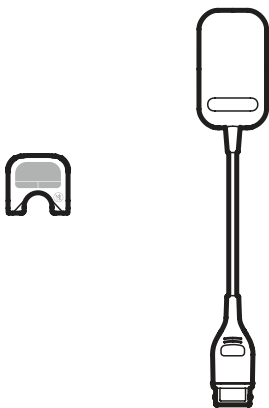
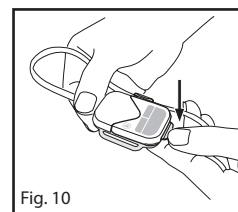
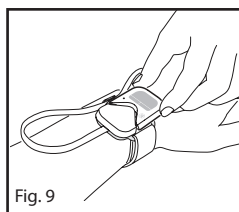
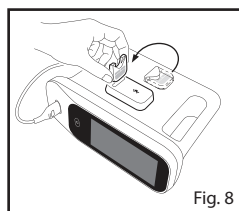
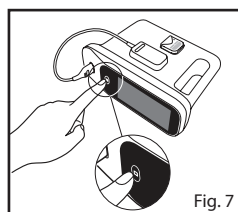
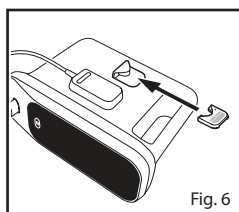
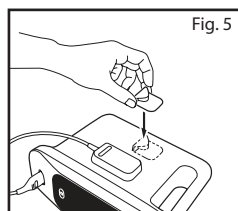
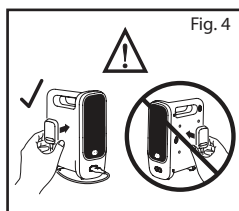
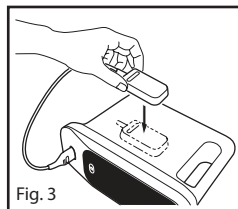
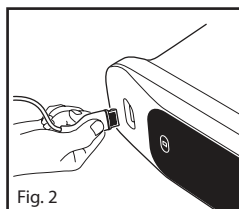
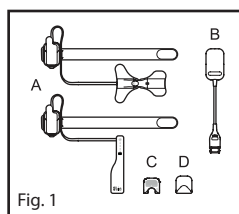


Radius PPG®

Chip and Receiver



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



Chip and Receiver

DIRECTIONS FOR USE



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

INDICATIONS

Masimo Radius PPG® is intended for the non-invasive continuous monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate (PR). Masimo Radius PPG is indicated for the continuous monitoring of functional arterial oxygen saturation of hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (PR) for use with adult, pediatric and neonatal patients during both no motion and motion conditions and for patients who are well or poorly perfused in hospital, hospital-type facilities and home environments.

Devices with Masimo technology are only to be used with Masimo sensors and cables.

CONTRAINDICATIONS

The Radius PPG is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

DESCRIPTION

Radius PPG consists of three parts:

- Radius PPG wireless receiver
- Radius PPG reusable chip
- Radius PPG adhesive sensor (*shipped separately, see Directions for Use for the Radius PPG Adhesive Sensor*)

Radius PPG is a wireless sensor for use with devices containing Masimo technology MX Version 7.14.8.x. or higher. Consult individual device manufacturers for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their device is compatible with each sensor model.

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- Do not leave the sensor components unattended around children. Small items may become choking hazards.
- To ensure continued monitoring, routinely verify the wireless connection.
- When using multiple Radius PPG sensors, repeat pairing before monitoring to ensure proper wireless connection.
- When using Radius PPG, keep it within the recommended range from the connected host (see Wireless Technology Information for details); moving outside of this range may cause a loss in connection with the host device.
- When using Radius PPG, relocate the devices away from sources that may interfere with the Bluetooth connection. The presence of other devices that may create radio frequency interference (RFI) may result in loss of Quality of Service (see Specifications for details) of the Bluetooth connection. Devices that may cause RFI include but are not limited to the following: electrocautery equipment, diathermy equipment, other cellular telephones, wireless PC and tablets, pagers, RFID devices, MRI, and electromagnetic security systems.

INSTRUCTIONS

a) Initial setup

1. Verify you have all components. Refer to **Fig. 1**.

A. Radius PPG adhesive sensor **B.** Radius PPG wireless bluetooth receiver **C.** Radius PPG reusable chip **D.** Radius PPG reusable chip holder for device

2. Turn on the patient monitor.
3. Plug the cable into the patient monitor. Refer to **Fig. 2**. The light on wireless receiver will be white.
4. Attach the wireless receiver to the side of the patient monitor using the adhesive provided. Refer to **Fig. 3**.
5. Avoid covering speakers or holes used for mounting when attaching the module. Refer to **Fig. 4**.
6. Attach the chip holder near the receiver on the patient monitor. Refer to **Fig. 5**.
7. Verify that the wireless receiver is attached and plugged in to patient monitor. Verify that the chip holder is attached to patient monitor. Refer to **Fig. 6**.

b) Pairing the reusable transmitter chip with the wireless receiver

1. Ensure the device is powered on. Refer to **Fig. 7**.
2. Hold the reusable chip to the indent on the wireless receiver until the Bluetooth symbol on the wireless receiver turns green. Refer to **Fig. 8**.
3. Insert the reusable chip into the sensor attachment strap until there is a tactile or audible click of connection. Refer to **Fig. 9**.
4. Verify the light on the wireless receiver turns blue. (See **LIGHT INDICATOR GUIDE** section.)

c) Disconnecting

1. Push down on the tab to release the reusable chip from the sensor. Refer to **Fig. 10**.
2. After cleaning, store the reusable chip in the chip holder attached to the patient monitor. Refer back to **Fig. 6**.
3. Discard the adhesive sensor and strap.

CLEANING

WARNING: Before cleaning, make sure the device is off and is not applied to a patient.

Thoroughly clean the Radius PPG reusable chip and wireless receiver before applying to a new patient.

To surface clean the reusable chip and wireless receiver:

1. Remove the sensor from the patient and disconnect the reusable chip.
2. Wipe all surfaces of the reusable chip and wireless receiver with one of the following:
 - a. 70% Isopropyl alcohol
 - b. 10% (1:10) chlorine bleach to water solution
 - c. Quaternary ammonium chloride solution
3. Allow the reusable chip and wireless receiver to dry thoroughly before using again.

CAUTIONS:

- To avoid permanent damage to the reusable chip and wireless receiver, do not use undiluted bleach (5–5.25% sodium hypochlorite) or any other cleaning solution not recommended.
- Do not immerse the reusable chip and wireless receiver in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

LIGHT INDICATOR GUIDE

Color	Wireless receiver	Transmitter chip	Description	Next steps
No light	--	--	- Wireless receiver cable is not connected to host device with power - Chip not connected to sensor with battery	- Turn on patient monitor and plug cable into patient monitor - See <i>Instructions</i>, section a) for set up
White	solid	--	- Wireless receiver is connected to host device with power ready to initiate pairing with transmitter chip - Pairing search period has expired	- Hold reusable chip to the indent on the wireless receiver to initiate pairing - See <i>Instructions</i>, section b) for pairing
Green	solid (2 seconds)	--	Chip and receiver are linked	- Insert reusable chip into sensor attachment strap to complete pairing - See <i>Instructions</i>, section b) for pairing
	flashing (30 seconds)	flashing (30 seconds)	Pairing search period	
Blue	solid	solid	Successful pairing of receiver and chip	Verify sensor attachment so host device can receive data
Purple	flashing	flashing	- Battery seal tab has not been removed to activate battery - Battery is obstructed	- Remove tab to activate battery - Refer to <i>Directions for Use</i> for the Radius PPG Adhesive Sensor - Disconnect reusable chip from sensor, wait 30 seconds, insert chip into sensor (Refer to Figs. 9 and 10.)
Orange	flashing	flashing	Low sensor battery	- Consider replacing sensor, do not discard reusable chip - See <i>Instructions</i>, section c) for disconnecting
Red	flashing	flashing	- Depleted sensor battery - Hardware or sensor failure, chip blinking board failure code	- Replace sensor, do not discard reusable chip. If issue persists, replace reusable chip - See <i>Instructions</i>, section c) for disconnecting - Contact Masimo Technical Support, or replace sensor and chip

ACCURACY SPECIFICATIONS (ARMS*)

Oxygen Saturation (SpO ₂)		
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹ (70–100%)	Adults, Pediatrics, Infants	2%
	Neonates ⁵	3%
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	All patient populations	3%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ³	All patient populations	2%

Pulse Rate ⁴ (PR) 25–240 bpm	
All patient populations	
No Motion	3 bpm
Motion	5 bpm
Low Perfusion	3 bpm

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

¹ The Masimo SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

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

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

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

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

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS

Storage/Transport Temperature	-40 – +70°C @ ambient humidity
Operating Temperature	0–40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	5–95% non-condensing
Operating Humidity	5–95% non-condensing
Atmospheric Pressure	540 to 1060 mBar @ ambient temperature and humidity

BATTERY LIFE

Battery Life	96 hours in typical continuous usage
--------------	--------------------------------------

WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION

Bluetooth LE Wireless Technology Information	
Modulation Type	GFSK
Max. Output Power	+8 dBm
Frequency Range	2402–2480 MHz
Antenna Peak Gain	1 dBi
Recommended Range	100 ft (~30 meters) line-of-sight
Quality of Service (QoS)	Delay < 30 seconds
Security	Proprietary binary protocol

FCC ID are as follows: Chip: VKF-AIRT01 Receiver: VKF-AIRDG01

IC IDs are as follows: Chip: 7362A-AIRT01 Receiver: 7362A-AIRDG01

EU Radio Equipment Directive (RED 2014/53/EU)			
Radius PPG Receiver:		Radius PPG Chip:	
EN 301 489-1 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-1 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

WARNING: Changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

WARNING: The frequency bands of this device (2.4 GHz) are only for indoor use, in accordance with international telecommunication requirements.

CAUTION: Keep the Radius PPG away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. Radio interference may result in no or inaccurate readings.

Note: This device complies with part 15 of FCC Rules and Industry Canada's license-exempt RSSs'. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Note: When using Radius PPG consideration should be taken to local government frequency allocations and technical parameters to minimize the possibility of interference to/from other wireless devices.

Note: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

RF Radiation Exposure Statement: This equipment has been exempted from FCC RF radiation exposure testing set forth for an uncontrolled environment.
Note: Users are advised that high-power radars are allocated as primary users (i.e. priority users) of the bands 5250–5350 MHz and 5650–5850 MHz and that these radars could cause interference and/or damage to LE-LAN devices

RF Radiation Exposure Statement: Radius PPG Receiver has been exempted from IC RSS 102 RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

PURCHASE OR POSSESSION OF THIS PRODUCT DOES NOT CARRY ANY EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE WITH ANY DEVICE THAT IS NOT AN AUTHORIZED DEVICE OR SEPARATELY AUTHORIZED TO USE MASIMO PRODUCTS.

