
- Modul O3 Module a senzor O3 používejte vždy ve spojení se systémem Root. Nepoužívejte součásti jiných systémů. Mohlo by dojít ke zranění osob nebo poškození zařízení.
- Senzor O3 by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud se senzor jeví být poškozen nebo vyazuje změnu barvy nebo máte toto podezření, nepoužívejte jej. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Senzor O3 nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho fungování a elektrickou bezpečnost.
- Nepoužívejte mokré senzory.
- Senzor O3 nepoužívejte během snímání magnetickou rezonancí (MRI) ani v prostředí MRI.
- Nepoužívejte modul O3 Module ani senzor O3 v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, kyslíkem obohacenou atmosférou nebo s oxidem dusným. Hrozí riziko exploze. Další informace naleznete v uživatelské příručce k modulu O3 Module.
- Nepokládejte elektrody mezi místo chirurgického zákroku a elektrochirurgickou zpětnou elektrodu. Pokud tak učiníte, v případě závaty na elektrochirurgické zpětné elektrodě se zvyšuje riziko popálenin.
- Jako u každého lékařského vybavení pečlivě vedte všechny kabely tak, abyste snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uskrtní.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní průtok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití doplňkových pásek může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, abyste snížili riziko podráždění pokožky a aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákrty.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů kontrolujte místo aplikace každou jednu (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemísťte.
- U pacientů s celkovou oboustrannou okluzí vnější krkavice (ECA) mohou být odečty rSO₂ nižší, než se očekává.

VAROVÁNÍ: Optická měření (rSO₂) mohou být ovlivněna následujícími faktory:

- Nesprávné použití senzoru nebo použití nesprávného senzoru.
- Nitrozilně aplikovaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy aplikované externě (např. nepoživatelné barvivo).
- Žilní městnání a krevní hotovost pod kůží.

- Vlhkost, mateřská znaménka, změny zbarvení kůže nebo cizí objekty (např. kovová destička) v dráze světla.
- Zvýšená celková hladina bilirubinu.
- Fyziologický stav, který může ovlivnit vazomotorický tonus, nebo změny vazomotorického tonu.
- Nadměrné okolní světlo, vysoká intenzita světla nebo přímé sluneční záření.
- Přilehlé umístění optických senzorů, které nejsou připojeny ke stejnému modulu O3 Module.
- Abnormální žilní pulzace (např. regurgitace trikuspidální chlopně, Trendelenburgova poloha).

VAROVÁNÍ: Nepřesné odečty rSO₂ nebo absence odečtů rSO₂ mohou být způsobeny následujícími faktory:

- Anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu.
- Hemoglobinopatie (kvalitativní vady včetně srpkovité anémie) a poruchy syntézy hemoglobinu (kvantitativní vady, například talasémie).
- Zvýšené hladiny COHb a/nebo MetHb.
- Stav bez normokapnie nebo jiný stav, který ovlivňuje objem krve.
- Hypotenze, vážná vazokonstrikce nebo hypotermie.
- Vyvolání extrakraniální hypoxie-ischemie.
- Srdeční zástava.
- Elektrochirurgické rušení.
- Nadměrný vyvolaný pohyb.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte senzor O3 po uplynutí data expirace.
- Nedotýkejte se senzoru během defibrilace.
- Zabraňte kontaktu senzoru s tekutinami, protože mohou způsobit poškození senzoru.
- Senzor O3 nepoužívejte do žádného čistícího roztoku ani nesterilizujte, ať už autoklárováním, ozařováním, parou, plynem, ethylenoxidem nebo jinou metodou. Vážně by to poškodilo senzor O3.
- Senzor O3 lze použít pouze u jednoho pacienta – nečistěte ho.
- Pokud používáte senzor O3 během celotělového ozaření, musí zůstat mimo ozařované pole.
- Likvidace produktu – Při likvidaci přístroje a/nebo jeho příslušenství dodržujte místní zákony.
- Odečty rSO₂ představují malý objem tkáně pod umístěním senzoru O3 a nemusí odrážet oxylčení na jiném místě.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Nevystavujte senzor nadměrné vlhkosti. Je nutné jej skladovat a používat na chladném a suchém místě.
- Kabel vyměňte, pokud se opakovaně zobrazuje hlášení vyzývající k výměně kabelu či podobné hlášení. Více informací najdete v návodu k obsluze monitorovacího zařízení.

POZNÁMKY

- Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Kabel umožní monitorovat pacienta až 72 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.
- Hodnota údajů ze systému nebyla demonstrována v určitých stavech onemocnění, v podmínkách hemoglobinopatie nebo klinických podmínkách, které mohou ovlivňovat objem krve, nebo v podmínkách hypokapnie a hyperkapnie.
- Pokud není možné nahmatat nebo vizualizovat požadované tkáně, doporučuje se použít další metodu potvrzení, jako je například ultrazvuk nebo rentgen.
- Doba použití senzoru O3 závisí na podmínkách umístění senzoru, celistvosti kůže a kvalitě přilnavosti. Senzor O3 byl testován na biokompatibilitu pro zamýšlené nepřetržité použití během 72 hodin.

POKYNY

Umístění senzoru na pacienta

1. Zajistěte, aby byl povrch kůže pacienta čistý, suchý a bez nečistot nebo mastnoty.
2. Postupujte podle **obr. 1**. Vhodným místem pro měření je čelo nad obočím.
3. Vyjměte senzor z obalu.
4. Postupujte podle **obr. 2**. Aplikujte senzor pacientovi na čelo. Senzor by měl být těsně nad každým obočím.
5. Střední část kabelu by měla být vedena tak, aby netlačila na kůži a netahala za senzor.

Připojení senzoru k modulu O3 Module

1. Současně mohou být k modulu O3 Module připojeny až dva senzory.
2. Postupujte podle **obr. 3**. Zarovnejte konektor na konci střední části kabelu senzoru do zástrčky pro senzor na modulu.
3. Konektor zasuňte bezpečně do zástrčky pro senzor.
4. Při každém připojení nového senzoru k modulu se zobrazí obrazovka umístění senzoru v systému Root.

Odpojení senzoru od modulu O3 Module

- Jemně vytáhněte konektor senzoru ze zástrčky pro senzor na modulu.

Odstranění senzoru

- Senzor jemně odlopněte od jeho umístění. Pokud je senzor obtížně odstranit, použijte alkohol.


Poznámka: Senzor není určen pro opakované použití. Senzor zlikvidujte podle místních právních předpisů.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Skladovací teplota	-40 °C až +60 °C (-40 °F až 140 °F), vlhkost okolního prostředí
Provozní teplota	+5 °C až +40 °C (41 °F až 104 °F), vlhkost okolního prostředí
Skladovací vlhkost	+30 °C až +60 °C (86 °F až 140 °F), vlhkost 15 až 95 %

SPECIFIKACE


Při použití s oxymetrem Masimo O3 Regional Oximeter mají senzory O3® následující funkční specifikace:

Senzor O3			
Nalepovací senzor rSO2	Pro dospělé	Pro děti	Pro novorozence
 Tělesná hmotnost	≥ 40 kg	≥ 5 kg a < 40 kg	< 10 kg
Místo aplikace	Čelo	Čelo	Čelo, břicho (volitelné) a ledviny (volitelné)
Přesnost měření trendu místní saturace kyslíkem (rSO2) (RMS)*	3 %	3 %	3 %
Přesnost měření absolutní místní saturace kyslíkem (rSO2) (RMS)**	4 %	5 %	---

*Poznámka: Přesnost Arms je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí +/- Arms referenčních měření.

**Absolutní přesnost rSO2 (RMS) byla určena pomocí testování zdravých dospělých dobrovolníků ze světlou až tmavou pigmentací kůže v rozsahu 45 % až 85 % SavO2 oproti 30 % arteriální a 70 % krční saturaci venózní krve kyslíkem, měřeno laboratorním CO-oxymetrem.

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory O3. 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.

ZÁRUKA

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

Na produkty na jedno použití se vztahuje záruka pouze při použití u jednoho pacienta.

Výše uvedená záruka je výhradní a vylučná záruka, která se vztahuje na produkty prodávané společností Masimo kupujícímu. Společnost Masimo výslovně odmítá jakékoli jiné ústní, vyjádřené nebo předpokládané záruky, včetně záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. V případě záruční události je právem zákazníka a povinností společnosti Masimo oprava nebo výměna produktu, a to podle volby společnosti Masimo.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými 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 přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

Společnost Masimo v žádném případě nenese odpovědnost vůči kupujícímu ani vůči žádné jiné osobě za náhodné, nepřímé, zvláštní nebo následné škody (včetně ztráty zisku), a to ani v případě, že na možnost vzniku škody byla upozorněna. Odpovědnost společnosti Masimo za jakékoli produkty prodané kupujícímu (v rámci smlouvy, záruky, deliktu nebo jiných nároků) v žádném případě nepřesáhne částku zaplacenou kupujícím za produkty, na něž se nárok vztahuje. Společnost Masimo v žádném případě nenese odpovědnost za poškození související s produktem, který byl upraven, opraven nebo recyklován. Omezení v této části nevylučují odpovědnost, která podle platných zákonů o odpovědnosti za produkt nemůže být smluvně vyloučena.

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE



















Tento senzor pro použití u jednoho pacienta je dodáván s licencí odpovídající patentům společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta. Přijetím nebo používáním tohoto produktu potvrzujete svůj souhlas s tím, že licence nepřipouští použití tohoto produktu u více než jednoho pacienta. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

Nákup ani vlastnictví tohoto senzoru neuděluje žádné vyjádřené ani předpokládané oprávnění používat tento senzor spolu s jakýmkoli zařízením, které není speciálně autorizováno pro použití senzorů O3.


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

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

Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE)	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	###	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD	>	Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta	<	Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Vyrobena bez použití přírodního latexu		Křehké, opatrná manipulace		Omezení atmosférického tlaku
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.				

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

Masimo, , O3, X-Cal a SET jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

O3[®] érzékelősorozat

Felnőttek, gyermekek és újszülöttek számára gyártott rSO₂ öntapadó érzékelők

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Csak egy betegnél használható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

JÁVALLATOK

A nem invazív Masimo O3[®] Regional Oximeter System és annak tartozékai az érzékelők alatti agyi területen a vérben lévő hemoglobin regionális oxigéntelítettségének (rSO₂) kiegészítő monitorozására szolgálnak, az egészségügyi létesítményeken belül. Az O3 Regional Oximeter kizárólag a Masimo O3 érzékelőkkel használható. Más típusú érzékelők használatát a Masimo nem támogatja és nem javasolja, mivel ez hibás eredményekhez vezethet.

A felnőttek számára gyártott O3 érzékelővel alkalmazva az O3 Regional Oximeter a vérben lévő hemoglobin abszolút és aktuális regionális oxigéntelítettségének (rSO₂) mérésére szolgál ≥ 40 kg-os felnőttek esetében.

A gyermekek számára gyártott O3 érzékelővel alkalmazva az O3 Regional Oximeter a vérben lévő hemoglobin abszolút és aktuális regionális oxigéntelítettségének (rSO₂) mérésére szolgál ≥ 5 kg-os és < 40 kg-os gyermekek esetében.

Az újszülöttek számára gyártott O3 érzékelővel alkalmazva az O3 Regional Oximeter kizárólag a vérben lévő hemoglobin aktuális regionális oxigéntelítettségének (rSO₂) mérésére szolgál < 10 kg-os újszülöttek esetében.

ELLENJÁVALLATOK

Az O3 érzékelők ellenjavalltak olyan betegek esetében, akiknél öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók lépnek fel.

LEÍRÁS

Az rSO₂-érzékelő a Masimo O3 Regional Oximeter System része. Az érzékelő nem invazív rSO₂-mérésre szolgál és egy betegnél használható.

Figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések

- Rendszeresen ellenőrizze a bőr épségét az intézménye betegellátási protokolljának megfelelően vagy legalább 24 óránként.
- Az O3 érzékelő kizárólag kiegészítésként használható a beteg állapotának értékelésekor. Nem használható önmagában a diagnosztikai és terápiás döntések alapjaként. A készülék adatait a klinikai jelekkel és tünetekkel együtt kell értékelni.
- Az O3 Module-t és az O3 érzékelőt mindig a Root készülékkel együtt használja. Ne használja más rendszerek alkatrészeit. Ez személyi sérülést okozhat, vagy a berendezés károsodásához vezethet.
- Az O3 érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződöttnek vagy sérültnek tűnik vagy gyaníthatóan az, akkor ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az O3 érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy elektromos biztonságára.
- Ne használjon nedves érzékelőket.
- Ne használja az O3 érzékelőt mágneses rezonanciás vizsgálat (MRI) közben vagy MR-készülék közelében.
- A robbanásveszély megelőzése érdekében ne használja az O3 Module-t és az O3 érzékelőt, ha gyúlékony altatószerek vagy más gyúlékony anyagok, valamint az oxigén vagy dinitrogén-oxid keveréke van jelen. További információkért olvassa át az O3 Module használati útmutatóját.
- Ne tegye az elektródákat a műtét helye és az elektrosebészeti semleges elektróda közé. Ezzel megnöveli az égési sérülések kockázatát az elektrosebészeti semleges elektróda meghibásodása esetén.
- Mint minden orvosi berendezés esetén, így itt is fontos, hogy a beteg beegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében az összes betegvezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- 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 bőrirritáció kockázatának minimalizálása érdekében, valamint a megfelelő keringés, a bőr sértetlensége és a láthatóan megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegknél alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőroedémia és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegknél a monitorozási helyet legalább egy (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- A külső nyaki artéria (ECA) teljes, kétoldalú elzáródásában szenvedő betegek esetén az rSO₂-eredmények a vártnál alacsonyabbak lehetnek.

FIGYELEM: Az optikai méréseket (rSO₂) az alábbiak befolyásolhatják:

- Az érzékelő nem megfelelő alkalmazása vagy nem megfelelő érzékelő használata.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott szinezőanyagok (például a vegytinta).
- Vénás pangás és bőr alatt összegyűlt vér.
- A fény útjába eső nedvesség, anyajegyek, bőrelszíneződés vagy idegen tárgyak (pl. fémlemez).
- Magas összbilirubinszint.
- Olyan élettani állapot, amely hatással lehet a vazomotoros tónusra, illetve annak változásaira.
- Túl erős környező fény, nagy erősségű fény vagy közvetlen napfény.
- Olyan optikai érzékelők közeli elhelyezése, amelyek nem ugyanahhoz az O₃ Module-hoz kapcsolódnak.
- Rendellenes vénás pulzálás (például a háromhegyű billentyűn keresztűl történő visszaáramlás miatt Trendelenburg-helyzetben).

FIGYELEM: A pontatlan rSO₂-eredményeket vagy az rSO₂-eredmények hiányát az alábbiak okozhatják:

- Anémia vagy alacsony hemoglobinkoncentráció
- Hemoglobinopátiák (kvalitatív rendellenességek, például sarlósejtes betegség) és a hemoglobin-szintézis zavarai (kvantitatív rendellenességek, például thalassaemiák).
- Magas COHb- és/vagy MetHb-szint.
- Nem normokapniás körülmények vagy más vértérfogatot befolyásoló körülmények.
- Alacsony vérnyomás, súlyos érzésküvet vagy hipotermia.
- Extracranialis hipoxia-ischaemia indukálása.
- Hirtelen szívmegállás.
- Elektrosebészeti interferencia.
- Túlzott mértékű indukált mozgás.

VIGYÁZAT!

- Ne használja az O₃ érzékelőt a lejárat dátuma után.
- Ne érjen az érzékelőhöz defibrilláció közben.
- Figyeljen oda, hogy ne érje folyadék az érzékelőt, mert az károsíthatja.
- Ne merítse az O₃ érzékelőt semmilyen tisztítószembe, és ne kísérelje meg a sterilizálását autoklávvál, besugárzással, gőzzel, gázzal, etilén-oxiddal, illetve semmilyen más módszerrel. Ez súlyos károkat okozhat az O₃ érzékelőben.
- Ez az O₃ érzékelő kizárólag egy betegnél használható – ne tisztítsa meg.
- Ha az O₃ érzékelőt teljestest-besugárzás közben használja, tartsa az érzékelőt a sugármegzón kívül.
- A termék ártalmatlanítása – Mindig tartsa be a helyi törvényeket a műszer és/vagy tartozékainak hulladékként való kezelése során.
- Az rSO₂-eredmények az O₃ érzékelő helye alatti kis mennyiségű szövetre vonatkoznak, és lehetséges, hogy nem tükrözik más helyek oxigénellátását.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újra felhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne tegye ki az érzékelőt nagy páratartalomnak. Az eszközt hűvös, száraz helyen kell használni és tárolni.
- Cserélje ki az érzékelőt, ha tartósan megjelenik az érzékelő cseréjére felszólító vagy azzal egyenértékű üzenet. További információért lásd a monitorozó készülék kezelési útmutatóját.

MEGJEGYZÉSEK

- Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállásának. Az érzékelők legfeljebb 72 órán keresztül képesek a betegmonitorozásra. Ha egy betegnél már használta, dobja el az érzékelőt.
- A rendszerből származó adatok értékét még nem igazolták egyes betegségeknel, olyan hemoglobinopátiák vagy klinikai körülmények esetén, amelyek befolyásolhatják a vértérfogatot, illetve hipokapniás és hiperkapniás feltételek mellett.
- Ha a kívánt szövetek nem tapinthatók vagy láthatók, akkor javasoljuk, hogy használjon egy másodlagos ellenőrzési módszert, például ultrahangot vagy röntgent.
- Az O₃ érzékelő felhasználási időtartama függ az érzékelő helyének állapotától, valamint a beteg bőrének épségétől és az érzékelő tapadásának minőségétől. Az O₃ érzékelő biokompatibilitási vizsgálatát elvégezték akár 72 órás tervezett folyamatos használatra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az érzékelő felhelyezése a betegre

1. Győződjön meg arról, hogy a beteg bőre tiszta, száraz, illetve törmelék- és zsírmentes.
2. Lásd az **1. ábrát**. Az előnyben részesített mérési hely a homlok, a szemöldökök felett.
3. Távolítsa el az érzékelőt a leválasztócsíkról.
4. Lásd a **2. ábrát**. Helyezze az érzékelőt a homlokra. Az érzékelőnek közvetlenül a szemöldökök felett kell elhelyezkednie.
5. A vezeték részt úgy kell elvezetni, hogy ne nyomja a bőrt és ne húzza az érzékelőt.

Az érzékelő csatlakoztatása az O3 Module-hoz

1. Egyszerre legfeljebb két érzékelő csatlakoztatható az O3 Module-hoz.
2. Lásd a **3. ábrát**. Illeszse az érzékelő kábelrészének végén található csatlakozót a modul érzékelőcsatlakozójához.
3. Illeszse be a csatlakozót megfelelően az érzékelőcsatlakozóba.
4. Az Érzékelő helye képernyő minden alkalommal megjelenik a Root készüléken, amikor új érzékelő csatlakozik a modulhoz.

Az érzékelő lecsatlakoztatása az O3 Module-ről

- Óvatosan húzza ki az érzékelő csatlakozóját a modulon található érzékelőcsatlakozóból.

Az érzékelő eltávolítása

- Óvatosan válassza le az érzékelőt a felhelyezési területről. Ha az érzékelő nehezen távolítható el, akkor használjon alkoholt az eltávolításhoz.


Megjegyzés: Az érzékelő nem használható fel újra. Az érzékelőt a helyi törvények szerint dobja ki.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Tárolási hőmérséklet	-40 °C és +60 °C között (-40 °F és 140 °F között), környezeti páratartalom
Üzemi hőmérséklet	+5 °C és +40 °C között (41 °F és 104 °F között), környezeti páratartalom
Tárolási páratartalom	+30 °C és +60 °C között (86 °F és 140 °F között), 15–95%-os páratartalom

MŰSZAKI JELLEMZŐK


Masimo O3 Regional Oximeter készülékkel együtt alkalmazva az O3[®] érzékelők teljesítményjellemzői a következők:

O3 érzékelő			
rSO ₂ öntapadó érzékelő	Felnőtt	Gyermek	Újszülött
 Testtömeg	≥ 40 kg	≥ 5 kg és < 40 kg	< 10 kg
Felhelyezési terület	Homlok	Homlok	Homlok, bél (opcionális) és vese (opcionális)
Aktuális regionális oxigéntelítettség (rSO ₂) pontossága (RMS)*	3%	3%	3%
Abszolút regionális oxigéntelítettség (rSO ₂) pontossága (RMS)**	4%	5%	---

**Megjegyzés:* Az Arms (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollós vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciámérések +/- Arms tartományon belülre.

**Az abszolút rSO₂ pontosságának (RMS) meghatározása önkéntes, egészséges felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő pigmentáció mellett, 45–85% SvO₂ tartományban, 30%-os artériás és 70%-os nyaki vénás vér oxigéntelítettség mellett, laboratóriumi CO-oximéterrel mérve.

KOMPATIBILITÁS

 Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy O3 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.

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy ez a termék a Masimo termékekhez mellékelt használati útmutató alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentes marad.

Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

A fenti az azon termékekre vonatkozó egyedüli és kizárólagos jótállás, amelyeket a Masimo értékesít a vevő részére. A Masimo kifejezetten visszautasít minden egyéb szóbeli, kifejezett vagy hallgatlagos 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 bármilyen jótállás sérülése esetén a termék javítása vagy cseréje, melyről a Masimo dönt.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

Sem a vevő, sem bármilyen más személy semmikor nem tarthatja felelősnek a Masimo vállalatot semmilyen előre nem látható, közvetett, különleges vagy következményes kárért (beleértve, de nem kizárólagosan az elmaradt profitot is), még akkor sem, ha annak valószínűségéről a Masimo előre tájékoztatást kapott. A vevőnek eladott bármilyen termék vonatkozásában a Masimo felelőssége (szerződés, jótállás, káresemény vagy más igény formájában) semmilyen esetben sem haladhatja meg azt az összeget, amelyet a vevő fizetett az igényben szereplő termék(ek)ért. A Masimo semmilyen esetben sem tartható felelősnek az olyan termékkel kapcsolatban bekövetkezett kárért, amely regeneráláson, javításon vagy újrahasznosításon esett át. Az e részben említett korlátozások úgy tekintendők, hogy nem zárnak ki semmilyen olyan felelősséget, amely a termékre vonatkozó felelősségi jogszabályok szerint törvényesen nem zárható ki egy szerződés keretein belül.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ezt az egy betegnél használható érzékelőt Ön úgy használhatja, ha betartja a Masimo által levédett, kizárólag egy betegnél használatos eszközökre vonatkozó szabadalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélye szerint egynél több betegnél nem használható fel. Ha egy betegnél már használta, dobja el az érzékelőt.

Ezen érzékelő megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennfoglalt engedélyt arra, hogy az érzékelőt O3 érzékelő alkalmazására külön jóváhagyással nem rendelkező eszközzel használják.

VIGYÁZAT: AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

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 megfelelő használati utasításokban.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)	Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód	CE 0123	Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (típuszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN	>	Nagyobb mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	<	Kevesebb mint		Tartsa szárazon
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Törékeny; óvatos kezelést igényel		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre minden országban.				

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

A Masimo, a az O3, az X-Cal és a SET a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Seria czujników O3®

Czujniki samoprzylepne rSO₂ dla dorosłych, dzieci i noworodków

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA



Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

WSKAZANIA

Nieinwazyjny system Masimo O3® Regional Oximeter System wraz z akcesoriami jest przeznaczony do stosowania jako dodatkowy monitor miejscowej saturacji tlenem hemoglobiny krwi (rSO₂) w tkankach pod czujnikami umieszczonymi w obszarze mózgowia u pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej. O3 Regional Oximeter może być używany tylko z czujnikami O3 firmy Masimo. Użycie jakiegokolwiek innego czujnika nie jest obsługiwane ani zalecane przez firmę Masimo i może spowodować uzyskanie błędnych wyników.

Podczas stosowania z czujnikiem O3 dla dorosłych oksymetr O3 Regional Oximeter jest wskazany do pomiaru bezwzględnej wartości oraz trendu miejscowej saturacji tlenem hemoglobiny krwi (rSO₂) u dorosłych o masie ciała ≥ 40 kg.

Podczas stosowania z czujnikiem O3 dla dzieci oksymetr O3 Regional Oximeter jest wskazany do pomiaru bezwzględnej wartości oraz trendu miejscowej saturacji tlenem hemoglobiny krwi (rSO₂) u dzieci o masie ciała ≥ 5 kg i < 40 kg.

Podczas stosowania z czujnikiem O3 dla noworodków oksymetr O3 Regional Oximeter jest wskazany do pomiaru jedynie trendu miejscowej saturacji tlenem hemoglobiny krwi (rSO₂) u noworodków o masie ciała < 10 kg.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników O3 jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występują reakcje alergiczne na taśmy samoprzylepne.

OPIS

Czujnik rSO₂ jest częścią systemu O3 Regional Oximeter System firmy Masimo. Czujnik przeznaczony jest do nieinwazyjnych pomiarów rSO₂ i służy do użytku przez jednego pacjenta.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Należy okresowo sprawdzać ciągłość skóry zgodnie z procedurą dotyczącą opieki nad pacjentem obowiązującą w danej placówce lub co najmniej raz na 24 godziny.
- Czujnik O3 jest urządzeniem pomocniczym służącym wyłącznie do oceny stanu pacjenta. Nie powinien on być stosowany jako jedyna podstawa do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych. Urządzenie musi być stosowane w połączeniu z klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi.
- Moduł O3 Module i czujnik O3 należy zawsze stosować razem z urządzeniem Root. Nie należy używać części pochodzących z innych systemów. Może to spowodować obrażenia ciała u personelu lub uszkodzenie sprzętu.
- Czujnik O3 nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać używania czujnika, jeżeli widoczne są przebarwienia lub jest on uszkodzony albo gdy istnieje takie podejrzenie. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Czujnika O3 nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub bezpieczeństwo elektryczne.
- Nie należy używać czujników, które są mokre.
- Nie należy używać czujnika O3 podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) ani w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Aby uniknąć ryzyka eksplozji, nie należy używać modułu O3 Module i czujnika O3 w obecności palnych środków znieczulających ani innych substancji palnych w połączeniu z powietrzem, w środowisku o wysokiej zawartości tlenu ani w obecności tlenu azotu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi modułu O3 Module.
- Nie należy umieszczać elektrod pomiędzy polem operacyjnym a elektrochirurgiczną elektrodą powrotną. W ten sposób zwiększa się ryzyko oparzeń w przypadku wady elektrochirurgicznej elektrody powrotnej.
- Tak jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, kable pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- 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.
- W celu zminimalizowania ryzyka podrażnienia skóry i zapewnienia odpowiedniego krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zbyt rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerkę skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- U pacjentów cierpiących na całkowitą obustronną niedrożność tętnicy szyjnej zewnętrznej (ECA) pomiary rSO₂ mogą być niższe od spodziewanych wartości.

OSTRZEŻENIE: Na pomiary optyczne (rSO₂) mogą mieć wpływ następujące czynniki:

- Nieprawidłowe założenie czujnika lub użycie niewłaściwego czujnika.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy albo barwniki zastosowane zewnętrznie (takie jak niezmywalny tusz).
- Zastój żylny lub gromadzenie się krwi pod skórą.
- Wilgoć, znamiona, odbarwienia skóry lub ciała obce (np. metalowa płytka) na drodze światła.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej.
- Stan fizjologiczny, który może wpływać na napięcie naczynioruchowe lub zmiany napięcia naczynioruchowego.
- Nadmierne oświetlenie otoczenia, światło o dużej intensywności lub bezpośrednie światło słoneczne.
- Umieszczenie w bezpośrednim sąsiedztwie czujników optycznych, które nie są podłączone do tego samego modułu O3 Module.
- Nieprawidłowe tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga).

OSTRZEŻENIE: Niedokładne odczyty rSO₂ lub ich brak mogą być spowodowane przez:

- Niedokrwiłość lub niskie stężenie hemoglobiny.
- Hemoglobinopatie (wady jakościowe, w tym krwinki sierpowate) i zaburzenia syntezy hemoglobiny (wady ilościowe takie jak talasemie).
- Podwyższone stężenia COHb i/lub Methb.
- Nieprawidłową zawartość dwutlenku węgla we krwi lub inne stany, które negatywnie wpływają na objętość krwi.
- Niedociśnienie, ciężkie zmniejszenie naczyń lub hipotermię.
- Indukcję zewnątrzczaszkowego niedotlenienia/niedokrwienia.
- Zatrzymanie akcji serca.
- Zakłócenia spowodowane przez urządzenia elektrochirurgiczne.
- Nadmierny wywołany ruch.

PRZESTROGI

- Nie należy stosować czujnika O3 po upływie jego daty ważności.
- Należy unikać kontaktu z czujnikiem podczas defibrylacji.
- Należy unikać kontaktu z płynami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia czujnika.
- Nie należy zanurzać czujnika O3 w żadnym roztworze czyszczącym ani podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromieniowanie, za pomocą pary, gazu, tlenu etylenu ani żadną inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie czujnika O3.
- Czujnik O3 jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta — nie należy go czyścić.
- W przypadku stosowania czujnika O3 podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym.
- Usuwanie produktu — zgodnie z prawem lokalnym w zakresie usuwania wyrobu i/lub jego akcesoriów.
- Odczyty rSO₂ przedstawiają saturację w niewielkiej objętości tkanki znajdujących się pod miejscem, w którym umieszczony jest czujnik O3, i mogą nie odzwierciedlać utlenowania w innych miejscach.
- Nie należy podejmować prób przystosowania jakichkolwiek kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- Nie należy narażać czujnika na nadmierną wilgoć. Powinien być on używany i przechowywany w suchym i chłodnym miejscu.
- Gdy stale wyświetlany jest komunikat o konieczności wymiany czujnika lub równoważny komunikat, czujnik należy wymienić. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.

UWAGI

- Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal®, która minimalizuje ryzyko uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej przerwy w monitorowaniu pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 72 godzin. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.
- Nie wykazano wartości danych z systemu w przypadku specyficznych stanów chorobowych, u pacjentów cierpiących na hemoglobinopatie lub inne stany kliniczne, które mogą negatywnie wpływać na objętość krwi, lub w warunkach niskiego poziomu dwutlenku węgla we krwi (hipokapnii) oraz wysokiego poziomu dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnii).
- Jeśli żądana tkanka nie jest wyczuwalna palpacyjnie lub nie może zostać zwizualizowana, zaleca się zastosowanie drugorzędnej metody potwierdzenia, takiej jak badanie ultrasonograficzne lub rentgenowskie.
- Długość stosowania czujnika O3 zależy od stanu miejsca, w którym umieszczono czujnik, i ciążności skóry pacjenta, a także od przylepności czujnika. Czujnik O3 został przebadany pod kątem biokompatybilności i zgodnego z przeznaczeniem ciągłego stosowania do 72 godzin.