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE BETWEEN PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATION EQUIPMENT AND THE ME EQUIPMENT			
The ME Equipment is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ME Equipment can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ME Equipment as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
RATED MAXIMUM OUTPUT POWER OF TRANSMITTER (W)	SEPARATION DISTANCE ACCORDING TO FREQUENCY OF TRANSMITTER (M)		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.17*√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.17*√P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.33*√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	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		European Union Conformity Mark
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Indicates the authorized representative in Switzerland
	Serial Number		Greater than		Body weight
	Do not discard		Less than		Storage temperature range
	Non-Sterile		Storage humidity limitation		Keep dry
	Not made with natural rubber latex		Bluetooth		Do not use if package is damaged
	Caution		Federal Communications Commission (FCC) Licensing		Atmospheric pressure limitation
FCC ID:	Identifies unit has been registered as a radio device		Fragile, handle with care		Warning
	Medical device		Unique device identifier		Importer
IP47	Protected against solid foreign objects of 1.0 mm diameter and greater and protected against the effects of temporary immersion in water	IP22	Protected against solid foreign objects of 12.5 mm diameter and greater and protection against vertically falling water drops when enclosure is tilted at 15 degrees		Distributor
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.				

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

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

Puce et récepteur

MODE D'EMPLOI



Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser ce produit, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel d'utilisateur de l'appareil/du moniteur, le mode d'emploi du capteur ainsi que ce mode d'emploi.

INDICATIONS

Masimo Radius PPG® est destiné à la surveillance continue non invasive de la saturation en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (PR).

Masimo Radius PPG est indiqué pour la surveillance continue de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel de l'hémoglobine (SpO₂) et de la fréquence du pouls (PR) chez les patients adultes, pédiatriques et nouveau-nés, qu'ils soient au repos ou en mouvement, et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières ou à domicile.

Les appareils équipés de la technologie Masimo ne doivent être utilisés qu'avec des capteurs et des câbles Masimo.

CONTRE-INDICATIONS

Le Radius PPG est contre-indiqué pour les patients allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

DESCRIPTION

Radius PPG se compose de trois parties :

- Récepteur sans fil Radius PPG ;
- Puce réutilisable Radius PPG ;
- Capteur adhésif Radius PPG (livré séparément, voir Mode d'emploi du capteur adhésif Radius PPG).

Radius PPG est un capteur sans fil destiné à être utilisé avec des appareils contenant la technologie Masimo MX version 7.14.8.x, ou plus. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique avec les modèles de capteur, consulter les fabricants des appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si son appareil est compatible avec chaque modèle de capteur.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Ne pas laisser les composants du capteur sans surveillance près des enfants. Les petits objets peuvent entraîner des risques d'étouffement.
- Pour assurer une surveillance continue, vérifier régulièrement la connexion sans fil.
- Lors de l'utilisation de plusieurs capteurs Radius PPG, répéter l'appariage avant la surveillance pour assurer une connexion sans fil correcte.
- Lors de l'utilisation de Radius PPG, le maintenir dans la plage recommandée à partir de l'hôte connecté (voir Informations sur la technologie sans fil pour plus de détails) ; un déplacement en dehors de cette plage peut entraîner une perte de connexion avec le périphérique hôte.
- Lors de l'utilisation de Radius PPG, déplacer les appareils loin des sources qui peuvent interférer avec la connexion Bluetooth. La présence d'autres appareils peut créer des interférences de fréquence radio (RFI) qui peuvent entraîner une perte de qualité de services (voir Spécifications pour plus d'informations) de la connexion Bluetooth. Les appareils qui peuvent causer des RFI comprennent, sans toutefois s'y limiter : les équipements d'électrocautérisation, les équipements de diathermie, les autres téléphones cellulaires, les PC et tablettes sans fil, les téléavertisseurs, les dispositifs RFID, les IRM et les systèmes de sécurité électromagnétique.

INSTRUCTIONS

a) Configuration initiale

1. Vérifier que vous avez tous les composants. Se reporter à la **fig. 1**.

A. Capteur adhésif Radius PPG **B.** Récepteur sans fil Bluetooth Radius PPG **C.** Puce réutilisable Radius PPG **D.** Porte-puce réutilisable Radius PPG pour appareil

2. Allumer le moniteur du patient.
3. Brancher le câble au moniteur du patient. Se reporter à la **fig. 2**. Le voyant du récepteur sans fil est blanc.
4. Fixer le récepteur sans fil sur le côté du moniteur du patient à l'aide de l'adhésif fourni. Se reporter à la **fig. 3**.
5. Éviter de recouvrir les enceintes ou les trous utilisés pour le montage lors de la fixation du module. Se reporter à la **fig. 4**.
6. Fixer le porte-puce près du récepteur sur le moniteur du patient. Se reporter à la **fig. 5**.
7. Vérifier que le récepteur sans fil est fixé et branché au moniteur du patient. Vérifier que le porte-puce est fixé au moniteur du patient. Se reporter à la **fig. 6**.

b) Appariage de la puce de l'émetteur réutilisable avec le récepteur sans fil

1. Vérifier que l'appareil est sous tension. Se reporter à la **fig. 7**.
2. Maintenir la puce réutilisable dans l'empreinte du récepteur sans fil jusqu'à ce que le symbole Bluetooth du récepteur sans fil devienne vert. Se reporter à la **fig. 8**.
3. Insérer la puce réutilisable dans la sangle de fixation du capteur jusqu'à ce que vous sentiez ou entendiez un déclic. Se reporter à la **fig. 9**.
4. Vérifier que le voyant du récepteur sans fil devient bleu. (Se reporter à la section **GUIDE DU VOYANT LUMINEUX**.)

c) Débranchement

1. Appuyer sur la languette pour libérer la puce réutilisable du capteur. Se reporter à la **fig. 10**.
2. Après le nettoyage, ranger la puce réutilisable dans le porte-puce fixé au moniteur du patient. Se reporter de nouveau à la **fig. 6**.
3. Jeter le capteur adhésif et la sangle.

NETTOYAGE

AVERTISSEMENT : avant de procéder au nettoyage, s'assurer que l'appareil est éteint et n'est pas appliqué sur un patient.

Nettoyer soigneusement la puce réutilisable Radius PPG et le récepteur sans fil avant de l'appliquer à un nouveau patient.

Pour nettoyer la surface de la puce réutilisable et du récepteur sans fil :

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher de la puce réutilisable.
2. Essuyer toutes les surfaces de la puce réutilisable et du récepteur sans fil avec l'un des produits suivants :
 - a. Alcool isopropylique à 70 %
 - b. Solution d'eau de Javel à 10 % (1:10) et d'eau
 - c. Solution de chlorure d'ammonium quaternaire
3. Laisser la puce réutilisable et le récepteur sans fil sécher complètement avant de les réutiliser.

MISES EN GARDE :

- Afin de ne pas endommager la puce réutilisable et le récepteur sans fil de manière irréversible, ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.
- Ne pas immerger la puce réutilisable et le récepteur sans fil dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène.

GUIDE DU VOYANT LUMINEUX

Couleur	Récepteur sans fil	Puce émettrice	Description	Prochaines étapes
Pas de lumière	--	--	- Le câble du récepteur sans fil n'est pas connecté à l'appareil hôte sous tension - La puce n'est pas connectée au capteur avec batterie	- Mettre sous tension le moniteur du patient et brancher le câble au moniteur du patient - Se reporter aux <i>Instructions</i>, section a) pour la configuration
Blanc	fixe	--	- Le récepteur sans fil est connecté à l'appareil hôte sous tension, prêt à initier l'appairage avec la puce de l'émetteur - La période de recherche d'appairage a expiré	- Maintenir la puce réutilisable dans l'empreinte du récepteur sans fil pour lancer l'appairage - Se reporter aux <i>Instructions</i>, section b) pour l'appairage
Vert	fixe (2 secondes)	--	La puce et le récepteur sont liés	- Insérer la puce réutilisable dans la sangle de fixation du capteur pour compléter l'appairage - Se reporter aux <i>Instructions</i>, section b) pour l'appairage
	clignotant (30 secondes)	clignotant (30 secondes)	Période de recherche d'appairage	
Bleu	fixe	fixe	Appairage du récepteur et de la puce réussi	Vérifier la fixation du capteur pour que l'appareil hôte puisse recevoir les données
Violet	clignotant	clignotant	- La languette d'étanchéité de la batterie n'a pas été retirée pour activer la batterie - La batterie est obstruée	- Retirer la languette pour activer la batterie - Se reporter au mode d'emploi du capteur adhésif Radius PPG - Débrancher la puce réutilisable du capteur, attendre 30 secondes, insérer la puce dans le capteur (Se référer aux fig. 9 et 10.)
Orange	clignotant	clignotant	Batterie du capteur faible	- Envisager de remplacer le capteur, ne pas jeter la puce réutilisable - Se reporter aux <i>Instructions</i>, section c) pour le débranchement
Rouge	clignotant	clignotant	- Batterie de capteur déchargée - Défaillance du matériel ou du capteur, code de défaillance de la carte à puce clignotant	- Remplacer le capteur, ne pas jeter la puce réutilisable. Si le problème persiste, remplacer la puce réutilisable - Se reporter aux <i>Instructions</i>, section c) pour le débranchement - Contacter l'assistance technique de Masimo ou remplacer le capteur et la puce

SPÉCIFICATIONS D'EXACTITUDE (ARMS®)

Saturation en oxygène (SpO2)		
Précision de la SpO2, aucun mouvement¹ (70–100 %)	Adultes, Enfants, Nourrissons	2 %
	Nouveau-nés²	3 %
Précision de la SpO2, en mouvement²	Toutes les populations de patients	3 %
Précision de la SpO2 en cas de perfusion faible³	Toutes les populations de patients	2 %

Fréquence du pouls⁴ (PR) 25–240 bpm	
Toutes les populations de patients	
Immobile	3 bpm
Mobile	5 bpm
Perfusion faible	3 bpm

* **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 ± dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage de 70–100 % de SpO2, comparativement à un co-oximètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lors de la réalisation de mouvements de frottement et de tapotement de 2 à 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans la plage de 70–100 % de SpO2 comparativement à un co-oximètre de laboratoire.