INSTRUKCJE

Umieszczanie czujnika na ciele pacjenta

1. Upewnij się, że skóra pacjenta jest czysta, sucha i nie ma na niej zanieczyszczeń ani tłuszczu.
2. Zobacz **ryc. 1**. Preferowane miejsce pomiaru to czoło nad brwiami.
3. Wyjąć czujnik z zabezpieczenia.
4. Zobacz **ryc. 2**. Umieścić czujnik na czole. Czujnik powinien znajdować się tuż nad każdą z brwi.
5. Przewód powinien być poprowadzony tak, aby nie uciskał skóry i nie ciągnął czujnika.

Podłączanie czujnika do modułu O3 Module

1. Do modułu O3 Module można podłączyć maksymalnie dwa czujniki jednocześnie.
2. Zobacz **ryc. 3**. Przybliżź złącze znajdujące się na końcu przewodu czujnika do miejsca podłączenia czujnika na module.
3. Włóż złącze czujnika do miejsca podłączenia czujnika, aż zostanie całkowicie zamocowane.
4. Okienko z położeniem czujnika wyświetli się na urządzeniu Root za każdym razem, gdy do modułu zostanie podłączony nowy czujnik.

Odłączanie czujnika od modułu O3 Module

- Delikatnie wyciągną złącze czujnika z miejsca podłączenia czujnika na module.

Usuwanie czujnika

- Delikatnie odkleić czujnik od miejsca, w którym został umieszczony. Jeśli czujnik ciężko się usuwa, należy użyć alkoholu.


Uwaga: Czujnik nie nadaje się do wielokrotnego użytku. Należy usunąć stary czujnik zgodnie z lokalnymi przepisami.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania	od -40°C do +60°C (od -40°F do 140°F), wilgotność otoczenia
Temperatura podczas pracy	od +5°C do +40°C (od 41°F do 104°F), wilgotność otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania	od +30°C do +60°C (od 86°F do 140°F), wilgotność od 15% do 95%

DANE TECHNICZNE


Czujniki O3®, w przypadku stosowania z oksymetrem O3 Regional Oximeter firmy Masimo, mają następujące dane techniczne działania:

Czujnik O3			
Czujnik samoprzylepny rSO ₂	Dorośli	Dzieci	Noworodki
 Masa ciała	≥ 40 kg	≥ 5 kg i < 40 kg	< 10 kg
Miejsce umieszczenia	Czoło	Czoło	Czoło, jelito (opcjonalnie) i nerka (opcjonalnie)
Dokładność trendu miejscowej saturacji tlenem (rSO ₂) (RMS)*	3%	3%	3%
Dokładność bezwzględnych wartości miejscowej saturacji tlenem (rSO ₂) (RMS)**	4%	5%	---

**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 +/- wartości Arms względem pomiarów odniesienia.*

***Dokładność bezwzględnych wartości rSO₂ (RMS) określono, przeprowadzając badania na zdrowych dorosłych ochotnikach o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w zakresie wartości SaO₂ od 45% do 85% w porównaniu z saturacją krwi tętnicznej o wartości 30% oraz saturacji krwi pobranej z żyły szyjnej o wartości 70% przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego.*

ZGODNOŚĆ

 Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników O3. 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.

GWARANCJA

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

Produktu 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 stanowczo 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 aparatu lub systemu, 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 lub jakiegokolwiek innej osoby za jakiegokolwiek przypadkowe, pośrednie, umyślne lub wtórne szkody, w tym bez żadnych ograniczeń za utratę zysków, nawet jeśli została powiadomiona o takiej możliwości. Firma Masimo nie ponosi w żadnym wypadku odpowiedzialności wynikającej ze sprzedania jakichkolwiek produktów nabywcy (na mocy umowy, gwarancji, czynu niedozwolonego lub innych roszczeń) przekraczającej kwotę zapłaconą przez nabywcę za serię produktów, których dotyczy takie roszczenie. Firma Masimo nie ponosi w żadnym wypadku odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody związane z produktem, który został przystosowany do ponownego użycia, odnowiony lub poddany recyklingowi. Ograniczenia w niniejszej części nie mogą prowadzić do wyłączenia jakiegokolwiek odpowiedzialności, której według prawa regulującego odpowiedzialność za produkt nie można zgodnie z prawem wyłączyć w drodze umowy.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI



















Niniejszy czujnik przeznaczony dla jednego pacjenta jest licencjonowany nabywcy zgodnie z patentami posiadanymi przez firmę Masimo wyłącznie do użyciu 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 jest oddzielnie autoryzowane do stosowania z czujnikami O3.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Do zastosowań specjalistycznych. Wszystkie instrukcje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane zawiera instrukcja użytkownika.

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).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	###	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	>	Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użyciu przez jednego pacjenta	<	Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowy		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.				

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

Masimo, O3, X-Cal i SET są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Seria de senzori O3®

Senzori adezivi rSO₂ pentru adulți, copii și nou-născuți

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Utilizare pentru un singur pacient



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

INDICAȚII

Sistemul Masimo O3® Regional Oximeter System și accesoriile neinvazive sunt indicate pentru a fi utilizate ca un dispozitiv adjunct de monitorizare a saturației regionale în oxigen a hemoglobinei din sânge (rSO₂), în regiunea cerebrală de sub senzori, în cazul pacienților aflați în unități medicale. Oximetrul O3 Regional Oximeter trebuie utilizat numai cu senzorii Masimo O3. Nu este acceptată sau recomandată de Masimo utilizarea niciunui alt tip de senzor, deoarece această acțiune poate duce la obținerea unor rezultate eronate.

Când se utilizează cu senzorul O3 pentru adulți, oximetrul O3 Regional Oximeter este indicat pentru măsurarea preciziei saturației regionale în oxigen a hemoglobinei din sânge (rSO₂) absolute și a celei bazate pe analiza tendințelor în cazul adulților cu greutatea ≥ 40 kg.

Când se utilizează cu senzorul O3 pentru copii, oximetrul O3 Regional Oximeter este indicat pentru măsurarea preciziei saturației regionale în oxigen a hemoglobinei din sânge (rSO₂) absolute și a celei bazate pe analiza tendințelor în cazul copiilor cu greutatea ≥ 5 kg și < 40 kg.

Când se utilizează cu senzorul O3 pentru nou-născuți, oximetrul O3 Regional Oximeter este indicat numai pentru măsurarea preciziei saturației regionale în oxigen a hemoglobinei din sânge (rSO₂) bazate pe analiza tendințelor în cazul nou-născuților cu greutatea < 10 kg.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii O3 sunt contraindicați în cazul pacienților care manifestă reacții alergice la benzile adezive.

DESCRIERE

Senzorul rSO₂ face parte din sistemul O3 Regional Oximeter System Masimo. Senzorul este indicat pentru măsurarea neinvazivă a saturației rSO₂ și este destinat utilizării pentru un singur pacient.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Verificați periodic integritatea pielii conform protocolului privind îngrijirea pacienților din instituția dvs. sau cel puțin o dată la 24 de ore.
- Senzorul O3 trebuie utilizat doar ca dispozitiv adjunct în examinarea pacientului. Nu trebuie utilizat ca singurul criteriu pentru diagnostic sau luarea unor decizii privind tratamentul. Acesta trebuie utilizat ținând cont de semnele și simptomele clinice.
- Utilizați întotdeauna modulul O3 Module și senzorul O3 împreună cu dispozitivul Root. Nu utilizați componente de la alte sisteme. Acest lucru poate duce la vătămarea personalului sau la deteriorarea echipamentului.
- Senzorul O3 nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul pare să fie sau bănuieți că este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea acestuia. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuite electrice expuse.
- Nu modificați și nu transformați senzorul O3 în niciun mod. Transformarea sau modificarea pot afecta performanța și/sau siguranța electrică.
- Nu utilizați senzori care sunt uzi.
- Nu utilizați senzorul O3 în timpul unei proceduri de imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) sau într-un mediu RMN.
- Pentru a evita riscul de explozie, nu utilizați modulul O3 Module și senzorul O3 în prezența unor anestezice inflamabile sau a altor substanțe inflamabile în combinație cu aer, medii îmbogățite cu oxigen sau protoxid de azot. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare a modulului O3 Module.
- Nu plasați electrozi între zona chirurgicală și electrodul de retur electro-chirurgical. Această acțiune crește riscul de arsuri în cazul defectării electrodului de retur electro-chirurgical.
- La fel ca în cazul oricărui echipament medical, poziționați cu atenție cablurile pentru pacient, pentru a reduce riscul de agățare sau strangulare accidentală a pacientului.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul monitorizării; acest lucru poate restricționa circulația sanguină și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate duce la lezarea pielii și/sau necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinic pentru a reduce la minimum riscul de iritare a pielii și pentru a asigura circulația adecvată, integritatea pielii și alinierea corectă optică.
- În cazul pacienților slab perfuzați, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, pot apărea eroziunea cutanată și necroza de presiune. În cazul pacienților slab perfuzați, examinați locul la intervale de o (1) oră și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- În cazul pacienților care prezintă o ocluzie bilaterală completă a arterei carotide externe (ECA – External Carotid Artery), valorile de rSO₂ măsurate pot fi mai mici decât cele anticipate.

AVERTISMENT: valorile măsurate optic (rSO₂) pot fi afectate de următorii factori:

- aplicarea necorespunzătoare a senzorului sau utilizarea unui senzor incorect;
- coloranții intravasculari, cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen ori coloranții aplicați extern (cum ar fi cerneala indelebilă);
- congestia venoasă și acumularea de sânge sub piele;
- umezeala, semnele din naștere, modificarea culorii pielii sau obiectele străine (de exemplu, o placă metalică) în calea luminii;
- niveluri crescute de bilirubină totală;
- o afecțiune fiziologică ce poate afecta tonul vasomotor sau schimbări în tonul vasomotor;
- lumină ambientă excesivă, lumină foarte intensă sau lumină directă a soarelui;
- plasarea adiacentă a unor senzori optici care nu sunt conectați la același modul O3 Module;
- pulsațiile venoase anormale (de exemplu, insuficiența tricuspidiană, poziția Trendelenburg).

AVERTISMENT: valorile de rSO₂ măsurate inexacte sau lipsa valorilor de rSO₂ măsurate pot avea următoarele cauze:

- anemia sau concentrațiile scăzute de hemoglobină;
- hemoglobinopatiile (defecte calitative, inclusiv siclemia) și tulburările de sinteză a hemoglobinei (defecte cantitative, cum ar fi talasemiile);
- nivelurile ridicate de COHb și/sau MetHb;
- afecțiunile non-normocapnice sau alte afecțiuni care afectează volumul sangvin;
- hipotensiunea, vasoconstricția severă sau hipotermia;
- inducția hipoxiei ischemice extracraniene;
- stopul cardiac;
- interferența electro-chirurgicală;
- mișcarea indusă excesivă.

ATENȚIONĂRI

- Nu utilizați senzorul O3 după data expirării acestuia.
- Evitați contactul cu senzorul în timpul defibrilării.
- Evitați contactul senzorului cu lichide, deoarece acestea pot cauza deteriorarea senzorului.
- Nu scufundați senzorul O3 în nicio soluție de curățare și nu încercați să-l sterilizați la autoclavă, prin iradiere, la aburi, cu gaz, cu oxid de etilenă sau prin altă metodă. Acest lucru va deteriora grav senzorul O3.
- Acest senzor O3 este destinat numai utilizării pentru un singur pacient – nu îl curățați.
- Dacă utilizați senzorul O3 în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de iradiere.
- Eliminarea produsului – Respectați legile locale privind eliminarea instrumentului și/sau a accesoriilor acestuia.
- Valorile de rSO₂ măsurate reprezintă un volum mic de țesut de sub locul în care a fost aplicat senzorul O3 și este posibil să nu reflecte oxigenarea din alte zone.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați niciun senzor Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste acțiuni pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Nu expuneți senzorul la umezeală excesivă. Acesta trebuie utilizat și depozitat într-un loc răcoros și uscat.
- Înlocuiți senzorul când este afișat încontinuu un mesaj privind înlocuirea senzorului sau un mesaj echivalent cu acesta. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare.

NOTE

- 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 72 de ore de monitorizare a pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie eliminat.
- Valoarea datelor provenite de la sistem nu a fost demonstrată pentru boli specifice, hemoglobinopatii sau afecțiuni clinice care pot afecta volumul sangvin, nici pentru afecțiuni hipocapnice și hipercapnice.
- Dacă țesuturile vizate nu pot fi palpate sau nu sunt vizibile, se recomandă utilizarea unei metode secundare de confirmare, cum ar fi ultrasunetele sau razele X.
- Durata de utilizare a senzorului O3 depinde de starea locului în care este aplicat senzorul, de integritatea pielii pacientului și calitatea adeziunii senzorului. Senzorul O3 a fost testat din punct de vedere al biocompatibilității pentru utilizare continuă timp de până la 72 de ore.

INSTRUCȚIUNI

Aplicarea senzorului pe pacient

1. Asigurați-vă că pielea pacientului este curată, uscată și lipsită de resturi și urme de ulei.
2. A se vedea **Fig. 1**. Locul recomandat de măsurare este fruntea, deasupra sprâncenelor.
3. Îndepărtați senzorul de pe folia antiadezivă.
4. A se vedea **Fig. 2**. Aplicați senzorul pe frunte. Senzorul trebuie poziționat imediat deasupra fiecărei sprâncene.
5. Porțiunea de cablu trebuie așezată în așa fel încât să nu exercite presiune asupra pielii și să nu tragă de senzor.

Conectarea senzorului la modulul O3 Module

1. La modulul O3 Module pot fi conectați simultan până la doi senzori.
2. A se vedea **Fig. 3**. Aliniați conectorul de la capătul porțiunii de cablu a senzorului cu orificiul de conectare a senzorului de pe modul.
3. Introduceți complet conectorul în orificiul de conectare a senzorului.
4. Ecranul privind locul în care este aplicat senzorul va apărea pe dispozitivul Root de fiecare dată când este conectat un senzor nou la modul.

Deconectarea senzorului de la modulul O3 Module

- Trageți delicat conectorul senzorului din orificiul de conectare a senzorului de pe modul.

Înlocuirea senzorului

- Dezlipiți cu grijă senzorul de pe locul în care este aplicat. Dacă senzorul este dificil de îndepărtat, utilizați alcool pentru a facilita scoaterea acestuia.


Notă: senzorul nu este reutilizabil. Eliminați senzorul în conformitate cu legile locale.