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

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

⁵ La précision de la mesure de la saturation réalisée par les capteurs pour nouveau-nés et prématurés a été validée sur des volontaires adultes et 1 % a été ajouté pour tenir compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	-40 °C à +70 °C à humidité ambiante
Température de fonctionnement	0 °C à 40 °C à humidité ambiante
Humidité de transport/stockage	5 % à 95 %, sans condensation
Humidité de fonctionnement	5 % à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique	540 à 1 060 mBar à température et humidité ambiantes

AUTONOMIE

Autonomie	96 heures en utilisation continue typique
-----------	---

INFORMATION SUR LA TECHNOLOGIE SANS FIL

Informations sur la technologie sans fil Bluetooth LE	
Type de modulation	GFSK
Puissance de sortie max.	+8 dBm
Plage de fréquences	2 402–2 480 MHz
Gain de crête de l'antenne	1 dBi
Plage recommandée	Champ de vision ~ 30 mètres (100 pieds)
Qualité du service (QoS)	Délai < 30 secondes
Sécurité	Protocole binaire propriétaire

Les ID FCC sont les suivants : Puce : VKF-AIRTB01 Récepteur : VKF-AIRDG01

Les ID d'IC sont les suivants : Puce : 7362A-AIRTB01 Récepteur : 7362A-AIRDG01

Directive européenne sur les équipements radioélectriques (DER 2014/53/UE)			
Récepteur Radius PPG :		Puce Radius PPG :	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

AVERTISSEMENT : tout changement ou toute modification n'ayant pas été expressément autorisé par l'autorité en charge de la mise en conformité peut entraîner une annulation de l'habilitation de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.

AVERTISSEMENT : les bandes de fréquences de cet appareil (2,4 GHz) ne sont destinées qu'à un usage intérieur, conformément aux exigences internationales en matière de télécommunications.

MISE EN GARDE : maintenir le Radius PPG à l'écart des équipements électriques qui émettent des interférences radio afin de les minimiser. Les interférences radio peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.

Remarque : cet appareil est conforme à la section 15 des règles FCC et aux RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) cet appareil doit supporter toute interférence reçue, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

Remarque : lors de l'utilisation du Radius PPG, il convient de prendre en considération les paramètres techniques ainsi que l'attribution de fréquences locales du gouvernement afin de minimiser le risque d'interférence vers/ depuis d'autres appareils sans fil.

Remarque : cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B conformément au chapitre 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d'un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut créer des interférences pouvant perturber les communications radio. Il n'est toutefois pas garanti qu'une installation particulière soit exempte d'interférences. Si cet appareil provoque des interférences perturbant la réception de la radio ou de la télévision, ce que l'on peut déterminer en allumant et en éteignant l'appareil, il est recommandé de corriger l'interférence en procédant, au choix, comme suit :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Faire appel au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.

Déclaration relative à l'exposition aux radiofréquences : cet équipement a été exempté des essais d'exposition aux radiofréquences de la FCC pour un environnement non contrôlé.

Remarque : les utilisateurs sont informés que les radars haute puissance sont attribués en tant qu'utilisateurs principaux (c'est-à-dire, utilisateurs prioritaires) des bandes 5 250-5 350 MHz et 5 650-5 850 MHz et que ces radars pourraient causer des interférences et/ou des dommages aux appareils LE-LAN

Déclaration relative à l'exposition aux radiofréquences : le récepteur Radius PPG a été exempté des limites d'exposition aux rayonnements RF RSS-102 d'IC établies pour un environnement non contrôlé.

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non prévu, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne s'étend pas aux produits ayant subi une transformation, un reconditionnement ou un recyclage.

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

AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE PRODUIT NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UNE UTILISATION AVEC TOUT APPAREIL NON INDICQUÉ OU N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT INDICQUÉ POUR UTILISATION AVEC LES PRODUITS MASIMO.

DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION PORTABLES ET MOBILES À RADIOFRÉQUENCES ET L'ÉQUIPEMENT MÉDICAL

L'équipement médical est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique où les perturbations liées aux RF irradiées sont sous contrôle. Le client ou l'utilisateur de l'équipement médical peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication à RF portables et mobiles (transmetteurs) et l'équipement médical comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

PUISSANCE DE SORTIE NOMINALE MAXIMUM DU TRANSMETTEUR (W)	DISTANCE DE SÉPARATION EN FONCTION DE LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR (M)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz à 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pour les transmetteurs avec une puissance de sortie nominale maximum non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être estimée avec l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquences s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

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

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		Code de lot		Marquage de conformité de l'Union européenne
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Indique le représentant agréé en Suisse
	Numéro de série		Supérieur à		Poids du patient
	Ne pas jeter		Inférieur à		Plage de température de stockage
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Maintenir au sec
	Ne contient pas de latex naturel		Bluetooth		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Mise en garde		Licence Federal Communications Commission (FCC)		Limite de pression atmosphérique
FCC ID:	Signale que l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio		Fragile — Manipuler avec précaution		Avertissement
	Dispositif médical		Identifiant de dispositif unique		Importateur
IP47	Protection contre les corps étrangers solides de 1,0 mm de diamètre et plus et protection contre les effets de l'immersion temporaire dans l'eau	IP22	Protection contre les corps solides étrangers de 12,5 mm de diamètre et plus et contre la chute verticale de gouttes d'eau lorsque le boîtier est incliné à 15 degrés		Distributeur
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, et sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Vor der Verwendung des Produkts muss der Anwender die Gebrauchsanweisung für das Gerät und den Monitor, die Gebrauchsanweisung für den Sensor und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

ANWENDUNGSGEBIETE

Masimo Radius PPG® ist für die nichtinvasive, kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz (PR) vorgesehen.

Masimo Radius PPG ist für die kontinuierliche Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (PR) bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie zu Hause bestimmt.

Geräte mit Masimo-Technologie dürfen nur mit Masimo-Sensoren und -Kabeln verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Radius PPG sollte nicht bei Patienten angewandt werden, die Schaumgummiprodukten und/oder Klebeband gegenüber überempfindlich sind.

BESCHREIBUNG

Radius PPG besteht aus drei Teilen:

- Radius PPG-Funkempfänger
- Wiederverwendbarer Radius PPG-Chip
- Radius PPG-Klebensensor (wird separat geliefert, siehe Gebrauchsanweisung für den Radius PPG-Klebensensor)

Radius PPG ist ein drahtloser Sensor für Geräte mit Masimo-Technologie MX-Version 7.14.8.x oder höher. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen das von ihm hergestellte Gerät kompatibel ist.

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Die Sensorkomponenten sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren. Kleine Gegenstände können eine Erstickungsgefahr darstellen.
- Um eine kontinuierliche Überwachung zu gewährleisten, überprüfen Sie regelmäßig die Funkverbindung.
- Wenn Sie mehrere Radius PPG-Sensoren verwenden, wiederholen Sie die Kopplung vor der Überwachung, um eine ordnungsgemäße Funkverbindung sicherzustellen.
- Wenn Sie Radius PPG verwenden, sollte das Gerät innerhalb des empfohlenen Bereichs des angeschlossenen Hosts bleiben (siehe Informationen zur Drahtlos-Technologie). Das Verlassen dieses Bereichs kann zu einem Verlust der Verbindung zum Host-Gerät führen.
- Wenn Sie Radius PPG verwenden, halten Sie die Geräte von Quellen fern, durch die die Bluetooth-Verbindung gestört werden kann. Das Vorhandensein anderer Geräte, die eine Hochfrequenzstörung verursachen können, kann zu einem Verlust der Dienstqualität (Quality of Service) der Bluetooth-Verbindung führen (Details siehe Spezifikationen). Unter anderem können die folgenden Geräte zu Hochfrequenzstörungen führen: Elektroauteriegeräte, Diathermiegeräte, andere Mobiltelefone, drahtlose PCs und Tablets, Pager, RFID-Geräte, MRT- und elektromagnetische Sicherheitssysteme.

ANWEISUNGEN

a) Ersteinrichtung

1. Vergewissern Sie sich, dass Sie über alle Komponenten verfügen. Siehe **Abb. 1**.

A. Radius PPG-Klebensensor **B.** Radius PPG-Bluetooth-Funkempfänger **C.** Wiederverwendbarer Radius PPG-Chip **D.** Gerätehalter für den wiederverwendbaren Radius PPG-Chip

2. Schalten Sie den Patientenmonitor ein.
3. Schließen Sie das Kabel an den Patientenmonitor an. Siehe **Abb. 2**. Der Funkempfänger leuchtet weiß.
4. Befestigen Sie den Funkempfänger mithilfe des mitgelieferten Klebemittels an der Seite des Patientenmonitors. Siehe **Abb. 3**.
5. Achten Sie darauf, keine Lautsprecher oder Löcher zu verdecken, die bei der Montage des Moduls verwendet werden. Siehe **Abb. 4**.
6. Befestigen Sie den Chip-Halter in der Nähe des Empfängers am Patientenmonitor. Siehe **Abb. 5**.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Funkempfänger befestigt und an den Patientenmonitor angeschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass der Chip-Halter am Patientenmonitor befestigt ist. Siehe **Abb. 6**.

b) Kopplung des wiederverwendbaren Sender-Chips mit dem Funkempfänger

1. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät eingeschaltet ist. Siehe **Abb. 7**.
2. Halten Sie den wiederverwendbaren Chip an die Vertiefung des Funkempfängers, bis das Bluetooth-Symbol des Funkempfängers grün leuchtet. Siehe **Abb. 8**.
3. Stecken Sie den wiederverwendbaren Chip in die Sensorklebmanchette ein, wobei das Einrasten zu hören oder zu fühlen sein muss. Siehe **Abb. 9**.
4. Vergewissern Sie sich, dass der Funkempfänger blau leuchtet. (Siehe Abschnitt **ANLEITUNG ZUR LEUCHTANZEIGE**.)

c) Trennen

1. Drücken Sie die Lasche nach unten, um den wiederverwendbaren Chip vom Sensor zu lösen. Siehe **Abb. 10**.
2. Bewahren Sie den wiederverwendbaren Chip nach der Reinigung in dem am Patientenmonitor befestigten Chip-Halter auf. Siehe erneut **Abb. 6**.
3. Entsorgen Sie den Klebesensor und die Manschette.

REINIGUNG

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor einer Reinigung davon, dass das Gerät ausgeschaltet und nicht an einem Patienten angelegt ist.

Reinigen Sie den wiederverwendbaren Radius PPG-Chip und den Funkempfänger gründlich, bevor Sie sie an einen neuen Patienten anlegen.

Zur Oberflächenreinigung des wiederverwendbaren Chips und des Funkempfängers:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab und trennen Sie den wiederverwendbaren Chip.
2. Reinigen Sie alle Oberflächen des wiederverwendbaren Chips und des Funkempfängers mit einem der folgenden Produkte:
 - a. 70%iger Isopropylalkohol
 - b. 10%ige Chlorbleiche/Wasser-Lösung (1:10)
 - c. Wischtuch mit quartärer Ammoniumchloridlösung
3. Lassen Sie den wiederverwendbaren Chip und den Funkempfänger vor der erneuten Verwendung gründlich trocknen.