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatura de depozitare	Între -40°C și +60°C (între -40°F și 140°F), la umiditate ambiantă
Temperatura de funcționare	Între +5°C și +40°C (între 41°F și 104°F), la umiditate ambiantă
Umiditatea la depozitare	Între +30°C și +60°C (între 86°F și 140°F), la umiditate cuprinsă între 15% și 95%

SPECIFICAȚII


Când sunt utilizați cu un oximetru Masimo O3 Regional Oximeter, senzorii O3* au următoarele specificații de funcționare:

Senzorul O3			
Senzorul adeziv rSO ₂	Adulți	Copii	Nou-născuți
 Greutate corporală	≥ 40 kg	≥ 5 kg și < 40 kg	< 10 kg
Locul aplicării	Frunte	Frunte	Frunte, burtă (opțional) și la nivelul rinichilor (opțional)
Precizia saturației regionale în oxigen din analiza tendințelor (rSO ₂) (RMS)*	3%	3%	3%
Precizia saturației regionale în oxigen absolute (rSO ₂) (RMS)**	4%	5%	---

* **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 Arms +/- corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

** **Precizia rSO₂ absolută (RMS) a fost determinată prin teste efectuate pe voluntari adulți sănătoși cu pigmentația pielii de la deschisă la închisă, în intervalul cuprins între 45% și 85% de SavO₂, comparând rezultatele cu saturațiile în oxigen a sângelui arterial de 30% și a sângelui venos jugular de 70%, măsurate cu un CO-oximetru de laborator.**

COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau dispozitive de monitorizare a pulsoximetriei aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii O3. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

GARANȚIE

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

Produsele de unică folosință sunt garantate numai pentru utilizarea pentru un singur pacient.

Cele mai sus menționate reprezintă garanția unică și exclusivă aplicabilă produselor vândute de Masimo către cumpărător. Masimo respinge în mod expres orice altă garanție verbală, expresă sau implicată, incluzând 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 improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument 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, dar fără a se limita la, pierderea profitului), chiar dacă i-a fost adusă la cunoștință această posibilitate. În niciun caz, răspunderea Masimo care reiese în urma vânzării produsului către cumpărător (în baza unui contract, a unei garanții, a unui prejudiciu sau a oricărei alte acțiuni) nu poate depăși suma plătită de cumpărător pentru lotul de produse implicat într-o asemenea acțiune. În niciun caz, compania Masimo nu va putea fi trasă la răspundere pentru niciun fel de daune asociate unui produs care a fost reprocessat, reconșionat sau reciclat. Limitările din această secțiune nu vor înlătura 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, recunoașteți și sunteți de acord că nu este oferită nicio licență pentru utilizarea acestui produs pentru mai mulți pacienți. După utilizarea pentru un singur pacient, eliminați senzorul.

Achiziționarea sau deținerea acestui senzor nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui senzor cu orice dispozitiv care nu este aprobat separat pentru a fi folosit cu senzorii O3.

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ/LL/AAAA	###	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ/LL/AAAA	>	Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient	<	Mai mic decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nu conține latex din cauciuc natural		Produs fragil, a se manipula cu grijă		Limite pentru presiunea atmosferică
	Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.				

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

Masimo, O3, X-Cal și SET sunt mărci comerciale înregistrate federal, deținute de Masimo Corporation.

Rad senzorov O3®

Adhezívne senzory rSO₂ pre dospelých, deti a novorodencov

NÁVOD NA POUŽITIE



Na použitie len pre jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

INDIKÁCIE

Neinvazívny systém Masimo O3® Regional Oximeter System a jeho príslušenstvo je indikovaný na použitie ako doplnkový monitor miestnej saturácie hemoglobínu kyslíkom v krvi (rSO₂) v mozgovej oblasti pod senzormi u pacientov v zariadeniach zdravotnej starostlivosti. Regionálny oxymeter O3 Regional Oximeter sa používa len so senzormi Masimo O3. Použitie akéhokoľvek iného senzora spoločnosť Masimo nepodporuje ani neodporúča a mohlo by viesť k chybným výsledkom.

Pri použití so senzorom O3 pre dospelých je regionálny oxymeter O3 Regional Oximeter indikovaný na meranie absolútnej miestnej saturácie hemoglobínu kyslíkom v krvi a jej trendu (rSO₂) u dospelých s hmotnosťou ≥ 40 kg.

Pri použití so senzorom O3 pre deti je regionálny oxymeter O3 Regional Oximeter indikovaný na meranie absolútnej miestnej saturácie hemoglobínu kyslíkom v krvi a jej trendu (rSO₂) u detí s hmotnosťou ≥ 5 a < 40 kg.

Pri použití so senzorom O3 pre novorodencov je regionálny oxymeter O3 Regional Oximeter indikovaný len na meranie trendu miestnej saturácie hemoglobínu kyslíkom v krvi (rSO₂) u novorodencov s hmotnosťou < 10 kg.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory radu O3 sú kontraindikované pre pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na adhezívne pásky.

OPIS

Senzor rSO₂ je súčasťou systému Masimo O3 Regional Oximeter System. Senzor je určený na neinvazívne merania rSO₂ a je určený len na použitie u jedného pacienta.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Pravidelne kontrolujte celistvosť pokožky podľa protokolu vašej inštitúcie pre starostlivosť o pacienta alebo aspoň každých 24 hodín.
- Senzor O3 je určený len ako doplnok pri hodnotení stavu pacienta. Nemal by sa používať ako jediný zdroj informácií pre diagnózu alebo rozhodnutie o terapii. Pri jeho použití je nevyhnutné zároveň posúdiť klinické príznaky a symptómy.
- Modul O3 Module a senzor O3 používajte vždy spolu so základňou Root. Nepoužívajte diely z iných systémov. Môže dôjsť k poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.
- Na senzore O3 by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak sa zdá alebo ak podozrievate, že bol senzor poškodený alebo bola jeho farba zmenená, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor O3 nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a elektrickú bezpečnosť.
- Nepoužívajte vlhké senzory.
- Senzor O3 nepoužívajte počas snímania magnetickej rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Modul O3 Module a senzor O3 nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani iných horľavých látok v kombinácii so vzduchom, oxidom dusným a s prostrediami obohatenými kyslíkom, aby ste zabránili riziku výbuchu. Ďalšie informácie nájdete v príručke pre obsluhu modulu O3 Module.
- Nedávajte elektródy medzi chirurgické miesto a elektrochirurgickú spätnú elektródu. Zvyšuje to riziko popálenín v prípade chyby elektrochirurgickej spätnej elektródy.
- Rovnako ako pri všetkých lekárskech prístrojoch vedte všetky patientske káble starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Senzor nepripevňujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Miesto aplikácie senzora je potrebné kontrolovať často, prípadne podľa lekárskeho smerníc, aby sa zminimalizovalo riziko podráždenia pokožky a aby sa zaisťovala dostatočná cirkulácia krvi, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- U pacientov so slabým prekrvením postupujte mimoriadne opatrne. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabých prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- U pacientov s úplnou obojstrannou oklúziou vonkajšej krčnej tepny môžu byť merania rSO₂ nižšie než očakávané.

VÝSTRAHA: Optické merania (rSO₂) môžu byť ovplyvnené:

- Nesprávnu aplikáciu senzora alebo použitím nesprávneho senzora.
- Intravaskulárnymi farbivami, ako napr. indokyaninová zelená alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikovanými farbivami (ako napríklad nezmazateľný atrament).
- Venóznou kongesciou a zhromaždenou krvou pod pokožkou.
- Vlhkosťou, metakrými znamienkami, zmenami zafarbenia kože alebo cudzími predmetmi (napr. kovovou doskou) v dráhe svetla.

- Zvýšenou celkovou hladinou bilirubínu.
- Fyziologickým stavom, ktorý môže ovplyvniť vazomotorický tónus alebo zmeny vo vazomotorickom tónuse.
- Nadmernou úrovňou okolitého svetla, svetlom s vysokou intenzitou alebo priamym slnečným svetlom.
- Susedným umiestnením optických senzorov, ktoré nie sú pripojené k tomu istému modulu O3 Module.
- Abnormálnymi venóznymi pulzáciami (napr. regurgitácia trikuspidálnej chlopne, poloha Trendelenburg).

VÝSTRAHA: Nepresné hodnoty rSO₂ alebo žiadne namerané hodnoty rSO₂ môžu byť zapríčinené týmito faktormi:

- Anémiou alebo nízkymi koncentraciami hemoglobínu
- Hemoglobínopatiami (kvalitatívne defekty vrátane kosáčikovitej anémie) a poruchy tvorby hemoglobínu (kvantitatívne defekty, ako napríklad talasémie).
- Zvýšenými hladinami COHb a/alebo MetHb.
- Nenormokapnickými stavmi alebo inými stavmi, ktoré majú vplyv na objem krvi.
- Hypotenziou, závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Indukciou extrakraniálnej hypoxie-ischémie.
- Srdcovou zástavou.
- Elektrochirurgickým rušením.
- Nadmerným indukovaným pohybom.

UPOZORNENIA

- Senzor O3 nepoužívajte po dátume expirácie.
- Dávajte pozor, aby ste sa senzora nedotkli počas defibrilácie.
- Zabráňte kontaktu senzora s tekutinami, pretože to môže viesť k jeho poškodeniu.
- Senzor O3 neponárajte do žiadneho čistiaceho roztoku, ani sa ho nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovaním, parou, plynom, etylénoxidom ani žiadnou inou metódou. Vážne by to poškodilo senzor O3.
- Tento senzor O3 je určený len na použitie u jedného pacienta. Nečistite ho.
- Pri používaní senzora O3 počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa ožiarenia.
- Likvidácia produktu – Pri likvidácii prístroja prípadne jeho príslušenstva postupujte v súlade s miestnymi zákonmi.
- Namerané hodnoty rSO₂ predstavujú malý objem tkaniva pod miestom senzora O3 a nemusia odrážať oxysličenie na iných miestach.
- Sensory a patientske káble od spoločnosti Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Senzor nevystavujte nadmernej vlhkosti. Mal by sa používať a uchovávať na chladnom a suchom mieste.
- Vymeňte senzor, keď sa neustále zobrazuje správa o výmene senzora alebo ekvivalentná správa. Viac informácií nájdete v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia.

POZNÁMKY

- Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnete max. 72 hodín monitorovania pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.
- Hodnota údajov zo systému nebola preukázaná pri konkrétnej chorobe v podmienkach hemoglobínopatií alebo klinických stavov, ktoré môžu ovplyvňovať objem krvi, prípadne pri iných hypokapnických a hyperkapnických stavoch.
- Ak želané tkanivo nemožno nahmatať alebo zobraziť, odporúča sa používať druhú metódu na potvrdenie, ako je napríklad ultrazvuk alebo röntgen.
- Čas používania senzora O3 závisí od podmienok miesta pod senzorom a celistvosti pokožky pacienta, ako aj od kvality prilnavosti senzora. Biokompatibilita senzora O3 sa testovala pri určenom trvalom používaní po dobu max. 72 hodín.

POKYNY

Aplikácia senzora na pacienta

1. Uistite sa, že pokožka pacienta je čistá, suchá, bez čiastočiek nečistôt a nie je masťná.
2. Pozrite si **obr. č. 1**. Preferovaným meracím miestom je čelo, nad obočím.
3. Vyberte senzor z podložky.
4. Pozrite si **obr. č. 2**. Senzor aplikujte na čelo. Senzor sa má nachádzať tesne nad každým obočím.
5. Časť kábla sa má viesť tak, aby netlačil na pokožku a neťahal senzor.

Pripojenie senzora k modulu O3 Module

1. K modulu O3 Module možno súčasne pripojiť až dva senzory.
2. Pozrite si **obr. č. 3**. Zarovnajtie konektor na konci časti kábla senzora k pripojeniu senzora na module.
3. Konektor zasuňte bezpečne do konektora senzora.
4. Obrazovka miesta senzora bude zobrazovať monitor Root vždy, keď sa do modulu pripojí nový senzor.

Odpojenie senzora od modulu O3 Module

- Jemne vytiahnite konektor senzora na konci časti kábla senzora k pripojeniu senzora na module.

Odstránenie senzora

- Jemne odlúpnite senzor z miesta aplikácie. Ak sa senzor ťažko odstraňuje, použite alkohol, ktorý vám pomôže odstrániť ho.


Poznámka: Senzor nie je určený na opakované použitie. Senzor zlikvidujte v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

PODMIENKY PROSTREDIA

Skladovacia teplota	-40 °C až +60 °C, (-40 °F až 140 °F), okolitá vlhkosť
Prevádzková teplota	+5 °C až +40 °C, (41 °F až 104 °F), okolitá vlhkosť
Skladovacia vlhkosť	+30 °C až +60 °C, (86 °F až 140 °F), vlhkosť 15 až 95 %

ŠPECIFIKÁCIE


Pri použití s oxymetrom Masimo O3 Regional Oximeter majú senzory O3® nasledujúce špecifikácie výkonu:

Senzor O3			
Adhezívny senzor rSO ₂	Dospelí	Deti	Novorodenci
 Telesná hmotnosť	≥ 40 kg	≥ 5 kg a < 40 kg	< 10 kg
Miesto aplikácie	Čelo	Čelo	Čelo, črevo (voliteľné) a oblička (voliteľné)
Trend presnosti regionálnej saturácie krvi kyslíkom (rSO ₂) (RMS)*	3 %	3 %	3 %
Absolútna presnosť regionálnej saturácie krvi kyslíkom (rSO ₂) (RMS)**	4 %	5 %	---

**Poznámka: Presnosť Arms je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu +/- Arms referenčných meraní.*

***Absolútna presnosť rSO₂ bola (RMS) určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky v rozsahu od 45 % do 85 % SavO₂ v porovnaní s 30 % saturáciou arteriálnej krvi a 70 % saturáciou jugulárnej venóznej krvi kyslíkom, ktoré boli merané pomocou laboratórneho CO-oxymetra.*

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 O3. 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.

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby.

Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

Hore uvedená záruka je jedinou a výhradnou zárukou, ktorá sa vzťahuje na výrobky predávané spoločnosťou Masimo kupcovi. Spoločnosť Masimo výslovne odmieta akékoľvek iné ústne, výslovne alebo implicitné záruky vrátane, okrem iného, všetkých záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Jedinou povinnosťou spoločnosti Masimo a výhradným opravným prostriedkom pre kupca pri porušení akejkoľvek 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 použitie alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

Spoločnosť Masimo v žiadnom prípade nenesie vo vzťahu ku kupcovi ani iným osobám zodpovednosť za náhodnú, nepriamu, zvláštnu ani následnú škodu (vrátane, okrem iného, strateného zisku), a to ani v prípade, ak sú tieto osoby upozornené na túto skutočnosť. Zodpovednosť spoločnosti Masimo vyplývajúca z predaja výrobkov kupcovi (na základe zmluvy, záruky, porušenia práva alebo iného nároku) nebude v žiadnom prípade vyššia ako suma zaplatená kupcom za výrobky, ktorých sa uplatňovanie nároku týka. Spoločnosť Masimo v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za žiadne škody súvisiace s výrobkom, ktorý bol regenerovaný, opravovaný alebo recyklovaný. Obmedzenia v tejto časti sa nepovažujú za vylúčenie zodpovednosti, ktorú podľa príslušného zákona o zodpovednosti za výrobky nie je možné právne vylúčiť zmluvou.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU


















Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastnených spoločnosťou Masimo a oprávňuje vás použiť tento senzor len u jedného pacienta. Akceptáciou alebo používaním tohto výrobku beriete na vedomie a súhlasíte s tým, že na použitie tohto výrobku u viac než jedného pacienta nie je udelená licencia. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto senzora neudeluje výslovny ani implicitný súhlas na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi O3.


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, bezpečnostných opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	###	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD	>	Viac ako		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta	<	Menej ako		Uchovávať v suchu
	Nesterilné		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Ak je balenie poškodené, nepoužívajte ho
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny/návod na použitie/prírúčky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.				

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

Masimo, , O3, X-Cal a SET sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

O3® Sensör Serisi

Yetişkin, Çocuk ve Yenidoğan rSO₂ Yapışkanlı Sensörleri

KULLANIM TALİMATLARI



Sadece Tek Hasta Kullanımı



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

ENDİKASYONLAR

Noninvasif Masimo O3® Regional Oximeter System ve aksesuarları, sağlık bakımı ortamlarında bulunan hastalardaki sensörlerin altında serebral bölgede kanın bölgesel hemogloblin oksijen doygunluğu (rSO₂) için yardımcı monitör olarak kullanılmak için endikedir. O3 Regional Oximeter, yalnızca Masimo O3 sensörlerle kullanılmalıdır. Başka sensörlerin kullanılması Masimo tarafından desteklenmez veya tavsiye edilmez ve hatalı sonuçlar verebilir.

O3 Yetişkin Sensörüyle kullanıldığında, O3 Regional Oximeter, ağırlığı ≥ 40 kg olan yetişkinlerde kanın bölgesel hemogloblin oksijen doygunluğunun (rSO₂) mutlak ve trend doğruluklarının ölçümü için endikedir.

O3 Çocuk Sensörüyle kullanıldığında, O3 Regional Oximeter, ağırlığı ≥ 5 kg ve < 40 kg olan çocuklarda kanın bölgesel hemogloblin oksijen doygunluğunun (rSO₂) mutlak ve trend doğruluklarının ölçümü için endikedir.

O3 Yenidoğan Sensörüyle kullanıldığında, O3 Regional Oximeter, ağırlığı < 10 kg olan yenidoğanlarda kanın bölgesel hemogloblin oksijen doygunluğunun (rSO₂) yalnızca trend doğruluğunun ölçümü için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

O3 Sensörleri yapışkanlı bantlara alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

rSO₂ sensör, Masimo O3 Regional Oximeter System'in bir parçasıdır. Sensör, noninvasif rSO₂ ölçümleri ve tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Cilt bütünlüğünü, kurumunuzun hasta bakım protokolüne göre veya en az 24 saatte bir olmak üzere düzenli olarak kontrol edin.
- O3 Sensörünün yalnızca hasta değerlendirmesinde yardımcı cihaz olması amaçlanmıştır. Teşhis veya tedavi kararlarında tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Diğer klinik belirtiler ve semptomlar göz önünde bulundurulurken kullanılmalıdır.
- O3 Module'ü ve O3 Sensörünü daima Root ile birlikte kullanın. Diğer sistemlerin parçalarını kullanmayın. Personel yaralanabilir veya cihaz zarar görebilir.
- O3 Sensöründe görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa ya da olduğundan şüpheleniliyorsa, sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Herhangi bir şekilde O3 Sensöründe değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya elektriksel güvenliği etkileyebilir.
- Islak sensörleri kullanmayın.
- O3 Sensörünü manyetik rezonans görüntüleme (MRI) esnasında veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- Patlama riskini önlemek için O3 Module'ü ve O3 Sensörünü yanıcı anestetiklerin yakınında veya diğer yanıcı maddelerin hava, oksijençe zengin ortamlar ya da azot oksit ile beraber bulunduğu yerlerde kullanmayın. Ek bilgi için O3 Module Kullanıcı El Kitabına bakın.
- Elektrotları, cerrahi alan ile elektrocerrahi dönüş elektrodu arasına yerleştirmeyin. Aksi takdirde elektrocerrahi dönüş elektrodunda bir sorun olması durumunda yanık riski artar.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi hastanın kablolu dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın. 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.
- Cilt tahrişi riskini en aza indirmek ve yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun. Sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı, bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörün yerini değiştirin.
- Tam bilateral Eksternal Karotid Arter (ECA) oklüzyonu yaşayan hastalar için rSO₂ ölçümleri beklenenden düşük olabilir.

UYARI: Optik ölçümler (rSO₂) şunlardan etkilenebilir:

- Sensörün hatalı uygulanması veya hatalı sensör kullanımı.
- İndosiyaniyen yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar (silinmez mürekkep gibi).
- Venöz konjesyon ve cilt altında biriken kan.
- Işık yolunda nem, doğum lekeleri, cilt renk bozuklukları veya yabancı cisimler (ör. metal levha).
- Yüksek total bilirubin düzeyleri.

- Vazomotor tonunu etkileyebilecek veya vazomotor tonunda deęişimlere yol açabilecek fizyolojik bir durum.
- Aşırı ortam ışığı, yüksek yoğunluklu ışık veya doğrudan güneş ışığı.
- Aynı O3 Module'e bağlı olmayan optik sensörlerin yanına yerleştirilmesi.
- Anormal venöz pulsasyonlar (ör. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).

UYARI: Aşağıdakiler yanlış rSO2 deęerlerinin okunmasına veya hiçbir rSO2 deęerinin okunmamasına neden olabilir:

- Anemi veya düşük hemoglobin konsantrasyonları
- Hemoglobinoopatiler (orak hücre dahil olmak üzere nitel kusurlar) ve Hemoglobin sentezi bozuklukları (Talasemiler gibi nicel kusurlar).
- Yüksek düzeylerdeki COHb ve/veya MetHb.
- Normokapnik olmayan hastalıklar veya kan hacmini etkileyen dięer hastalıklar.
- Hipotansiyon, ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermi.
- Ekstrakraniyal hipoksi-iskemi başlatılması.
- Kardiyak arrest.
- Elektrocerrahi giriřimi.
- Aşırı uyarılmış hareket.

İKAZLAR

- O3 Sensörünü son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Defibrilasyon esnasında sensöre temas etmeyin.
- Sensörün sıvılarla temas etmesini önleyin, aksi takdirde sensör hasar görebilir.
- O3 Sensörünü herhangi bir temizleme çözeltisine daldırmayın veya otoklav, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit ya da başka bir yöntem ile sterilize etmeyin. Bu, O3 Sensörünün ciddi şekilde zarar görmesine neden olacaktır.
- Bu O3 Sensörü yalnızca tek hasta kullanımı içindir; temizlemeyin.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında O3 Sensörü kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun.
- Ürünün atılması — Cihazın ve/veya aksesuarlarının atılmasında yerel kanunlara uyun.
- rSO2 deęerleri O3 Sensör bölgesinin altındaki az miktarda dokuyu gösterir ve başka yerlerdeki oksijenasyonu yansıtmayabilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın. Bunların yapılması, elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Sensörü aşırı neme maruz bırakmayın. Soęuk, kuru bir yerde kullanılmalı ve saklanmalıdır.
- Sensör deęiřtirme mesajını veya benzer bir mesajı sürekli olarak gördüğünüzde sensörü deęiřtirin. Daha fazla bilgi için izleme cihazının kullanıcı el kitabına bakın.

NOTLAR

- Hatallı deęer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensör, X-Cal® teknolojisi ile donatılmıştır. Sensör, 72 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.
- Spesifik hastalık durumlarında, kan hacmini etkileyebilecek olan klinik koşullarda veya hemoglobinopati koşulları altında ya da hipokapnik ve hiperkapnik koşullarda sistemden elde edilen verilerin deęerleri gösterilmemiştir.
- Amaçlanan dokular için palpasyon veya görselleřtirme deęerleřtirmesi durumunda, ultrason veya röntgen gibi ikincil bir doęrulama yönteminin kullanılması önerilir.
- O3 Sensörünün kullanım süresi, sensör bölgesinin durumuna ve cilt bütünlüğüne ve sensörün yapıřma kalitesine bağlıdır. O3 Sensörü 72 saate kadar amaçlanan kesintisiz kullanım açısından biyoyoumluluk testine tabi tutulmuştur.

TALİMATLAR

Sensörün Hastaya Takılması

1. Hastanın cildinin temiz, kuru olduğundan, kir ve yağ barındırmadığından emin olun.
2. Bkz. **Şekil 1**. Tercih edilen ölçüm alanı alın, yani kaşın üst bölümüdür.
3. Sensörü açma kovanından ayırın.
4. Bkz. **Şekil 2**. Sensörü alna uygulayın. Sensör, kaşların hemen üzerinde yer almalıdır.
5. Kablo, cilde baskı uygulamayacak ve sensörü çekmeyecek şekilde yönlendirilmelidir.

Sensörün O3 Module'e Bağlanması

1. O3 Module'e aynı anda en fazla iki Sensör bağlanabilir.
2. Bkz. **Şekil 3**. Sensör kablosunun ucundaki konnektörü, Modülün sensör baęlantısına hizalayın.
3. Konnektörü sabit bir şekilde sensör baęlantısına yerleřtirin.
4. Modüle her yeni Sensör baęlandığında Root'ta Sensör Bölgesi ekranı görüntülenecektir.

Sensörün O3 Module'den Ayrılması

- Sensör konnektörünü Modülün sensör baęlantısından nazikçe çekin.

Sensörün Çıkarılması

- Sensörü nazik bir şekilde uygulama bölgesinden çıkarın. Sensörü çıkarmakta zorlanıyorsanız, çıkartmaya yardımcı olmak için alkol kullanın.


Not: Sensör tekrar kullanılamaz. Sensörü yerel kanunlara uygun şekilde atın.

ÇEVRE

Saklama Sıcaklığı	-40°C ila +60°C, (-40°F ila 140°F), ortam nemi
Çalışma sıcaklığı	+5°C ila +40°C, (41°F ila 104°F), ortam nemi
Saklama nemi	+30°C ila +60°C, (86°F ila 140°F), %15 ila 95 nem

SPESİFİKASYONLAR


O3* Sensörleri, Masimo O3 Regional Oximeter ile birlikte kullanıldığında aşağıdaki performans spesifikasyonlarına sahiptir:

O3 Sensör			
rSO ₂ Yapışkanlı Sensör	Yetişkin	Çocuk	Yenidoğan
 Vücut Ağırlığı	≥40 kg	≥5 kg ve <40 kg	<10 kg
Uygulama Bölgesi	Alın	Alın	Alın, Bağırsak (isteğe bağlı) ve Böbrek (isteğe bağlı)
Bölgesel Oksijen Doygunluğu (rSO ₂) Trendi Doğruluğu (RMS)*	%3	%3	%3
Bölgesel Oksijen Doygunluğu (rSO ₂) Mutlak Değer Doğruluğu (RMS)**	%4	%5	---

*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 +/- aralığında yer almıştır.

**Mutlak rSO₂ doğruluğu (RMS), %45 ile %85 SavO₂ aralığında açık renkten koyu rene doğru pigmentasyona sahip sağlıklı yetişkin gönüllü kişiler üzerinde laboratuvar CO-Oksimetresi ile ölçülen %30 arteriyel ve %70 juguler venöz kan oksijen doygunluğuna yönelik test edilerek belirlenmiştir.

UYUMLULUK

 Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya O3 Sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

GARANTİ

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

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

Yukarıdaki ifade, Masimo tarafından alıcıya satılan ürünler için geçerli olan tek ve özel garantidir. Masimo, pazarlanabilirlik veya özel amaç için uygunlukla ilgili garantiler dahil olacak ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde tüm diğer sözlü, açık veya zımnı garantiyi açıkça reddeder. Masimo'nun tek sorumluluğu ve alıcının herhangi bir garanti ihlaliyle ilgili özel çözümü, Masimo'nun tercihi doğrultusunda ürünün onarılması veya değiştirilmesidir.

GARANTİ İSTİSNALARI

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

Hiçbir durumda Masimo, gerçekleşme olasılığıyla ilgili herhangi bir tavsiye almış olsa dahi arızı, dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlardan (kar kayıpları dahildir ancak kar kayıplarıyla sınırlı değildir) dolayı alıcı veya diğer kişiler tarafından sorumlu tutulamaz. Hiçbir durumda Masimo'nun alıcıya satılan herhangi bir üründen kaynaklanan sorumluluğu (bir sözleşme, garanti, haksız fiil veya diğer talep çerçevesinde), bu tür bir talep dahilindeki ürün grubu için alıcı tarafından ödenen miktarı aşmaz. Hiçbir durumda Masimo, yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş bir ürele ilgili herhangi bir hasardan dolayı sorumlu tutulamaz. Bu bölümdeki kısıtlamaların yürürlükteki ürün sorumluluk kanunu çerçevesinde, sözleşme yoluyla yasal olarak geçersiz kılınamayan herhangi bir sorumluluğu geçersizleştirdiği düşünülmemelidir.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

























Bu tek hastada kullanılan sensör yalnızca tek hasta kullanımı için Masimo'nun sahibi olduğu patentler çerçevesinde size lisanslanmıştır. Bu ürünün aldığınızda veya kullandığınızda, bu ürünün birden fazla hastada kullanımı için herhangi bir lisans verilmediğini onaylamış ve kabul etmiş olursunuz. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

Bu sensörün satın alınması veya bu sensöre sahip olunması; sensörün, O3 Sensörlerinin kullanımı için ayrı olarak yetki verilmemiş herhangi bir cihazla kullanılması için herhangi bir açık veya zımnı lisans teşkil etmez.


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

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil komple prospektüs bilgileri için talimatlara bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi: GG.AA.YYYY		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi GG.AA.YYYY		Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Kırılır, dikkatli taşıyın		Atmosfer basıncı sınırı
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.				

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

Masimo, , O3, X-Cal ve SET, Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Σειρά αισθητήρων O3®

Αυτοκόλλητοι αισθητήρες rSO₂ για ενήλικους, παιδιατρικούς και νεογνικούς ασθενείς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

ΕΞΗΛΙΞΕΙΣ

Το μη επεμβατικό σύστημα Masimo O3® Regional Oximeter System και τα παρελκόμενά του ενδείκνυνται για χρήση ως βοηθητικό σύστημα παρακολούθησης του τοπικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αίματος (rSO₂) στην εγκεφαλική περιοχή κάτω από τους αισθητήρες σε ασθενείς σε περιβάλλοντα υγειονομικής περιθαλψής. Το οξύμετρο O3 Regional Oximeter πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με τους αισθητήρες Masimo O3. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αισθητήρα δεν υποστηρίζεται ούτε συιστάται από την Masimo και μπορεί να δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα.

Όταν χρησιμοποιείται με τον αισθητήρα ενήλικων O3, το οξύμετρο O3 Regional Oximeter ενδείκνυται για τη μέτρηση του απόλυτου και του εξελισσόμενου τοπικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αίματος (rSO₂) σε ενήλικες βάρους ≥40 kg.

Όταν χρησιμοποιείται με τον παιδιατρικό αισθητήρα O3, το οξύμετρο O3 Regional Oximeter ενδείκνυται για τη μέτρηση του απόλυτου και του εξελισσόμενου τοπικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αίματος (rSO₂) σε παιδιατρικούς ασθενείς βάρους ≥5 kg και <40 kg.