VORSICHT:

- Um permanente Schäden am wiederverwendbaren Chip und Funkempfänger zu vermeiden, darf kein unverdünntes Bleichmittel (5%iges bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere nicht empfohlene Reinigungslösung verwendet werden.
- Der wiederverwendbare Chip und der Funkempfänger dürfen nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

ANLEITUNG ZUR LEUCHTANZEIGE

Farbe	Funkempfänger	Sender-Chip	Beschreibung	Nächste Schritte
Kein Licht	--	--	• Das Kabel des Funkempfängers ist nicht mit einem Host-Gerät mit Stromversorgung verbunden • Der Chip ist nicht mit einem Sensor mit Batterie verbunden	• Schalten Sie den Patientenmonitor ein und schließen Sie das Kabel an den Patientenmonitor an • Für Informationen zur Einrichtung siehe <i>Anweisungen</i>, Abschnitt a)
Weiß	permanent	--	• Der Funkempfänger ist mit einem Host-Gerät mit Stromversorgung verbunden und bereit für die Kopplung mit dem Sender-Chip • Der Suchzeitraum für die Kopplung ist abgelaufen	• Halten Sie den wiederverwendbaren Chip an die Vertiefung des Funkempfängers, um die Kopplung einzuleiten • Für Informationen zur Kopplung siehe <i>Anweisungen</i>, Abschnitt b)
Grün	permanent (2 Sekunden)	--	• Chip und Empfänger sind miteinander verbunden	• Stecken Sie den wiederverwendbaren Chip in die Sensorklebmanchette, um die Kopplung abzuschließen • Für Informationen zur Kopplung siehe <i>Anweisungen</i>, Abschnitt b)
	blinkt (30 Sekunden)	blinkt (30 Sekunden)	• Suchzeitraum für die Kopplung	
Blau	permanent	permanent	• Erfolgreiche Kopplung von Empfänger und Chip	• Überprüfen Sie die Sensorbefestigung, damit das Host-Gerät Daten empfangen kann
Violett	blinkt	blinkt	• Die Batterielasche zur Aktivierung der Batterie wurde nicht entfernt • Die Batterie ist blockiert	• Entfernen Sie die Lasche, um die Batterie zu aktivieren • Siehe Gebrauchsanweisung für den Radius PPG-Klebesensor • Trennen Sie den wiederverwendbaren Chip vom Sensor, warten Sie 30 Sekunden und stecken Sie den Chip in den Sensor (siehe Abb. 9 und 10.)
Orange	blinkt	blinkt	• Schwache Sensorbatterie	• Ziehen Sie in Erwägung, den Sensor auszutauschen. Entsorgen Sie nicht den wiederverwendbaren Chip. • Für Informationen zum Trennen der Verbindung siehe <i>Anweisungen</i>, Abschnitt c)
Rot	blinkt	blinkt	• Leere Sensorbatterie • Hardware- oder Sensorausfall, blinkender Chip und Platinen-Fehlercode	• Ersetzen Sie den Sensor. Entsorgen Sie nicht den wiederverwendbaren Chip. Wenn das Problem weiterhin besteht, ersetzen Sie den wiederverwendbaren Chip • Für Informationen zum Trennen der Verbindung siehe <i>Anweisungen</i>, Abschnitt c) • Wenden Sie sich an den technischen Support von Masimo oder ersetzen Sie Sensor und Chip

GENAUIGKEITSANGABEN (ARMS*)

Sauerstoffsättigung (SpO2)		
SpO2-Genauigkeit, keine Bewegung ¹ (70–100 %)	Erwachsene, Kinder und Säuglinge	2 %
	Neugeborene ²	3 %
SpO2-Genauigkeit, mit Bewegung ²	Alle Patientenpopulationen	3 %
SpO2-Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	Alle Patientenpopulationen	2 %

Pulsfrequenz* (PR) 25–240 bpm	
Alle Patientenpopulationen	
Keine Bewegung	3 bpm
Bewegung	5 bpm
Schwache Durchblutung	3 bpm

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

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

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

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

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

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

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Lager-/Transporttemperatur	–40 °C bis +70 °C bei Raumfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C bei Raumfeuchtigkeit
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb	5 % bis 95 %, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	540 bis 1060 mbar bei Raumtemperatur und -feuchtigkeit

NUTZUNGSDAUER DES AKKUS

Nutzungsdauer des Akkus	96 Stunden bei gewöhnlichem Dauereinsatz
-------------------------	--

INFORMATIONEN ZUR DRAHTLOS-TECHNOLOGIE

Informationen zur drahtlosen Bluetooth LE-Technologie	
Modulationstyp	GFSK
Max. Ausgangsleistung	+8 dBm
Frequenzbereich	2402–2480 MHz
Maximaler Antennengewinn	1 dBi
Empfohlener Bereich	~ 30 Meter (100 Fuß) Sichtlinie
Dienstqualität (Quality of Service, QoS)	Verzögerung < 30 Sekunden
Sicherheit	Proprietäres binäres Protokoll

Die FCC-IDs lauten wie folgt: Chip: VKF-AIRT01 Empfänger: Die VKF-AIRD01

IC-IDs lauten wie folgt: Chip: 7362A-AIRT01 Empfänger: 7362A-AIRD01

EU-Richtlinie über Funkanlagen (RED 2014/53/EU)			
Radius PPG-Empfänger:		Radius PPG-Chip:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

WARNUNG: Änderungen, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität verantwortlichen Stelle genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.

WARNUNG: Gemäß internationalen Telekommunikationsvorschriften sind die Frequenzbänder dieses Geräts (2,4 GHz) nur für die Verwendung im Innenbereich bestimmt.

VORSICHT: Halten Sie das Radius PPG von elektrischen Geräten fern, die auf Hochfrequenz senden, um Funkstörungen zu minimieren. Hochfrequenzstörungen können fehlende oder ungenaue Messwerte zur Folge haben.

Hinweis: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften sowie den lizenzfreien RSS von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Wenn das Radius PPG verwendet wird, sind die Frequenzabweichungen und technischen Parameter der örtlichen Regulierungsbehörden zu berücksichtigen, um mögliche Störung anderer Funkgeräte oder durch diese zu minimieren.

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach Teil 15, FCC-Vorschriften/USA, für ein Digitalgerät der Klasse B geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohn-Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen der Hochfrequenzkommunikation hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten werden. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Platz auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Bitten Sie den Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

Erklärung zur HF-Strahlenexposition: Dieses Gerät wurde von den durch die FCC festgelegten HF-Strahlungsprüfungen für unkontrollierte Umgebungen ausgenommen.

Hinweis: Die Benutzer seien darauf hingewiesen, dass Hochleistungsradargeräte die zugewiesenen Primärnutzer (d. h. die prioritären Benutzer) der Bänder 5250–5350 MHz und 5650–5850 MHz sind und diese Radargeräte Störungen und/oder Schäden an LE-LAN-Geräten verursachen können.

Erklärung zur HF-Strahlenexposition: Der Radius PPG-Empfänger wurde von den durch IC RSS 102 festgelegten HF-Strahlungsprüfungen für unkontrollierte Umgebungen ausgenommen.

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTE BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

KAUF ODER BESITZ DIESES PRODUKTS BEDEUTET KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE ERLAUBNIS FÜR EINE NUTZUNG MIT JEGLICHEN GERÄTEN, DIE NICHT GENEHMIGT SIND ODER SEPARAT FÜR DEN GEBRAUCH MIT MASIMO-PRODUKTEN GENEHMIGT SIND.

EMPFOHLENE MINDESTABSTÄNDE

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM ME-GERÄT

Das ME-Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des ME-Geräts kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte.

MAXIMALE AUSGANGSLEISTUNG DES SENDERS (W)	ABSTAND IM VERHÄLTNIŠ ZUR SENDEFREQUENZ (M)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Abstand (d) in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechenden Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.

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

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

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)	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Konformitätszeichen der Europäischen Union
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Zeigt den Schweizer Bevollmächtigten an
	Serial Number (Seriennummer)		Größer als		Körpergewicht
	Nicht entsorgen		Kleiner als		Lagertemperaturbereich
	Nicht steril		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Bluetooth		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Vorsicht		Zulassung der Federal Communications Commission (FCC)		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
FCC ID:	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist		Vorsicht, zerbrechlich		Warnung
	Medizinprodukt		Produktidentifizierungsnummer		Importeur
IP47	Schutz vor festen Fremdkörpern ab 1,0 mm Durchmesser und Schutz vor den Auswirkungen des vorübergehenden Eintauchens in Wasser	IP22	Schutz vor festen Fremdkörpern ab 12,5 mm Durchmesser und Schutz vor senkrecht fallenden Wassertropfen, wenn das Gehäuse um 15 Grad geneigt ist		Vertreiber
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format verfügbar unter http://www.Masimo.com/TechDocs	Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.			

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

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



Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di utilizzare il prodotto, l'utente deve leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o il monitor, le Istruzioni per l'uso per il sensore e le presenti Istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

Masimo Radius PPG® è destinato al monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca (PR).

Masimo Radius PPG è indicato per il monitoraggio continuo della saturazione funzionale arteriosa di ossigeno dell'emoglobina (SpO₂) e della frequenza cardiaca (PR) in pazienti adulti, pediatrici e neonatali, sia in presenza che in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso in ospedale, in strutture sanitarie di diverso tipo e a domicilio.

I dispositivi con tecnologia Masimo devono essere utilizzati solo con sensori e cavi Masimo.

CONTROINDICAZIONI

Radius PPG è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche al contatto con prodotti in gomma espansa e/o al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

Radius PPG è composto da tre parti:

- Ricevitore wireless Radius PPG
- Chip riutilizzabile Radius PPG
- Sensore adesivo Radius PPG (*spedito separatamente, vedi Istruzioni per l'uso per il sensore adesivo Radius PPG*)

Radius PPG è un sensore wireless da utilizzare con i dispositivi con tecnologia Masimo MX Versione 7.14.8.x o superiore. Per informazioni sulla compatibilità tra particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra il proprio dispositivo e ciascun modello di sensore.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Non lasciare i componenti del sensore non sorvegliati in presenza di bambini. Oggetti di piccole dimensioni rappresentano un rischio di soffocamento.
- Per garantire un monitoraggio continuo, verificare regolarmente la connessione wireless.
- Quando si utilizzano più sensori Radius PPG, ripetere l'accoppiamento prima del monitoraggio per garantire una connessione wireless adeguata.
- Quando si utilizza Radius PPG, mantenerlo entro l'intervallo raccomandato dall'host collegato (per informazioni dettagliate, vedere Informazioni sulla tecnologia wireless); il mancato rispetto di tale intervallo può causare l'interruzione della connessione con il dispositivo host.
- Quando si utilizza Radius PPG, spostare i dispositivi lontano da fonti che potrebbero interferire con la connessione Bluetooth. La presenza di altri dispositivi che possono creare interferenze in radiofrequenza (RFI) può causare una perdita di qualità del servizio (per informazioni, vedere le Specifiche) della connessione Bluetooth. I dispositivi che possono causare RFI includono, ma non sono limitati a quanto segue: apparecchiature per elettrocoagulazione, apparecchiature per diatermia, telefoni cellulari, PC wireless e tablet, cercapersone, dispositivi RFID, sistemi per risonanza magnetica e di sicurezza elettromagnetica.

ISTRUZIONI

a) Configurazione iniziale

1. Verificare di avere tutti i componenti. Vedere la **Fig. 1**.

A. Sensore adesivo Radius PPG **B.** Ricevitore Bluetooth wireless Radius PPG **C.** Chip riutilizzabile Radius PPG **D.** Supporto per chip riutilizzabile Radius PPG per il dispositivo

2. Accendere l'unità di monitoraggio paziente.
3. Inserire il cavo nell'unità di monitoraggio paziente. Vedere la **Fig. 2**. La spia sul ricevitore wireless sarà bianca.
4. Collegare il ricevitore wireless sul lato dell'unità di monitoraggio paziente utilizzando l'adesivo in dotazione. Vedere la **Fig. 3**.
5. Evitare di coprire i diffusori o i fori utilizzati per il montaggio quando si collega il modulo. Vedere la **Fig. 4**.
6. Fissare il supporto per chip vicino al ricevitore sull'unità di monitoraggio paziente. Vedere la **Fig. 5**.
7. Verificare che il ricevitore wireless sia collegato e inserito nell'unità di monitoraggio paziente. Verificare che il supporto per chip sia collegato all'unità di monitoraggio paziente. Vedere la **Fig. 6**.

b) Accoppiamento del chip trasmettitore riutilizzabile con il ricevitore wireless

1. Verificare che il dispositivo sia acceso. Fare riferimento alla **Fig. 7**.
2. Tenere il chip riutilizzabile nell'incavo del ricevitore wireless finché il simbolo Bluetooth sul ricevitore wireless non diventa verde. Vedere la **Fig. 8**.
3. Inserire il chip riutilizzabile nella fascia di fissaggio del sensore fino a farlo scattare in posizione. Vedere la **Fig. 9**.
4. Verificare che la spia sul ricevitore wireless diventi blu. (Vedere la sezione GUIDA ALLE SPIE LUMINOSE.)

c) Scollegamento

1. Premere verso il basso sulla linguetta per rilasciare il chip riutilizzabile dal sensore. Vedere la **Fig. 10**.
2. Dopo averlo pulito, conservare il chip riutilizzabile nel supporto per chip collegato al monitor paziente. Vedere nuovamente la **Fig. 6**.
3. Eliminare il sensore adesivo e la fascia.

PULIZIA

AVVERTENZA: prima di effettuare la pulizia, assicurarsi che il dispositivo sia spento e non applicato a un paziente.

Pulire accuratamente il chip riutilizzabile e il ricevitore wireless Radius PPG prima di applicarli a un nuovo paziente.

Per pulire la superficie del chip riutilizzabile e del ricevitore wireless:

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegare il chip riutilizzabile.
2. Pulire tutte le superfici del chip riutilizzabile e del ricevitore wireless con uno dei seguenti:
 - a. Alcool isopropilico al 70%
 - b. Soluzione di candeggina al 10% in acqua (1:10)
 - c. Soluzione di cloruro di ammonio quaternario
3. Lasciare asciugare accuratamente il chip riutilizzabile e il ricevitore wireless prima di riutilizzarli nuovamente.

ATTENZIONE:

- Per non arrecare danni permanenti al chip riutilizzabile e al ricevitore wireless, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5-5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.
- Non immergere il chip riutilizzabile e il ricevitore wireless in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

GUIDA ALLE SPIE LUMINOSE

Colore	Ricevitore wireless	Chip trasmettitore	Descrizione	Fasi successive
Nessuna spia	--	--	- Cavo del ricevitore wireless non collegato al dispositivo host con alimentazione - Chip non collegato al sensore con batteria	- Accendere l'unità di monitoraggio paziente e collegare il cavo a tale unità - Vedere Istruzioni, sezione a) per la configurazione
Bianco	fisso	--	- Il ricevitore wireless è collegato al dispositivo host con alimentazione pronto per iniziare l'accoppiamento con il chip trasmettitore - Il periodo di ricerca accoppiamento è scaduto	- Tenere il chip riutilizzabile nell'incavo del ricevitore wireless per avviare l'accoppiamento - Vedere Istruzioni, sezione b) per l'accoppiamento
Verde	fisso (2 secondi)	--	Chip e ricevitore sono collegati	- Inserire il chip riutilizzabile nella fascia di fissaggio del sensore per completare l'accoppiamento - Vedere Istruzioni, sezione b) per l'accoppiamento
	lampeggiante (30 secondi)	lampeggiante (30 secondi)	Periodo di ricerca accoppiamento	
Blu	fisso	fisso	Accoppiamento riuscito di ricevitore e chip	Verificare il collegamento del sensore in modo che il dispositivo host possa ricevere i dati
Viola	lampeggiante	lampeggiante	- La linguetta della batteria non è stata rimossa per attivare la batteria - La batteria è ostruita	- Rimuovere la linguetta per attivare la batteria - Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso per il sensore adesivo Radius PPG - Scollegare il chip riutilizzabile dal sensore, attendere 30 secondi, inserire il chip nel sensore (vedere le Fig. 9 e 10.)
Arancione	lampeggiante	lampeggiante	Batteria del sensore scarica	- Considerare di sostituire il sensore, non eliminare il chip riutilizzabile - Vedere Istruzioni, sezione c) per lo scollegamento
Rosso	lampeggiante	lampeggiante	- Batteria del sensore esaurita - Guasto all'hardware o al sensore, codice di guasto della scheda chip lampeggiante	- Sostituire il sensore, non eliminare il chip riutilizzabile. Se il problema persiste, sostituire il chip riutilizzabile - Vedere Istruzioni, sezione c) per lo scollegamento - Contattare il supporto tecnico Masimo o sostituire sensore e chip

SPECIFICHE DI ACCURATEZZA (ARMS*)

Saturazione dell'ossigeno (SpO2)		
Accuratezza SpO2, in assenza di movimento ¹ (70–100%)	Adulti, pazienti pediatrici, lattanti	2%
	Neonati ⁵	3%
Accuratezza SpO2, in presenza di movimento ²	Tutte le popolazioni di pazienti	3%
Accuratezza SpO2, con scarsa perfusione ³	Tutte le popolazioni di pazienti	2%

Frequenza cardiaca* (PR) 25–240 bpm	
Tutte le popolazioni di pazienti	
In assenza di movimento	3 bpm
In presenza di movimento	5 bpm
Bassa perfusione	3 bpm

* **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 è ricaduto entro $\pm$ il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

¹ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70–100% di SpO2 con un co-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in presenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1–2 cm e in studi in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in un intervallo del 70–100% di SpO2 con un co-ossimetro di laboratorio.

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

⁴ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25–240 bpm in studi di laboratorio con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità di segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁵ L'accuratezza della saturazione dei sensori per pazienti neonatali e pretermine è stata convalidata su volontari adulti con l'aggiunta dell'1% per compensare le proprietà dell'emoglobina fetale.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Temperatura di conservazione/trasporto	da -40 °C a +70 °C, umidità ambiente
Temperatura di funzionamento	da 0 °C a 40 °C, umidità ambiente
Umidità di conservazione/trasporto	dal 5% al 95%, senza condensa
Umidità di funzionamento	dal 5% al 95%, senza condensa
Pressione atmosferica	da 540 a 1.060 mBar, temperatura e umidità ambiente

DURATA DELLA BATTERIA

Durata della batteria	96 ore in uso tipico continuo
-----------------------	-------------------------------

INFORMAZIONI SULLA TECNOLOGIA WIRELESS

Wireless Technology Information Bluetooth LE	
Tipo di modulazione	GFSK
Potenza in uscita max	+8 dBm
Intervallo di frequenza	2.402–2.480 MHz
Picco di guadagno dell'antenna	1 dBi
Intervallo raccomandato	~30 metri (100 piedi) linea visuale
Qualità del servizio (QoS)	Ritardo < 30 secondi
Sicurezza	Protocollo binario proprietario

Gli ID FCC sono i seguenti: Chip: VKF-AIRTB01 Ricevitore: VKF-AIRDG01

Gli ID IC sono i seguenti: Chip: 7362A-AIRTB01 Ricevitore: 7362A-AIRDG01

Direttiva 2014/53/UE sulle apparecchiature radio			
Ricevitore Radius PPG:		Chip Radius PPG:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

AVVERTENZA: modifiche o alterazioni non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità possono annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

AVVERTENZA: le bande di frequenza di questo dispositivo (2,4 GHz) sono destinate esclusivamente all'uso in ambienti chiusi, conformemente ai requisiti internazionali in materia di telecomunicazioni.

ATTENZIONE: per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono radiofrequenze in prossimità del dispositivo Radius PPG. La radiointerferenza può causare letture inaccurate o assenti.

Nota: questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle disposizioni FCC e agli standard RSS esenti da licenza di Industry Canada. L'utilizzo è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) non deve causare interferenze dannose e (2) deve accettare eventuali interferenze subite, comprese quelle che possono causare un funzionamento indesiderato.

Nota: quando si utilizza il dispositivo Radius PPG è necessario tenere conto delle allocazioni di frequenza locali e dei parametri tecnici per ridurre al minimo la possibilità di interferenza verso/da altri dispositivi wireless.

Nota: questa apparecchiatura è stata sottoposta a test risultando conforme ai limiti per i dispositivi digitali di classe B, secondo quanto stabilito dalla Parte 15 delle disposizioni FCC. Questi limiti sono concepiti per fornire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in una struttura residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Non esiste, tuttavia, alcuna garanzia certa che in un determinato ambiente non si verifichino interferenze. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate ad esempio spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, l'utente viene incoraggiato a tentare di eliminare tali interferenze adottando una o più precauzioni tra quelle indicate di seguito:

- Cambiare l'orientamento o il posizionamento dell'antenna.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il dispositivo ricevente.
- Rivolgersi al distributore o a un tecnico radio/TV esperto per assistenza.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni RF: questa apparecchiatura è stata esentata dai test di esposizione alle radiazioni RF della FCC stabiliti per un ambiente non controllato.

Nota: si avvisano gli utenti che i radar ad alta potenza sono assegnati come utenti primari (cioè utenti prioritari) delle bande 5.250–5.350 MHz e 5.650–5.850 MHz e che tali radar potrebbero causare interferenze e/o danni ai dispositivi LE-LAN.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni RF: il ricevitore Radius PPG è stato esentato dai limiti di esposizione alle radiazioni RF IC RSS 102 stabiliti per un ambiente non controllato.