Όταν χρησιμοποιείται με το νεογνικό αισθητήρα O3, το οξύμετρο O3 Regional Oximeter ενδείκνυται για τη μέτρηση μόνο του εξελισσόμενου τοπικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αίματος (rSO₂) σε νεογνά βάρους <10 kg.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες O3 αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στις αυτοκόλλητες ταινίες.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας rSO₂ είναι μέρος του συστήματος Masimo O3 Regional Oximeter. Ο αισθητήρας προορίζεται για μη επεμβατικές μετρήσεις rSO₂ και για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ελέγχετε περιοδικά την ακεραιότητα του δέρματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο φροντίδας ασθενών του ιδρύματός σας ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες.
- Ο αισθητήρας O3 προορίζεται μόνο ως βοηθήμα για την αξιολόγηση του ασθενούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση ή τις αποφάσεις για τη θεραπεία. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Χρησιμοποιείτε πάντα το O3 Module και τον αισθητήρα O3 σε συνδυασμό με Root. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από άλλα συστήματα. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του προσωπικού ή βλάβη του εξοπλισμού.
- Ο αισθητήρας O3 δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας παρουσιάζει ενδείξεις ή υποψίες αποχρωματισμού ή ζημιές, διακόψτε τη χρήση του. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα O3 κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ηλεκτρική ασφάλεια.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρες που είναι υγροί.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα O3 κατά τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σε περιβάλλον MRI.
- Μη χρησιμοποιείτε το O3 Module και τον αισθητήρα O3 κοντά σε εύφλεκτα ανααισθητικά ή άλλες εύφλεκτες ουσίες σε συνδυασμό με αέρα, περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου για την αποφυγή του κινδύνου έκρηξης. Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή του O3 Module.
- Μην τοποθετείτε ηλεκτρόδια μεταξύ του χειρουργικού πεδίου και του ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτροδίου επιστροφής. Εάν το κάνετε, αυξάνεται ο κίνδυνος εγκαυμάτων σε περίπτωση ελαττώματος στο ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο επιστροφής.
- Όπως ισχύει για κάθε είδους ιατρικό εξοπλισμό, δρομολογήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια ασθενούς, για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί σε αυτά ή να στραγγαλιστεί από αυτά ο ασθενής.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης του 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 ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο, προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ερεθισμού του δέρματος και να διασφαλίζεται η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.

- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση· υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με κακή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ιστικής ισχαιμίας.
- Για τους ασθενείς που πάσχουν από πλήρη απόφραξη και των δύο εξωτερικών καρωτιδικών αρτηριών (ECA), οι μετρήσεις rSO₂ μπορεί να είναι χαμηλότερες από τις αναμενόμενες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι οπτικές μετρήσεις (rSO₂) μπορούν να επηρεαστούν από τα εξής:

- Από την ακατάλληλη εφαρμογή του αισθητήρα ή τη χρήση λάθος αισθητήρα.
- Από τις ενδοαγγειακές χρωστικές, όπως το πράσινο της ινδοκυανίνης ή το κυανό του μεθυλενίου, ή από την εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (όπως το ανεξίτηλο μελάνι).
- Από τη φλεβική στάση και το συσσωρευμένο αίμα κάτω από το δέρμα.
- Από την υγρασία, τα γενετήσια σημάδια, τον αποχρωματισμό του δέρματος ή τα ξένα αντικείμενα (π.χ. μεταλλική πλάκα) στη διαδρομή του φωτός.
- Από το αυξημένο επίπεδο της ολικής χολερυθρίνης.
- Από μια κατάσταση της φυσιολογίας που μπορεί να επηρεάσει τον αγγειοκινητικό τόνο ή από μεταβολές στον αγγειοκινητικό τόνο.
- Υπερβολικός φωτισμός περιβάλλοντος, υψηλή ένταση του φωτός ή άμεσο ηλιακό φως.
- Από την τοποθέτηση οπτικών αισθητήρων στη γειτονική περιοχή που δεν συνδέονται στο ίδιο O3 Module.
- Από μη φυσιολογικούς φλεβικούς παλμούς (π.χ. ανεπάρκεια τριγλώχινιας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ανακριβείς ενδείξεις rSO₂ ή απουσία ενδείξεων rSO₂ μπορούν να προκληθούν λόγω των εξής:

- Αναιμία ή χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
- Αιμοσφαιρινοπάθειες (ποιοτικά ελαττώματα συμπεριλαμβανομένης της δρεπανοκυτταρικής αναιμίας) και διαταραχές στη σύνθεση αιμοσφαιρίνης (ποσοτικά ελαττώματα όπως θαλασσαιμία).
- Αυξημένα επίπεδα COHb ή/και MetHb.
- Μη κανονικές καπνικές συνθήκες ή άλλες καταστάσεις που επηρεάζουν τον όγκο αίματος.
- Υπόταση, σοβαρή αγγειοσυστολή ή υποθερμία.
- Επαγωγή εξωκρανιακής υποξίας-ισχαιμίας.
- Ανακοπή καρδιάς.
- Ηλεκτροχειρουργικές παρεμβολές.
- Υπερβολική επαγόμενη κίνηση.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα O3 πέραν της ημερομηνίας λήξης του.
- Αποφεύγετε την επαφή με τον αισθητήρα κατά την απινίδωση.
- Αποφεύγετε την επαφή του αισθητήρα με υγρά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην εμβυθίζετε τον αισθητήρα O3 σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να τον αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο, με ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλοξειδίο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Θα προκληθεί σοβαρή βλάβη στον αισθητήρα O3.
- Αυτός ο αισθητήρας O3 προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή· μην τον καθαρίζετε.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα O3 κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας.
- Απόρριψη του προϊόντος – Συμμορφωθείτε με την τοπική νομοθεσία όσον αφορά την απόρριψη του οργάνου ή/και των παρελκομένων του.
- Οι ενδείξεις rSO₂ αντιπροσωπεύουν μια μικρή ποσότητα ιστού κάτω από τη θέση του αισθητήρα O3 και μπορεί να μην εκφράζουν την οξυγόνωση σε άλλα σημεία.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε οποιοδήποτε αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς Masimo καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ανεπιθύμητες βλάβες στον ασθενή.
- Μην εκθέτετε τον αισθητήρα σε υπερβολική υγρασία. Πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό χώρο.
- Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται συνεχώς μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή κάποιο αντίστοιχο μήνυμα. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας παρέχει έως 72 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.
- Η αξία των δεδομένων από το σύστημα δεν έχει καταδειχθεί σε συγκεκριμένες καταστάσεις παθήσεων, σε συνθήκες αιμοσφαιρινοπάθειας, σε κλινικές συνθήκες που μπορεί να επηρεάζουν τον όγκο αίματος ή σε υποκαπνικές και υπερκαπνικές συνθήκες.
- Αν δεν είναι δυνατή η ψηλάφηση ή η οπτικοποίηση των επιθυμητών ιστών, συνιστάται η χρήση βοηθητικής μεθόδου επιβεβαίωσης, όπως υπέρηχοι ή ακτινογραφία.
- Η διάρκεια χρήσης του αισθητήρα O3 εξαρτάται από την κατάσταση της θέσης του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος του ασθενούς, καθώς και από την ποιότητα προσκόλλησης του αισθητήρα. Ο αισθητήρας O3 έχει δοκιμαστεί ως προς τη βιοσυμβατότητά του για την προοριζόμενη, συνεχή χρήση για διάστημα έως 72 ωρών.

ΟΔΗΓΙΕΣ

Εφαρμογή του αισθητήρα στον ασθενή

- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του αισθητήρα που έρχεται σε επαφή με το δέρμα είναι στεγνή, καθαρή, χωρίς ακαθαρσίες και έλαια.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Η προτιμώμενη θέση μέτρησης είναι το μέτωπο, πάνω από τα φρύδια.
- Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το υλικό στήριξης.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εφαρμόστε τον αισθητήρα στο μέτωπο. Ο αισθητήρας πρέπει να είναι ακριβώς πάνω από κάθε φρύδι.
- Το καλώδιο πρέπει να δρομολογείται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην ασκεί πίεση στο δέρμα και να μην τραβάει τον αισθητήρα.

Σύνδεση του αισθητήρα στο O3 Module

- Μπορούν να συνδεθούν έως δύο αισθητήρες στο O3 Module ταυτόχρονα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Ευθυγραμμίστε τον σύνδεσμο στο άκρο του τμήματος καλωδίου του αισθητήρα με τη σύνδεση αισθητήρα στη μονάδα.
- Εισαγάγετε τον σύνδεσμο σταθερά στη σύνδεση αισθητήρα.
- Η οθόνη θέσης αισθητήρα θα εμφανίζεται στο Root κάθε φορά που συνδέεται νέος αισθητήρας στη μονάδα.

Αποσύνδεση του αισθητήρα από το O3 Module

- Τραβήξτε απαλά τον σύνδεσμο του αισθητήρα έτσι ώστε να τον αφαιρέσετε από τη σύνδεση αισθητήρα στη μονάδα.

Αφαίρεση του αισθητήρα

- Αποκολλήστε απαλά τον αισθητήρα από τη θέση εφαρμογής. Εάν ο αισθητήρας αφαιρείται με δυσκολία, χρησιμοποιήστε οινόπνευμα ως βοήθημα για την αφαίρεσή του.

Σημείωση: Ο αισθητήρας δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Απορρίψτε τον αισθητήρα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ


Θερμοκρασία φύλαξης -40 °C έως +60 °C, (-40 °F έως 140 °F), υγρασία περιβάλλοντος

Θερμοκρασία λειτουργίας +5 °C έως +40 °C, (41 °F έως 104 °F), υγρασία περιβάλλοντος

Υγρασία φύλαξης +30 °C έως +60 °C, (86 °F έως 140 °F), 15 έως 95% υγρασία

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με το Masimo O3 Regional Oximeter, οι αισθητήρες O3* έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές απόδοσης:

Αισθητήρας O3			
Αυτοκόλλητος αισθητήρας rSO ₂	Για ενήλικες	Για παιδιατρικούς ασθενείς	Για νεογνικούς ασθενείς
 Σωματικό βάρος	≥40 kg	≥5 kg και <40 kg	<10 kg
Θέση εφαρμογής	Μέτωπο	Μέτωπο	Μέτωπο, έντερα (προαιρετικά) και νεφρός (προαιρετικά)
Τάσεις ακριβείας τοπικού κορεσμού οξυγόνου (rSO ₂) (RMS)*	3%	3%	3%
Απόλυτη ακρίβεια τοπικού κορεσμού οξυγόνου (rSO ₂) (RMS)**	4%	5%	---

*Σημείωση: Η ακρίβεια Arms είναι 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 επέπληξαν +/- μεταξύ της ακριβείας Arms των μετρήσεων αναφοράς.

**Η απόλυτη ακρίβεια του rSO₂ (RMS) καθορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος από 45% έως 85% SaO₂ ως προς έναν κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος 30% και έναν κορεσμό οξυγόνου του αίματος της σφαγιτίδας φλέβας 70%, που μετρήθηκαν με ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες O3. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Για τα προϊόντα μιας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ανωτέρω είναι η μοναδική και αποκλειστική εγγύηση που ισχύει για τα προϊόντα που πωλούνται από τη Masimo στον αγοραστή. Η Masimo αποποιείται ρητώς όλες τις άλλες προφορικές, ρητές ή σιωπηρές εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό,

οπωσδήποτε εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η μοναδική υποχρέωση της Masimo και η αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή για παραβίαση οποιασδήποτε εγγύησης θα είναι, κατά τη διακριτική ευχέρεια της Masimo, η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν είναι υπεύθυνη έναντι του αγοραστή ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου για τυχόν συμπτωματικές, έμμεσες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές (συμπεριλαμβανομένων χωρίς περιορισμό των απολεσθέντων κερδών), ακόμη και αν είχε υπάρξει ενημέρωση για το ενδεχόμενο να προκύψουν ζημιές αυτού του είδους. Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της Masimo που προκύπτει από προϊόντα που πωλούνται στον αγοραστή (σύμφωνα με σύμβαση, εγγύηση, αδίκημα ή άλλη αξίωση) δεν υπερβαίνει το ποσό που κατέβαλε ο αγοραστής για το(τα) προϊόν(τα) στο(α) οποίο(α) αναφέρεται η αξίωση. Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που σχετίζονται με προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση. Οι περιορισμοί στην παρούσα ενότητα δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι αποκλείουν οποιαδήποτε ευθύνη η οποία, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί ευθύνης για τα προϊόντα, δεν μπορεί νομικά να αποκλειστεί μέσω σύμβασης.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μέσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων O3.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξουσιοτήρηση συλλογής του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής HH-MM-EEEE	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως HH-MM-EEEE	>	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	<	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Εύθραστο, προσοχή κατά τον χειρισμό		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Οι οδηγίες και τα εγχειρίδια χρήσης είναι διαθέσιμα σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.				

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

Οι ονομασίες Masimo, O3, X-Cal και SET είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

O3® Серия датчиков

Самоклеющиеся датчики rSO₂ для взрослых, детей и новорожденных

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

ПОКАЗАНИЯ

Неинвазивная система Masimo O3® Regional Oximeter System и принадлежности предназначены для использования в качестве вспомогательного монитора местного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO₂) в церебральной области под датчиками у пациентов в медицинских учреждениях. Оксиметр O3 Regional Oximeter следует использовать только с датчиками Masimo O3. Использование других датчиков не поддерживается и не рекомендуется Masimo и может привести к получению ошибочных результатов.

При использовании с датчиком O3 для взрослых оксиметр O3 Regional Oximeter предназначен для измерения абсолютных значений и тренда местного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO₂) у взрослых ≥ 40 кг.

При использовании с датчиком O3 для детей оксиметр O3 Regional Oximeter предназначен для измерения абсолютных значений и тренда местного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO₂) у детей ≥ 5 кг и < 40 кг.

При использовании с датчиком O3 для новорожденных оксиметр O3 Regional Oximeter предназначен для измерения только тренда местного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO₂) у новорожденных < 10 кг.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики O3 противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на самоклеющуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчик rSO₂ является частью системы Masimo O3 Regional Oximeter System. Датчик предназначен для неинвазивных измерений rSO₂ и для использования для одного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Регулярно проверяйте целостность кожи в соответствии с протоколом ухода за пациентами, принятым в учреждении, или, по крайней мере, раз в 24 часа.
- Датчик O3 предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства оценки состояния пациента. Его не следует использовать в качестве единственно возможного основания для диагностики или принятия решений о лечении. Его результаты необходимо использовать вместе с клиническими признаками и симптомами.
- Всегда используйте модуль O3 Module и датчик O3 вместе с монитором Root. Не используйте компоненты других систем. Это может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.
- На датчике O3 не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик выглядит или кажется обесцвеченным или поврежденным, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик O3 никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или электробезопасность.
- Не используйте влажные датчики.
- Не используйте датчик O3 во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Во избежание взрыва не используйте модуль O3 Module и датчик O3 при наличии в воздухе воспламеняющихся анестетических средств или других огнеопасных веществ, а также в средах с высоким содержанием кислорода или в присутствии закиси азота. Дополнительную информацию см. в руководстве оператора модуля O3 Module.
- Не размещайте электроды между операционным полем и возвратным электродом электрохирургического инструмента. Это повышает риск ожогов в случае дефекта возвратного электрода электрохирургического инструмента.
- Как и при работе с любым медицинским оборудованием, следите за правильной прокладкой кабеля для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность обвития кабеля или удушья пациента.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- 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 омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Для минимизации риска раздражения кожи и для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и некроз вследствие сдавливания. Проверяйте место установки датчика не реже одного (1) раза в час у пациентов с плохой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Для пациентов с окклюзией наружной сонной артерии (НСА) измеренные значения rSO₂ могут быть ниже ожидаемых.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. На оптические измерения (rSO₂) могут влиять следующие факторы.

- Неправильное размещение датчика или использование неправильного датчика.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или нанесенная снаружи краска (например, химические чернила).
- Застои венозной крови и скопления крови под кожей.
- Скопление влаги, родимые пятна, обесцвечивание кожи или посторонние объекты (например, металлическая пластинка) на пути световых лучей.
- Повышенный уровень общего билирубина.
- Физиологическое состояние, которое может повлиять на вазомоторный тонус или его изменения.
- Чрезмерное окружающее освещение, свет высокой интенсивности или прямые солнечные лучи.
- Установка поблизости оптических датчиков, не подключенных к модулю O3 Module.
- Аномальные венозные пульсации (например, при регургитации трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неточность показаний rSO₂ или отсутствие показаний rSO₂ могут быть вызваны следующими причинами.

- Анемия или низкая концентрация гемоглобина.
- Гемоглобинопатии (качественные дефекты, включая серповидноклеточные) и нарушения синтеза гемоглобина (количественные дефекты, такие как талассемии).
- Повышенные уровни СОНв и/или МетНв.
- Состояния, отличные от нормокапнии, или другие состояния, отражающиеся на объеме крови.
- Гипотония, тяжелые случаи сужения сосудов или гипотермия.
- Индукция экстракраниальной гипоксии-ишемии.
- Остановка сердца.
- Электрохирургическое вмешательство.
- Чрезмерное произвольное движение.

ВНИМАНИЕ

- Не используйте датчик O3 после истечения срока его годности.
- Избегайте контакта с датчиком во время дефибрилляции.
- Не допускайте контакта датчика с жидкостями, поскольку это может привести к повреждению датчика.
- Не погружайте датчик O3 ни в какой чистящий раствор и не пытайтесь стерилизовать его в автоклаве, с помощью излучения, пара, газа, этиленоксида или любым другим способом. Это приведет к серьезному повреждению датчика O3.
- Этот датчик O3 предназначен только для индивидуального использования и не требует очистки.
- Если датчик O3 используется во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения.
- При утилизации устройства и/или принадлежностей к нему необходимо руководствоваться требованиями местного законодательства.
- Показания rSO₂ относятся к небольшому объему тканей под местом установки датчика O3 и могут не отражать насыщение кислородом в других местах.
- Не пытайтесь доработать, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- Не подвергайте датчик воздействию излишней влаги. Датчик следует использовать и хранить в холодном сухом месте.
- Замените датчик, когда раз за разом появляется сообщение о замене датчика или эквивалентное сообщение. Чтобы получить более подробную информацию, обратитесь к руководству пользователя устройства для мониторинга.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 72 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.
- Ценность данных, предоставляемых системой, не была продемонстрирована в состояниях определенных заболеваний, в условиях гемоглобинопатий или клинических состояниях, которые могут отражаться на объеме крови, а также в состояниях гипокапнии и гиперкапнии.
- Если ощупывание или визуализация целевых тканей невозможна, рекомендуется использовать дополнительный метод подтверждения, например ультразвуковое или рентгеновское исследование.
- Продолжительность применения датчика O3 зависит от состояния места установки датчика, целостности кожи пациента и качества прилегания датчика. Датчик O3 прошел испытания на биосовместимость при предполагаемом непрерывном применении до 72 часов.

ИНСТРУКЦИИ

Размещение датчика на теле пациента

1. Убедитесь, что кожа пациента является чистой, сухой и свободной от пыли и масла.
2. См. **рис. 1**. Предпочтительное место измерений — лоб над бровями.
3. Извлеките датчик из покровной пленки.
4. См. **рис. 2**. Установите датчик на лоб. Датчик должен располагаться непосредственно над каждой из бровей.
5. Отрезок кабеля должен быть проложен так, чтобы избежать давления на кожу и натягивающего воздействия на датчик.

Подключение датчика к модулю O3 Module

1. К модулю O3 Module можно подключить до двух датчиков одновременно.
2. См. **рис. 3**. Совместите разъем на конце кабеля датчика с разъемом для датчика на модуле.
3. Надежно подсоедините разъем к соединению для датчика.
4. Экран места установки датчика будет отображаться на мониторе Root при каждом подключении нового датчика к модулю.

Отключение датчика от модуля O3 Module

- Осторожно извлеките разъем датчика из соединения для датчика на модуле.

Снятие датчика

Осторожно отклейте датчик от места установки. Если датчик трудно снять, используйте спирт.


Примечание. Датчик не является многоразовым. Утилизируйте датчик в соответствии с местными законами.

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Температура хранения	от -40°C до +60°C (от -40°F до 140°F), влажность окружающей среды
Рабочая температура	от +5°C до +40°C (от 41°F до 104°F), влажность окружающей среды
Влажность при хранении	от +30 до +60°C, (от 86°F до 140°F), влажность воздуха от 15 до 95%

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ


При использовании с оксиметром Masimo O3 Regional Oximeter датчики O3® имеют следующие технические характеристики:

Датчик O3			
Самоклеящийся датчик rSO ₂	Взрослые	Дети	Новорожденные
 Вес тела	≥40 кг	≥5 кг и <40 кг	<10 кг
Место крепления	Лоб	Лоб	Лоб, кишечник (по дополнительному заказу) и почка (по дополнительному заказу)
Тренд местного насыщения кислородом (rSO ₂) Точность (ср. кв.)*	3%	3%	3%
Абсолютное местное насыщение кислородом (rSO ₂) Точность (ср. кв.)*	4%	5%	---

*Примечание. Для определения Arms (среднеквадратическая точность) статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон +/- Arms (среднеквадратическая точность) контрольных измерений.

**Абсолютная точность rSO₂ (ср. кв.) была определена при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев со светлой и темной пигментацией кожи в диапазоне 45–85% SavO₂ при 30-процентном насыщении артериальной крови и 70-процентном насыщении венозной крови в яремной вене с помощью лабораторного CO-оксиметра.

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками O3. 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.

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет только первоначальному покупателю гарантию в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, прилагаемыми к изделиям Masimo, не будет иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев.

На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

Вышеупомянутая гарантия является единственной и исключительной гарантией, распространяющейся на изделия, продаваемые компанией Masimo покупателям. Компания Masimo в явной форме отказывается от каких бы то ни было других устных, выраженных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Единственным обязательством компании Masimo и единственной компенсацией для покупателя в случае нарушения компанией какой-либо гарантии является ремонт или замена изделия (по выбору компании Masimo).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несоместимым приборам или системам, а также на изделия, 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 при каких обстоятельствах компания Masimo не несет ответственности за любой ущерб, связанный с использованием доработанного, восстановленного или повторно используемого 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.

ОТСУТСТВИЕ 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 не одобренным отдельно для использования с датчиками O3 устройством.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

Для профессионального применения. См. инструкции, в которых содержится полная информация по применению устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ДД.ММ.ГГГГ	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Срок годности ДД.ММ.ГГГГ	>	Больше		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно/ только для индивидуального использования	<	Меньше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно		Ограничение влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Ограничение по атмосферному давлению
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.				

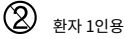
Патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, O₃, X-Cal и SET являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

O3[®] 센서 시리즈

성인, 소아 및 신생아용 rSO₂ 접착 센서

사용 지침



환자 1인용



천연고무 라텍스 비함유



비결균

사용 목적

비침습형 Masimo O3[®] Regional Oximeter System 및 부속품은 의료 시설에서 센서 아래 환자 대뇌 영역의 국소 혈중 헤모글로빈 산소 포화도(rSO₂)에 대한 부속 모니터로 사용할 수 있습니다. O3 Regional Oximeter는 Masimo O3 센서와 함께 사용해야 합니다. 다른 센서의 사용은 Masimo에서 지원하거나 권장하지 않으며 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다.

O3 Regional Oximeter를 O3 Adult Sensor와 함께 사용하면 ≥ 40 kg의 성인에서 국소 혈중 헤모글로빈 산소 포화도(rSO₂)의 절대치와 추세치를 측정할 수 있습니다.

O3 Regional Oximeter를 O3 Pediatric Sensor와 함께 사용하면 ≥ 5 kg, < 40 kg의 소아에서 국소 혈중 헤모글로빈 산소 포화도(rSO₂)의 절대치와 추세치를 측정할 수 있습니다.

O3 Regional Oximeter를 O3 Neonatal Sensor와 함께 사용하면 < 10 kg의 신생아에서 국소 혈중 헤모글로빈 산소 포화도(rSO₂)의 추세치만 측정할 수 있습니다.

금지 사항

O3 센서는 접착 테이프에 알레르기 반응을 나타내는 환자에게는 사용이 금지됩니다.

설명

rSO₂ 센서는 Masimo O3 Regional Oximeter System의 일부입니다. 이 센서는 비침습적 rSO₂ 측정에 환자 1인용으로 사용할 수 있습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 해당 기관의 환자 진료 규정에 따라 또는 최소 24시간마다 정기적으로 피부 무결성을 검사하십시오.
- O3 센서는 환자 평가 시 보조 수단으로만 사용해야 합니다. 이 기기를 진단 또는 치료법 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 됩니다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용하십시오.
- O3 Module과 O3 센서는 항상 Root와 함께 사용하십시오. 다른 시스템의 부품을 사용하지 마십시오. 부상을 입거나 장비가 손상될 수 있습니다.
- 육안으로 보기에 O3 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서의 변색 또는 손상이 보이거나 의심스러우면 사용을 중단하십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 어떠한 방식이든 O3 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조하면 성능 및/또는 전기 안전성에 영향을 줄 수 있습니다.
- 젖은 센서를 사용하지 마십시오.
- 자기공명영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 O3 센서를 사용하지 마십시오.
- 폭발 위험을 피하기 위해 가연성 마취제 또는 공기 중의 각종 인화성 물질, 산소가 풍부한 환경, 산산화질소가 있는 곳에서 O3 Module과 O3 센서를 사용하지 마십시오. 추가 정보는 O3 Module 사용 설명서를 참조하십시오.
- 수술 부위와 전기 수술기 회귀 전극 사이에 전극을 배치하지 마십시오. 전기 수술기 회귀 전극에 결함이 있을 경우 화상을 입을 위험이 있습니다.
- 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용하면 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 피부 자극의 위험을 최소화하고 적절한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우, 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮기십시오.
- 전체 양측 외경동맥(ECA) 폐색 환자의 경우, rSO₂ 측정치가 예상보다 낮을 수 있습니다.

경고: 광학 측정(rSO₂)은 다음에 의해 영향을 받을 수 있습니다.

- 센서의 잘못된 부착 또는 잘못된 센서 사용
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약이나 외부 투입 색소(예: 지워지지 않는 잉크)
- 정맥성 울혈 및 피부 아래 고인 혈액
- 광선 경로에 수분, 모반, 피부 변색 또는 이물질(예: 금속판) 존재
- 총 빌리루빈 수치 증가
- 혈관 긴장도나 혈관 긴장도의 변화에 영향을 줄 수 있는 생리적 조건
- 과도한 주변 광선, 높은 강도의 광선 또는 직사광선.
- 동일한 O3 Module에 연결되지 않은 광학 센서의 인접 배치
- 비정상적인 정맥 맥동(예: 삼첨판막 역류, 트랜스텔렌부르크 자세).

경고: 부정확한 rSO2 판독치 또는 rSO2의 판독치가 없는 원인은 다음과 같을 수 있습니다.

- 빈혈 또는 저헤모글로빈 농도
- 혈액소병증(경상 적혈구를 포함한 정석적 결합) 및 헤모글로빈 합성 장애(탈라세미아와 같은 정량적 결합)
- COHb 및/또는 MetHb 수치 증가
- 비정상탄소 조건 또는 혈액량에 영향을 주는 기타 조건
- 저혈압, 심한 혈관 수축 또는 저체온증.
- 두개외 저산소 허혈 유도
- 심장 마비
- 전기 수술 간섭
- 과도한 유도 동작

주의

- 사용 기한이 지난 O3 센서는 사용하지 마십시오.
- 제세동 중 센서에 닿지 않게 주의하십시오.
- 센서에 액체가 닿지 않도록 하십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- O3 센서를 세척 용액 속에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 다른 어떤 방법으로도 멸균하지 마십시오. O3 센서가 심각하게 손상될 수 있습니다.
- 이 O3 센서는 환자 1인용이며 세척해서는 안 됩니다.
- 방사선 전신 조사 중에 O3 센서를 사용하려면 센서를 조사 영역 외부에 두십시오.
- 제품 폐기 - 현지 법규에 따라 기기 및/또는 부속품을 폐기하십시오.
- rSO2 판독값은 O3 센서 부위 아래 소량의 조직을 나타내며 다른 위치의 산소화 상태를 반영하지 않을 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 유해한 결과를 초래할 수 있습니다.
- 센서를 지나치게 높은 습도에 노출시키지 마십시오. 센서는 서늘하고 건조한 곳에서 사용하고 보관해야 합니다.
- 센서 교체 또는 이에 상응하는 메시지가 계속 표시되면 센서를 교체하십시오. 자세한 내용은 모니터링 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.

참고

- 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 각 센서를 사용하여 최대 72시간까지 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.
- 시스템의 데이터 값은 특정 질병 상태에서만 혈액소병증 조건이나 혈액량에 영향을 줄 수 있는 임상 조건 또는 저탄산증 및 과탄산 조건에서는 나타나지 않았습니다.
- 원하는 조직을 촉진하거나 시각화할 수 없는 경우, 초음파 또는 X-레이와 같은 2차적 확인 방법을 사용하는 것이 좋습니다.
- O3 센서 사용 기간은 센서 부위 상태 및 환자의 피부 무결성과 센서 접착력에 따라 달라집니다. O3 센서는 최대 72시간 동안 지정된 연속 사용 시의 생체 적합성 테스트를 거쳤습니다.

사용 지침

환자에게 센서 부착

1. 환자의 피부가 깨끗하고 건조한 상태여야 하며 이물질이나 유분이 없어야 합니다.
2. **그림 1** 참조. 이마나 눈썹 위 부위가 측정 부위로 좋습니다.
3. 보호 라이너에서 센서를 분리합니다.
4. **그림 2** 참조. 센서를 이마에 부착합니다. 센서는 각 눈썹 바로 위에 있어야 합니다.
5. 케이블 부분은 피부에 압박을 가하지 않고 센서를 당기지 않도록 배치되어야 합니다.

센서를 O3 Module에 연결

1. O3 Module에 최대 2개의 센서를 동시에 연결할 수 있습니다.
2. **그림 3** 참조. 센서 케이블 부분의 끝부분에 있는 커넥터를 모듈의 센서 연결부에 맞춥니다.
3. 센서 연결부에 커넥터를 단단히 삽입합니다.
4. 새 센서가 모듈에 연결될 때마다 센서 부위 화면이 Root에 표시됩니다.

O3 Module에서 센서 분리

- 모듈의 센서 연결부에서 센서 커넥터를 가볍게 당깁니다.

센서 제거

- 적용 부위에서 센서를 가볍게 떼어 냅니다. 센서가 잘 떨어지지 않을 경우, 알코올을 사용하면 도움이 됩니다.



참고: 이 센서는 재사용할 수 없습니다. 현지 법규에 따라 센서를 폐기하십시오.

환경

보관 온도	-40°C ~ +60°C (-40°F ~ 140°F), 주변 습도
작동 온도	+5°C ~ +40°C (41°F ~ 104°F), 주변 습도
보관 습도	+30 ~ +60°C (86°F ~ 140°F), 15~95% 습도

사양


O3* 센서는 Masimo O3 Regional Oximeter와 함께 사용할 때 다음과 같은 성능 사양을 가집니다.

O3 센서			
rSO2 접촉 센서	성인	소아	신생아
  체중	≥ 40kg	≥ 5kg 및 < 40kg	< 10kg
적용 부위	이마	이마	이마, 소화관(선택 사항) 및 신장(선택 사항)
국소 산소 포화도(rSO2) 추세치 정확도(RMS)*	3%	3%	3%
국소 산소 포화도(rSO2) 절대치 정확도(RMS)**	4%	5%	---

*참고: Arms 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 대조군 연구에서 장치 측정치의 약 2/3가 기준 측정치의 +/-Arms 안에 포함됩니다.