GARANZIA

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

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

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO PRODOTTO NON COMPORTA ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, PER L'UTILIZZO CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI, ANCHE SEPARATAMENTE, ALL'UTILIZZO DEI PRODOTTI MASIMO.

DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE PER LE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF) PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIATURA EM			
L'apparecchiatura EM è destinata ad essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura EM, come descritto di seguito e in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M)		
	da 150 kHz a 80 MHz d = 1,17*√P	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	da 800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione (d) raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" indica la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.			
Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.			
Nota 2: queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.			

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 i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni, le precauzioni e gli eventi indesiderati, leggere le istruzioni per l'uso.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto		Marchio di conformità dell'Unione europea
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	###	Numero di riferimento asimo	CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
SN	Numero di serie	>	Maggiore di		Peso corporeo
	Raccolta rifiuti separata	<	Minore di		Intervallo temperatura di conservazione
	Non sterile		Limite di umidità per la conservazione		Conservare in un luogo asciutto
	Non contiene lattice di gomma naturale		Bluetooth		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Attenzione	FC	Licenza FCC (Federal Communications Commission)		Limite di pressione atmosferica
FCC ID:	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio		Fragile, maneggiare con cura		Avvertenza
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificatore dispositivo univoco		Importatore
IP47	Protezione da penetrazione di corpi estranei solidi con diametro pari a 1,0 mm e superiore e protetto contro gli effetti di immersione temporanea in acqua	IP22	Protezione da penetrazione di corpi estranei solidi con diametro pari a 12,5 mm e superiore e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua con inclinazione della custodia fino a 15° dalla verticale		Distributore
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, e  sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Chip y receptor

INSTRUCCIONES DE USO



Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

Antes de utilizar este producto, el usuario debe leer y comprender el Manual del operador del dispositivo/monitor, las instrucciones de uso del sensor y estas instrucciones de uso.

INDICACIONES

Masimo Radius PPG® está destinado a la monitorización continua no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (PR).

Masimo Radius PPG está indicado para la monitorización continua de la saturación funcional de oxígeno arterial de la hemoglobina (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (PR) en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, en condiciones ya sea con o sin movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario y el hogar.

Los dispositivos con tecnología Masimo sólo deben utilizarse con sensores y cables de dicha marca.

CONTRAINDICACIONES

Radius PPG está contraindicado para pacientes que presentan reacciones alérgicas a productos de goma espuma o a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

Radius PPG consta de tres componentes:

- Receptor inalámbrico Radius PPG
- Chip reutilizable Radius PPG
- Sensor adhesivo Radius PPG (se envía por separado. Consulte las instrucciones de uso del sensor adhesivo Radius PPG)

Radius PPG es un sensor inalámbrico para su uso con dispositivos con tecnología Masimo Versión MX 7.14.8.x. o superior. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si su dispositivo es compatible con cada modelo de sensor.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- No deje desatendidos los componentes del sensor en presencia de niños. Los artículos pequeños pueden ser un peligro de asfixia.
- Para asegurar la monitorización continua, compruebe de manera rutinaria la conexión inalámbrica.
- Cuando utilice múltiples sensores Radius PPG, repita la sincronización antes de la monitorización para asegurar una conexión inalámbrica adecuada.
- Cuando utilice Radius PPG, manténgalo dentro del rango recomendado desde el host conectado (para conocer los detalles, consulte la información sobre tecnología inalámbrica); si se mueve fuera de este rango se podría perder la conexión con el dispositivo host.
- Cuando esté usando Radius PPG, reubique los dispositivos fuera de ese rango de modo que queden lejos de fuentes que pudieran interferir en la conexión por Bluetooth. La presencia de otros dispositivos puede crear interferencia de radiofrecuencia (RFI) que puede dar como resultado una pérdida en la calidad del servicio (para conocer los detalles, consulte las Especificaciones) de la conexión por Bluetooth. Los dispositivos que pueden causar RFI son, entre otros: equipos de electrocauterización, equipos de diatermia, otros teléfonos móviles, ordenadores y tabletas inalámbricos, buscapersonas, dispositivos RFID, RMN y sistemas de seguridad electromagnética.

INSTRUCCIONES

a) Configuración inicial

1. Compruebe que tiene todos los componentes. Consulte la **Fig. 1**.

A. Sensor adhesivo Radius PPG **B.** Receptor bluetooth inalámbrico Radius PPG **C.** Chip reutilizable Radius PPG **D.** Soporte para chips reutilizables Radius PPG

2. Encienda el monitor del paciente.
3. Enchufe el cable al monitor del paciente. Consulte la **Fig. 2**. Se encenderá una luz blanca en el receptor inalámbrico.
4. Fije con el adhesivo el receptor inalámbrico al lateral del monitor del paciente. Consulte la **Fig. 3**.
5. Evite cubrir los altavoces o los orificios utilizados para el montaje cuando instale el módulo. Consulte la **Fig. 4**.
6. Coloque el soporte para chips cerca del receptor en el monitor del paciente. Consulte la **Fig. 5**.
7. Compruebe que el receptor inalámbrico esté conectado y enchufado al monitor del paciente. Compruebe que el soporte para chips esté conectado al monitor del paciente. Consulte la **Fig. 6**.

b) Sincronización del chip transmisor reutilizable con el receptor inalámbrico

1. Asegúrese de que el dispositivo esté encendido. Consulte la **Fig. 7**.
2. Mantenga el chip reutilizable en la ranura del receptor inalámbrico hasta que el símbolo de Bluetooth del receptor inalámbrico se ponga verde. Consulte la **Fig. 8**.
3. Introduzca el chip reutilizable en la correa de fijación del sensor hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Consulte la **Fig. 9**.
4. Compruebe que la luz del receptor inalámbrico se ponga de color azul. (Ver la sección **GUÍA DE INDICADORES LUMINOSOS**.)

c) Desconexión

1. Presione hacia abajo la lengüeta para extraer el chip reutilizable del sensor. Consulte la **Fig. 10**.
2. Después de limpiarlo, guarde el chip reutilizable en el soporte para chips del monitor del paciente. Vuelva a consultar la **Fig. 6**.
3. Deseche el sensor adhesivo y la correa.

LIMPIEZA

ADVERTENCIA: Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que esté apagado y de que no esté conectado al paciente.

Limpie minuciosamente el receptor inalámbrico y el chip reutilizable Radius PPG antes de volver a utilizarlo con un nuevo paciente.

Para limpiar la superficie del chip reutilizable y del receptor inalámbrico:

1. Quite el sensor del paciente y desconecte el chip reutilizable.
2. Limpie todas las superficies del chip reutilizable y del receptor inalámbrico con una de las siguientes opciones:
 - a. Alcohol isopropílico al 70 %
 - b. Solución al 10 % de blanqueador de cloro y agua (1:10)
 - c. Solución de cloruro de amonio cuaternario
3. Deje que el chip reutilizable y el receptor inalámbrico se sequen completamente antes de volver a utilizarlos.

PRECAUCIONES:

- A fin de evitar daños permanentes en el chip reutilizable y el receptor inalámbrico, no utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito de sodio al 5-5,25 %) ni ninguna solución limpiadora que no se recomiende.
- No sumerja el chip reutilizable y el receptor inalámbrico en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

GUÍA DE INDICADORES LUMINOSOS

Color	Receptor inalámbrico	Chip transmisor	Descripción	Pasos que se deben seguir
Ninguna luz	--	--	- Cable del receptor inalámbrico no conectado al dispositivo host encendido - Chip no conectado al sensor con batería	- Encienda el monitor del paciente y conecte el cable al mismo - Consulte las <i>instrucciones</i>, sección <i>a)</i> para obtener más información sobre la instalación
Blanco	fijo	--	- Receptor inalámbrico conectado al dispositivo host encendido listo para iniciar la sincronización con el chip transmisor - El tiempo de búsqueda de sincronización ha expirado	- Para iniciar la sincronización, mantenga el chip reutilizable en la ranura del receptor inalámbrico - Consulte las <i>instrucciones</i>, sección <i>b)</i> para la sincronización
Verde	fijo (2 segundos)	--	El chip y el receptor están vinculados	- Inserte el chip reutilizable en la correa de fijación del sensor para finalizar la sincronización - Consulte las <i>instrucciones</i>, sección <i>b)</i> para la sincronización
	parpadeando (30 segundos)	parpadeando (30 segundos)	Tiempo de búsqueda de sincronización	
Azul	fijo	fijo	La sincronización del receptor y el chip se ha realizado correctamente	Compruebe la conexión del sensor para que el dispositivo host pueda recibir datos
Morado	parpadeando	parpadeando	- La lengüeta de cierre de la batería no se ha quitado para activar la batería - La batería está obstruida	- Retire la lengüeta para activar la batería - Consulte las instrucciones de uso del sensor adhesivo Radius PPG - Desconecte el chip reutilizable del sensor, espere 30 segundos, inserte el chip en el sensor (Consulte las Figs. 9 y 10.)
Naranja	parpadeando	parpadeando	Batería del sensor baja	- Es probable que tenga que cambiar el sensor. No deseche el chip reutilizable - Consulte las <i>instrucciones</i>, sección <i>c)</i> para la desconexión
Rojo	parpadeando	parpadeando	- Batería del sensor agotada - Fallo de hardware o del sensor; el chip muestra código de error de manera intermitente	- Reemplace el sensor, no deseche el chip reutilizable. Si el problema persiste, reemplace el chip reutilizable - Consulte las <i>instrucciones</i>, sección <i>c)</i> para la desconexión - Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Masimo o sustituya el sensor y el chip

ESPECIFICACIONES DE PRECISIÓN (ARMS®)

Saturación de oxígeno (SpO2)		
Precisión de la SpO2, sin movimiento ¹ (70-100 %)	Adultos, niños, bebés	2 %
	Neonatos ²	3 %
Precisión de la SpO2, con movimiento ²	Todas las poblaciones de pacientes	3 %
Precisión de la SpO2, con baja perfusión ³	Todas las poblaciones de pacientes	2 %

Frecuencia cardiaca*(PR) 25-240 lpm	
Todas las poblaciones de pacientes	
Sin movimiento	3 lpm
Con movimiento	5 lpm
Perfusión baja	3 lpm

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

¹ La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO2 del 70 % al 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

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

³ La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos de perfusión baja en pruebas de laboratorio en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal mayores que el 0,02 % y un % de transmisión mayor que el 5 % para saturaciones que varían entre el 70 % y el 100 %.

⁴ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardiaca en el rango de 25 a 240 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %.