**rSO2 절대치 정확도(RMS)는 45% ~ 85% SavO2 범위의 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 자원을 대상으로 실시한 테스트에서 실험실 CO-산소측정기로 측정된 30% 동맥과 70% 경부 정맥의 혈중 산소 포화도와 비교하여 확인되었습니다.

호환성

 이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 O3 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.

보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다.

일회용 제품은 1명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 Masimo가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일한 배타적인 보증입니다. Masimo는 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않으며, 여기에는 상품성 또는 특정 용도에의 적합성을 포함하되 이에 제한되지 않습니다. 보증 위반에 대한 Masimo의 유일한 책임과 구매자의 유일한 구제 절차는 Masimo의 재량에 따른 제품 수리 또는 교환입니다.

보증의 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 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

Masimo는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (일일이익을 비롯하여) 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 그러한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. Masimo가 구매자에게 판매한 제품에 대해 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여) 발생하는 Masimo의 책임이 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재가공, 재생, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 Masimo는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 적용되는 제품 책임법에 따라 법적으로 포기할 수 없는 계약상 책임이 이 조항의 제한 사항으로 인해 면제되는 것으로 간주해서는 안 됩니다.


















묵시적 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 1명에게 사용한 후에는 센서를 폐기하십시오.


이 센서를 구매하거나 소유한다고 해서 O3 센서를 사용하도록 별도 허가받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 허가가 부여되는 것은 아닙니다.








주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 사용 목적, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 전체 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE 0123	유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호(모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일:YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 연월일(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
	천연고무 라텍스 비함유		깨지기 쉬움, 취급 주의		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.				


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

Masimo, , O3, X-Cal, 및 SET는 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		اتبع تعليمات الاستخدام
	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		كود الفعلة		راجع تعليمات الاستخدام
	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		الشركة المُصنِّعة
	وزن الجسم		رقم مرجع Masimo		تاريخ التصنيع السنة-الشهر-اليوم
	نطاق درجة حرارة التخزين		أكبر من		يجب الاستخدام قبل العام-الشهر-اليوم
	حافظ على جفاف المنتج		أصغر من		يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط
	لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حد رطوبة التخزين		غير مُعقم
	حد الضغط الجوي		قابل للكسر ، تعامل معه بعناية		لا يحتوي هذا المنتج على مطابح اللاتكس الطبيعي
<p>تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/ألمة الاستخدام بتسبيق الكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs</p> <p>ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.</p>					

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

Masimo، وO3، وX-Cal، وSET هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

مستشعر O3			
مستشعر rSO2 اللاصق	البالغون	الأطفال	حديثو الولادة
وزن الجسم 	≤ 40 كجم	≤ 5 كجم و > 40 كجم	> 10 كجم
موضع التثبيت	الجبهة	الجبهة	الجبهة، والمعاء (اختياري)، والكلية (اختياري)
دقة تشبع الأكسجين الناحي (rSO2) الاتجاهي (RMS)*	%3	%3	%3
دقة تشبع الأكسجين الناحي (rSO2) المطلق (RMS)**	%4	%5	---

*ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة Arms هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. تقع تقريبًا ثلثًا مقاييس الجهاز في نطاق قيمة 4/- Arms للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

**تم تحديد دقة rSO2 المطلق (RMS) من خلال الاختبار على متطوعين من البالغين الأصحاء مع تعريضهم لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في نطاق يتراوح بين 45% و 85% مع SavO2 مقابل معدلات تشبع الدم بالأكسجين داخل الشرايين بنسبة 30% والأوردة الوداجية بنسبة 70%، مقبسة بواسطة جهاز قياس غازات في الدم معلمي.

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي أو مقياس التأكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات O3. 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 الأداء على نحو غير ملائم.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خاليًا من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر.

تخضع المنتجات المعدّة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أتفا هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها Masimo للمشتريين. تخلى 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 التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام Masimo الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى 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 تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لن تكون Masimo بأي حال من الأحوال مسؤولة أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو لاحقة (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية Masimo الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تتحمل Masimo، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقًا عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانونًا بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون الساري بخصوص المسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعدّ لمريض واحد مُرخص لك في ظل براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo لاستخدام مريض واحد فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك وموافقةً على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

لا يمنح شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصًا صريحًا أو ضمنيًا باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات O3 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 التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

تحذير: قد يرجع السبب في عدم دقة قراءات rSO2 أو عدم الحصول على قراءة rSO2 إلى:

- فقر الدم أو انخفاض تركيزات الهيموجلوبين
- الاعتلالات الهيموجلوبينية (عيوب كيميائية تتضمن الخلية المنجلية) واضطرابات تكوين الهيموجلوبين (عيوب كمية مثل التلاسيمية).
- المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) و/أو الميتيموجلوبين (MetHb).
- حالات عدم سوية تنائي أكسيد كربون الدم أو الحالات الأخرى التي تؤثر على مقدار الدم.
- انخفاض ضغط الدم، أو ضيق الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- تحريض نقص الإرواء الناتج عن نقص التاكسج خارج القحف.
- توقف القلب.
- التدخل الجراحي الكهربائي.
- الحركة المستحثة الزائدة.

تنبيهات

- لا تستخدم مستشعر O3 بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.
- تجنب ملامسة المستشعر أثناء إزالة للرجفان.
- تجنب ملامسة المستشعر للسوائل حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تعمر مستشعر O3 في أي محلول تنظيف ولا تحاول تعقيمه بواسطة جهاز التعقيم، أو الإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين أو أي وسيلة أخرى. حيث سيؤدي هذا إلى إحداث تلف بالغ في مستشعر O3.
- مستشعر O3 هذا لا يستخدم مريض واحد فقط، لذا لا تقم بتنظيفه.
- في حالة استخدام مستشعر O3 أثناء تعريض الجسم للإشعاع بالكامل، حافظ على وجود المستشعر بعيداً عن مجال الإشعاع.
- التخلص من المنتج – امثل للوائح المحلية عند التخلص من الجهاز و/أو ملحقاته.
- تمثل قراءات rSO2 مقداراً صغيراً من الأنسجة أسفل موضع مستشعر O3 وقد لا تعكس الأكسجة في أي مكان آخر.
- لا تحاول إعادة معالجة أي من كبلات المرضى أو مستشعرات Masimo، أو إصلاحه، أو إعادة تدويره، نظراً لأن هذه العمليات قد تلحق الضرر بالمكونات الكهربائية، مما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- لا تعرض المستشعر للرطوبة المفرطة حيث يجب استخدامه وتخزينه في مكان بارد وجاف.
- استبدل المستشعر في حالة عرض رسالة استبدال المستشعر أو ما يماثلها بشكل مستمر. راجع دليل مشغل جهاز المراقبة للحصول على مزيد من المعلومات.

ملاحظات

- يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر زمن مراقبة للمريض يصل إلى 72 ساعة. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.
- لم يتم توضيح قيمة البيانات الواردة من النظام في حالات مرضية معينة، في حالات الاعتلالات الهيموجلوبينية أو الحالات السريرية التي قد تؤثر على مقدار الدم، أو في حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم.
- إذا كان لا يمكن تشخيص الأنسجة المطلوبة باللمس أو تصويرها، فيوصى باستخدام طريقة ثانوية للتأكد، مثل الموجات فوق الصوتية أو الأشعة السينية.
- تعتمد مدة استخدام مستشعر O3 على حالة موضع المستشعر وسلامة جلد المريض وجودة التصاق المستشعر. تم اختبار مستشعر O3 لإثبات توافقه الحيوي في الاستخدام المستمر المطلوب لمدة تصل إلى 72 ساعة.

التعليمات

وضع المستشعر على المريض

1. تأكد من نظافة جلد المريض وجفافه، وخلوه من المخلفات والزيوت.
2. ارجع إلى الشكل 1. موضع القياس المفضل هو الجبهة فوق الحاجبين.
3. أزل المستشعر من بطانة التحبير.
4. ارجع إلى الشكل 2. ضع المستشعر على الجبهة. يجب أن يكون المستشعر فوق كل من الحاجبين مباشرة.
5. يجب توجيه جزء الكبل بحيث لا يضغط على الجلد ولا يسحب المستشعر.

توصيل المستشعر بوحدة O3 Module

1. يمكن توصيل ما يصل إلى مستشعرين بوحدة O3 Module في آن واحد.
2. ارجع إلى الشكل 3. حاذ الموصل الموجود على طرف جزء كبل المستشعر بوصلة المستشعر الموجودة في الوحدة.
3. أدخل الموصل بإحكام في وصلة المستشعر.
4. سيتم عرض شاشة موضع المستشعر على جهاز Root في كل مرة يتم توصيل مستشعر جديد بالوحدة.

فصل المستشعر عن وحدة O3 Module

- اسحب موصل المستشعر برفق خارج وصلة المستشعر في الوحدة.

إزالة المستشعر

- انزع المستشعر برفق من موضع التثبيت. إذا كان يصعب إزالة المستشعر، فاستخدم الكحول للمساعدة في الإزالة.

ملاحظة: لا يمكن إعادة استخدام المستشعر. تخلص من المستشعر وفقاً للوائح المحلية.

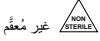
البيئة

درجة حرارة التخزين	-40- درجة مئوية إلى +60 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت)، في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	+5 درجات مئوية إلى +40 درجة مئوية (41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت) عند الرطوبة المحيطة
نسبة رطوبة التخزين	30+ إلى 60+ درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت)، رطوبة من 15 إلى 90%

فئة مستشعرات O3®

مستشعرات rSO2 اللاصقة للبالغين والأطفال وحديثي الولادة

توجيهات الاستخدام



غير مُعقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



لا تستخدم مريض واحد فقط

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام نظام Masimo O3® Regional Oximeter System غير الباضع وملحقاته كشاشة مساعدة لتتبع دم الهيموجلوبين بالأكسجين الناحي (rSO2) في المنطقة الدماغية أسفل المستشعرات لدى المرضى في بيئات الرعاية الصحية. يجب ألا يتم استخدام O3 Regional Oximeter إلا مع مستشعرات Masimo O3. قد يؤدي استخدام أي مستشعر آخر غير مدموم أو موصى به من Masimo إلى الحصول على نتائج خاطئة.

عند الاستخدام مع مستشعر O3 للبالغين، يُوصى باستخدام O3 Regional Oximeter لقياس تشبع دم الهيموجلوبين بالأكسجين الناحي (rSO2) المطلق والاتجاهي لدى البالغين بوزن ≤ 40 كجم.

عند الاستخدام مع مستشعر O3 للأطفال، يُوصى باستخدام O3 Regional Oximeter لقياس تشبع دم الهيموجلوبين بالأكسجين الناحي (rSO2) المطلق والاتجاهي لدى الأطفال بوزن ≤ 5 كجم و > 40 كجم.

عند الاستخدام مع مستشعر O3 لحديثي الولادة، يُوصى باستخدام O3 Regional Oximeter لقياس تشبع دم الهيموجلوبين بالأكسجين الناحي (rSO2) الاتجاهي فقط لدى حديثي الولادة بوزن > 10 كجم.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات O3 للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الأشرطة اللاصقة.

الوصف

يُعد مستشعر rSO2 جزءاً من نظام Masimo O3 Regional Oximeter System. يُوصى باستخدام المستشعر في قياسات rSO2 غير الباضعة وفي الاستخدام لمريض واحد.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات


- تحقق من سلامة الجلد بصفة دورية وفقاً لبروتوكول رعاية المرضى المتبع في مؤسستكم أو كل 24 ساعة على الأقل.
- مستشعر O3 مُعد للاستخدام كامل مساعد في تقييم حالة المريض فقط. فيجب ألا يتم استخدامه كأساس وحيد لاتخاذ القرارات التشخيصية أو العلاجية. حيث يجب استخدامه إلى جانب الأعراض والعلامات السريرية.
- استخدم وحدة O3 Module ومستشعر O3 مع جهاز Root دائماً. لا تستخدم أجزاءً من أنظمة أخرى. فقد يسبب ذلك إصابة للعاملين أو تلفاً بالمعدات.
- يجب أن يكون مستشعر O3 خالياً من العيوب المرئية وتغير اللون والتلف. إذا بدا المستشعر متغير اللون أو تالفاً أو تم الإشتباه في ذلك، فتوقف عن استخدامه. لا تعتمد مطلقاً على استخدام مستشعر تالف أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغيير على مستشعر O3 بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو السلامة الكهربائية.
- تجنب استخدام المستشعرات المبللة.
- لا تستخدم مستشعر O3 أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- لا تستخدم وحدة O3 Module أو مستشعر O3 في وجود المخدر القليل للاشتعال أو أي مادة أخرى قابلة للاشتعال بالاتحاد مع الهواء، أو في البيئات الغنية بالأكسجين، أو أكسيد النيتروز لتجنب خطر الانفجار. ارجع إلى دليل مُشغل وحدة O3 Module للحصول على معلومات إضافية.
- لا تضع الأقطاب بين الموضع الجراحي وقطب الإرجاع الجراحي الكهربائي. حيث يؤدي القيام بذلك إلى زيادة خطر التعرض للحروق في حالة وجود عيب في قطب الإرجاع الجراحي الكهربائي.
- كما هو الحال مع جميع الأجهزة الطبية، وجّه كل كبلات المريض بعناية للحد من إمكانية التشابك مع جسم المريض أو تعرض المريض للاختناق.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُركَّب به قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع، 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.
- يجب فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي للحد من خطر تهيج الجلد وضمان وجود الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين يعانون من سوء الإرواء؛ فقد يتسبب عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم في حدوث تآكل للجلد ونخر انضغاطي. كرر فحص الموضع كل ساعة (1) واحدة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر في حالة وجود علامات على نقص إرواء الأنسجة.
- بالنسبة إلى المرضى الذين يعانون من انسداد الشريان السباتي الظاهر (ECA) الكامل ثنائي الجانب، قد تكون قياسات rSO2 دون المتوقع.

تحذير: يمكن أن تتأثر القياسات البصرية (rSO2) بما يلي:

- الوضع غير الصحيح للمستشعر أو استخدام المستشعر غير الصحيح.
- الأصباغ داخل الأوعية الدموية مثل خضرة الإندوسيبائين أو أزرق الميتيلين أو الألوان المستخدمة خارجياً (مثل الحبر الذي لا يمكن محوه).
- الاحتقان الوريدي والتجمع الدموي تحت الجلد.
- الرتوبية، أو الوحمات، أو تغير لون الجلد، أو الأجسام الغريبة (مثل الصفائح المعدنية) في مسار الضوء.
- المستويات المرتفعة من البليروبين الكامل.
- الحالة الفسيولوجية التي قد تؤثر على النغمة المُحرَّكة للأوعية أو التغيرات في النغمة المُحرَّكة للأوعية.
- فرط الإضاءة المحيطة، أو الضوء عالي الكثافة أو أشعة الشمس المباشرة.
- الوضع المجاور للمستشعرات البصرية غير المتصلة بنفس وحدة O3 Module.
- حالات النبض الوريدي غير الطبيعي (مثل الانبجاس ثلاثي الشُرَف، ووضعية ترندلينبورغ).



© 2019 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

10329C-eFU-0919