⁵ La precisión de la saturación de los sensores para neonatos y prematuros se validó en adultos voluntarios y se agregó el 1 % para tener en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento/transporte	De -40 °C a +70 °C, humedad ambiente
Temperatura de funcionamiento	0-40 °C, humedad ambiente
Humedad de almacenamiento/transporte	5-95 %, sin condensación
Humedad de funcionamiento	5-95 %, sin condensación
Presión atmosférica	540 a 1060 mBar, temperatura y humedad ambiente

DURACIÓN DE LA BATERÍA

Duración de la batería	96 horas de uso continuo habitual
------------------------	-----------------------------------

INFORMACIÓN SOBRE TECNOLOGÍA INALÁMBRICA

Información sobre la tecnología inalámbrica Bluetooth LE	
Tipo de modulación	GFSK
Potencia máxima de salida	+8 dBm
Rango de frecuencia	2402-2480 MHz
Ganancia pico de la antena	1 dBi
Rango recomendado	campo visual de ~30 m (100 pies)
Calidad de servicio (QoS)	Retraso < 30 segundos
Seguridad	Protocolo binario de propiedad exclusiva

El ID de la FCC es el siguiente: Chip: VKF-AIRTB01 Receptor: VKF-AIRDG01

Los ID de IC son los siguientes: Chip: 7362A-AIRTB01 Receptor: 7362A-AIRDG01

Directiva de equipos radioeléctricos de la UE (RED 2014/53/UE)			
Receptor Radius PPG:		Chip Radius PPG:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

ADVERTENCIA: Los cambios o modificaciones que no sean aprobados expresamente por la parte responsable para su cumplimiento, podrían anular el derecho del usuario a utilizar el equipo.

ADVERTENCIA: Las bandas de frecuencia de este dispositivo (2,4 GHz) son de uso exclusivo para interiores, de acuerdo con los requisitos internacionales de telecomunicaciones.

PRECAUCIÓN: Mantenga Radius PPG lejos de equipos eléctricos que emitan radiofrecuencias para minimizar la interferencia de radio. La interferencia de radio puede impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.

Nota: Este dispositivo cumple con el apartado 15 de las normas FCC y la normativa de RSS exentos de licencia de Industry Canada. El funcionamiento está sujeto a las dos condiciones siguientes: (1) Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que puedan afectar al funcionamiento del equipo.

Nota: Cuando esté usando Radius PPG, se deberá considerar la asignación de frecuencia por parte del gobierno y los parámetros técnicos para minimizar la posibilidad de interferencia desde/hacia otros dispositivos inalámbricos.

Nota: Se ha comprobado que este equipo cumple los límites para dispositivos digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites se han establecido para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en instalaciones domésticas. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en las comunicaciones por radio. No obstante, no es posible garantizar que no vayan a producirse interferencias en una instalación concreta. Si este aparato produce interferencias en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregirlas realizando una o varias de las siguientes acciones:

- Cambie la orientación o la ubicación de la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico especializado en radio/TV para obtener ayuda al respecto.

Declaración de exposición a la radiación por RF: Este equipo está exento de las pruebas de exposición a la radiación por RF según la FCC establecidas para un entorno no controlado.

Nota: Se advierte a los usuarios que los radares de alta potencia se asignan como usuarios primarios (es decir, usuarios prioritarios) de las bandas 5250-5350 MHz y 5650-5850 MHz y que estos radares podrían causar interferencia y/o daños a los dispositivos LE-LAN

Declaración de exposición a la radiación por RF: El receptor Radius PPG está exento de los límites de exposición a la radiación por RF del IC RSS 102 establecidos para un entorno no controlado.

GARANTÍA

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

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a productos que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE PRODUCTO NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR ESTE PRODUCTO CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO O QUE NO CUENTE CON AUTORIZACIÓN POR SEPARADO PARA UTILIZAR PRODUCTOS MASIMO.

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA

DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA ENTRE EL EQUIPO DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTIL Y MÓVIL, Y EL EQUIPO ELÉCTRICO MÉDICO			
El equipo eléctrico médico se ha diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia irradiadas están controladas. El cliente o usuario del equipo eléctrico médico pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el equipo eléctrico médico tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
POTENCIA NOMINAL DE SALIDA MÁXIMA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)		
	De 150 kHz a 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Para transmisores con potencia nominal de salida máxima no enumerada anteriormente, la distancia (d) de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal de salida máxima en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias mayor.			
Nota 2: Estas directrices pueden no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			

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

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, 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 por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva 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		Marca de conformidad de la Unión Europea
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: DD-MM-AAAA	####	Número de referencia de Masimo	CH REP	Indica el representante autorizado en Suiza
SN	Número de serie	>	Mayor que		Peso corporal
	No desechar	<	Menor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		Mantener seco
	Fabricado sin látex de caucho natural		Bluetooth		No usar si el envase está dañado
	Precaución	FCC	Licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC)		Límite de presión atmosférica
FCC ID:	Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio		Frágil, manipular con cuidado		Advertencia
MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo		Importador
IP47	Protegido contra objetos extraños sólidos de 1,0 mm de diámetro y superiores y protegido contra los efectos de la inmersión temporal en agua	IP22	Protegido frente a objetos extraños sólidos de 12,5 mm de diámetro y superiores, así como frente a gotas de agua que caen verticalmente cuando la caja está inclinada a 15 grados		Distribuidor
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, y son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Chip och mottagare

BRUKSANVISNING

Återanvändbar Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex



Innan du använder den här produkten ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten/monitorn, bruksanvisningen för sensorn samt denna bruksanvisning.

INDIKATIONER

Masimo Radius PPG® är avsedd för icke-invasiv kontinuerlig övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt pulsfrekvens (PR). Masimo Radius PPG är avsedd för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt pulsfrekvens (PR) på vuxna, barn och nyfödda både vid rörliga och orörliga tillstånd. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, i sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmet. Enheter med Masimo-teknik ska endast användas med Masimo-sensorer och -kablar.

KONTRAIKATIONER

Radius PPG-sensorerna är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller häftplåster.

BESKRIVNING

Radius PPG består av tre delar:

- Radius PPG trådlös mottagare
- Radius PPG återanvändbart chip
- Radius PPG självhäftande sensor (levereras separat, se bruksanvisningen för Radius PPG självhäftande sensor)

Radius PPG är en trådlös sensor för användning med enheter som innehåller Masimo technology MX version 7.14.8. x. eller högre. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhetsstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enhet är kompatibel med respektive sensormodell.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Håll barn under uppsikt när de är i närheten av sensorns komponenter. Små föremål kan orsaka kvävning.
- För att säkerställa kontinuerlig övervakning, kontrollera den trådlösa anslutningen regelbundet.
- När du använder flera Radius PPG-sensorer uppber du ihopparningen före övervakning för att säkerställa att den trådlösa anslutningen fungerar.
- När Radius PPG används, placera den inom rekommenderat avstånd från den anslutna värden (mer information finns i Information om trådlös teknik). Om den flyttas utanför det här området kan anslutningen till värdenheten tappas.
- När Radius PPG används med en smart enhet ska enheterna flyttas bort från enheter som kan störa Bluetooth-anslutningen. Om andra enheter som kan skada radiofrekvensstörningar (RFI) finns i närheten kan det resultera i försämrad tjänstekvalitet (närmare information finns i avsnittet Specifikationer) hos Bluetooth-anslutningen. Enheter som kan orsaka radiofrekvensstörningar inkluderar men är inte begränsat till följande: utrustning för elektrokoagulering eller diatermi, andra mobiltelefoner, trådlösa datorer och surfplattor, personsökare, RFID-enheter, MRT-system och elektromagnetiska säkerhetssystem.

INSTRUKTIONER

a) Grundinställningar

1. Kontrollera att du har alla komponenter. Se fig. 1.

A. Radius PPG självhäftande sensor B. Radius PPG trådlös Bluetooth-mottagare C. Radius PPG återanvändbart chip D. Radius PPG återanvändbar chiphållare för enheten

2. Starta patientmonitorn.
3. Anslut kabeln till patientmonitorn. Se fig. 2. Lampan på den trådlösa mottagaren blir vit.
4. Fäst den trådlösa mottagaren till sidan av patientmonitorn med hjälp av medföljande tejp. Se fig. 3.
5. Täck inte för högtalare eller hål som används för montering när du fäster modulen. Se fig. 4.
6. Fäst chiphållaren nära mottagaren på patientmonitorn. Se fig. 5.
7. Kontrollera att den trådlösa mottagaren är fäst vid och ansluten till patientmonitorn. Kontrollera att chiphållaren är fäst vid patientmonitorn. Se fig. 6.

b) Para ihop det återanvändbara sändarchipet med den trådlösa mottagaren

1. Kontrollera att enheten är påslagen. Se fig. 7.
2. Håll det återanvändbara chipet mot hacket på den trådlösa mottagaren tills Bluetooth-symbolen på den trådlösa mottagaren blir grön. Se fig. 8.
3. Sätt i det återanvändbara chipet i sensorfästremmen tills du känner eller hör ett kopplingsklick. Se fig. 9.
4. Kontrollera att lampan på den trådlösa mottagaren blir blå. (Se avsnittet GUIDE TILL INDIKATORLAMPOR.)

c) Koppla bort

1. Tryck nedåt på fliken för att frigöra det återanvändbara chipet från sensorn. Se fig. 10.
2. Efter rengöring, förvara det återanvändbara chipet i chiphållaren som är ansluten till patientmonitorn. Se åter fig. 6.
3. Kassera den självhäftande sensorn och remmen.

RENGÖRING

WARNING: Se till att enheten är avstängd och inte applicerad på en patient före rengöring.

Rengör Radius PPG återanvändbart chip och trådlös mottagare noggrant innan de appliceras på en ny patient.

Utvändig rengöring av återanvändbart chip och trådlös mottagare:

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort det återanvändbara chipet.
2. Torka av alla ytor på det återanvändbara chipet och den trådlösa mottagaren med något av följande:
 - a. 70-procentig isopropylalkohollösning
 - b. 1:10-spädning av klorblekmedel/vatten (10 %)
 - c. Trasa med kvartär ammoniumkloridlösning
3. Låt det återanvändbara chipet och den trådlösa mottagaren torka helt före nästa användning.

FÖRSIKTIGHET:

- Använd inte outspätt blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här. Detta för att undvika permanenta skador på det återanvändbara chipet och den trådlösa mottagaren.
- Sänk inte ner det återanvändbara chipet och trådlösa mottagaren i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

GUIDE TILL INDIKATORLAMPOR

Färg	Trådlös mottagare	Sändarchip	Beskrivning	Nästa steg
Inget ljus	--	--	- Den trådlösa mottagarens kabel är inte ansluten till värdenheten med ström - Chipet är inte anslutet till sensorn med batteri	- Slå på patientmonitorn och anslut kabeln till patientmonitorn - För inställningar, se <i>Instruktioner</i>, avsnitt a)
Vit	fast	--	- Den trådlösa mottagaren är ansluten till värdenheten med ström och är klar att initiera ihopparning med sändarchipet - Parringssökperioden har gått ut	- Håll det återanvändbara chipet mot hacket på den trådlösa mottagaren för att initiera ihopparning - För ihopparning, se <i>Instruktioner</i>, avsnitt b)
Grön	fast (2 sekunder)	--	Chip och mottagare är kopplade	- Sätt i det återanvändbara chipet i sensorns fästrem för att slutföra parringen - För ihopparning, se <i>Instruktioner</i>, avsnitt b)
	blinkar (30 sekunder)	blinkar (30 sekunder)	Ihopparringssökperiod	
Blå	fast	fast	Lyckad ihopparning mellan mottagare och chip	Kontrollera sensorfästet så att värdenheten kan ta emot data
Lila	blinkar	blinkar	- Batteriets föregslagsflik har inte tagits bort för att aktivera batteriet - Batteriet är blockerat	- Ta bort fliken för att aktivera batteriet - Se bruksanvisningen för Radius PPG självhäftande sensor - Koppla bort det återanvändbara chipet från sensorn, vänta 30 sekunder och sätt i chipet i sensorn (se fig. 9 och 10.)
Orange	blinkar	blinkar	Låg batterinivå i sensorn	- Överväg att byta ut sensorn, kassera inte det återanvändbara chipet - För bortkoppling, se <i>Instruktioner</i>, avsnitt c)
Röd	blinkar	blinkar	- Urladdat batteri i sensorn - Fel i hårdvaran eller sensorn, chipet blinkar med kortfelkod	- Byt ut sensorn, kassera inte det återanvändbara chipet. Om problemet kvarstår, byt ut det återanvändbara chipet - För bortkoppling, se <i>Instruktioner</i>, avsnitt c) - Kontakta Masimos tekniska support eller byt sensorn och chipet

NOGRANNHETSSPECIFIKATIONER (ARMS*)

Syremättnad (SpO2)			Pulsfrekvensens* (PR) 25–240 slag/min	
SpO2-noggrannhet, ingen rörelse ¹ (70–100 %)			Alla patientpopulationer	
		Vuxna, barn, spädbarn	Ingen rörelse	
		Nyfödda ⁵	Rörelse	
SpO2-precision, rörelse ²		Alla patientpopulationer	Låg perfusion	
SpO2-precision för låg perfusion ³		Alla patientpopulationer	3 slag/min	
			5 slag/min	
			3 slag/min	

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

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

² Masimo SET-teknik med har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av mänskligt blod på friska vuxna män och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar med inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 till 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm, i undersökningar med inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO2 vid jämförelse med CO-oximeter i laboratorium.

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

⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 slag/min i bänktester mot en Bioteck Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

⁵ Mättnadsprecisionen i sensorerna för nyfödda och för tidigt födda har validerats på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

MILJÖSPECIFIKATIONER

Temperatur vid förvaring/transport	–40 °C till +70 °C vid omgivande luftfuktighet
Temperatur under användning	0 °C till 40 °C vid omgivande luftfuktighet
Luftfuktighet vid förvaring/transport	5 % till 95 %, icke-kondenserande
Driftsluftfuktighet	5 % till 95 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt tryck	540 till 1 060 mbar vid rumstemperatur och -luftfuktighet

BATTERIETS LIVSLÅNGD

Batteriets livslängd	96 timmar vid normal kontinuerlig användning
----------------------	--

INFORMATION OM TRÅDLÖS TEKNIK

Information om trådlös Bluetooth LE-teknik	
Moduleringsstyp	GFSK
Max. uteffekt	+8 dBm
Frekvensområde	2 402–2 480 MHz
Högsta antennförstärkning	1 dBi
Rekommenderat område	~30 meter (100 fot) med fri sikt
Tjänstekvalitet (QoS)	Fördröjning < 30 sekunder
Säkerhet	Eget binärt protokoll

FCC ID är följande: Chip: VKF-AIRTB01 Mottagare: VKF-AIRDG01
IC ID är följande: Chip: 7362A-AIRTB01 Mottagare: 7362A-AIRDG01

EU:s direktiv om radioutrustning (RED 2014/53/EU)			
Radius PPG mottagare:		Radius PPG chip:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

WARNING: Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av den överensstämelseansvarige parten kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen.

WARNING: Frekvensen för denna enhet (2,4 GHz) ska endast användas inomhus i enlighet med internationella krav för telekommunikationsutrustning.
FÖRSIKTIGT: Minska radiostörningar genom att inte använda Radius PPG i närheten av elektrisk utrustning som sänder ut radiofrekvenser. Radiostörningar kan leda till att inga eller felaktiga mätvärden visas.

Obs! Denna enhet uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna samt Industry Canada-licensundantagna RSS från Industry Canada-reglerna. Användningen lyder under följande två bestämmelser: (1) Enheten får inte orsaka skadliga störningar, och (2) enheten måste acceptera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

Obs! När du använder Radius PPG måste du ta hänsyn till frekvenstilldelning från lokala myndigheter och tekniska parametrar för att minimera risken för störningar till eller från andra trådlösa enheter.

Obs! Denna utrustning har testats och befunnits överensstämma med gränsvärdena för en digital enhet av klass B i enlighet med del 15 av FCC-reglerna. Dessa gränsvärden har fastställts för att ge tillräckligt skydd mot skadliga störningar vid installation i bostäder. Denna utrustning alstrar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi, och om utrustningen inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar av radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att utrustningen stängs av och slås på, uppmanas användaren att försöka åtgärda störningarna på något av följande sätt:

- Rikta om eller flytta på mottagartennerna.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio-/TV-tekniker för hjälp.

Anvisning om exponering för RF-strålning: Denna utrustning har undantagits från FCC:s testning av exponering för RF-strålning som anges för en okontrollerad miljö.

Obs! Användare underrättas om att högeffekttrådarssystem tilldelas som primära användare (det vill säga prioriterade användare) av frekvenserna 5 250–5 350 MHz och 5 650–5 850 MHz och att dessa radarsystem kan orsaka störningar och/eller skador på LE-LAN-enheter.

Anvisning om exponering för RF-strålning: Radius PPG mottagare har undantagits från IC RSS 102:s gränser för exponering för RF-strålning som anges för en okontrollerad miljö.

GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKliga OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA GOTTGÖRELSE FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS GODTYCKE, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJSKADOR, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN 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 AVTAL.

INGEN UNDERFÖRSTÄDD LICENS

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA PRODUKT MEDFÖR INGEN UTTRYCKT ELLER UNDERFÖRSTÄDD LICENS ATT ANVÄNDA DEN MED EN ENHET SOM INTE ÄR EN BEHÖRIG ENHET ELLER SEPARAT BEHÖRIG ATT ANVÄNDA MASIMO-PRODUKTER.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSÅVSTÅND

REKOMMENDERADE SEPARATIONSÅVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH DEN MEDICINSKA ELEKTRISKA UTRUSTNINGEN			
Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken strålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den medicinska elektriska utrustningen enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala utteffekt.			
NOMINELL MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDARE (W)	SEPARATIONSÅVSTÅND I ENLIGHET MED SÄNDARENS FREKVENNS (M)		
	150 kHz till 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz till 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz till 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
För sändare med en nominell maximal utteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella utteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
Anmärkning 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
Anmärkning 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

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, observationer och biverkningar.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärken:

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		Partinummer		Europeiska unionens konformitetsmärkning
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum AAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Anger auktoriserad representant i Schweiz
	Serienummer		Större än		Kroppsvikt
	Kassera inte		Mindre än		Förvaringstemperaturområde
	Osteril		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaras torrt
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Bluetooth		Använd inte om förpackningen är skadad
	Försiktigt		Licens från Federal Communications Commission (FCC)		Atmosfärtryckbegränsning
FCC ID:	Identifierar enhet som har registrerats som radioenhet		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Varning
	Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare		Importör
IP47	Skydd mot intrång av föremål med minst 1,0 mm diameter och skydd mot effekterna av tillfällig nedsänkning i vatten	IP22	Skydd mot intrång av föremål med minst 12,5 mm diameter och skydd mot vertikalt fallande vattendroppar när höljiet lutas 15 grader		Distributör
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.				

Patent: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, SET, X-Cal, Radius PPG, och är varumärken som registrerats i USA och som tillhör Masimo Corporation.



Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

Voordat u dit product gebruikt, moet u eerst de gebruikershandleiding bij het apparaat/monitor, de gebruiksaanwijzing voor de sensor, en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen.

INDICATIES

Masimo Radius PPG® is bedoeld voor de niet-invasieve continue monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂), hartfrequentie (PR).

De Masimo Radius PPG is bedoeld voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele arteriële zuurstofverzadiging van hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie (PR) voor gebruik bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen in situaties met en zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen en thuis.

Apparaten met Masimo-technologie zijn alleen te gebruiken met Masimo-sensoren en -kabels.

CONTRA-INDICATIES

Allergische reacties op schuimrubberproducten en/of plakband vormen een contra-indicatie voor gebruik van de Radius PPG.

BESCHRIJVING

De Radius PPG bestaat uit drie delen:

- Radius PPG draadloze ontvanger
- Radius PPG herbruikbare chip
- Radius PPG kleefsensor (apart verzonden, zie Gebruiksaanwijzing voor de Radius PPG kleefsensor)

De Radius PPG is een draadloze sensor voor gebruik met apparaten die voorzien zijn van Masimo-technologie MX versie 7.14.8.x of hoger. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat over de compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet voor elk apparaat bepalen of het compatibel is met de verschillende sensormodellen.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Laat de sensor niet onbeheerd achter in de buurt van kinderen. Kleine voorwerpen kunnen verstikkingsgevaar opleveren.
- Om een continue bewaking te garanderen, controleert u regelmatig de draadloze verbinding.
- Als u meerdere Radius PPG-sensoren gebruikt, herhaal dan het koppelen voor de bewaking om een goede draadloze verbinding te garanderen.
- Houd de Radius PPG tijdens gebruik binnen het aanbevolen bereik van de aangesloten host (zie Informatie over draadloze technologie voor meer informatie); als u buiten dit bereik komt, kan dit leiden tot verlies van de verbinding met het hostapparaat.
- Zet de apparaten tijdens gebruik van de Radius PPG uit de buurt van bronnen die de Bluetooth-verbinding kunnen verstoren. De aanwezigheid van andere apparaten die radiofrequente interferentie (RFI) kunnen veroorzaken, kan leiden tot verlies van servicekwaliteit (zie Specificaties voor meer informatie) van de Bluetooth-verbinding. Apparaten die RFI kunnen veroorzaken zijn onder andere: elektrocauterisatie-instrumenten, diathermie-apparatuur, andere mobiele telefoons, draadloze pc's en tablets, piepers, RFID-apparaten, MRI en elektromagnetische beveiligingssystemen.

INSTRUCTIES

a) Opstelling bij gebruik voor de eerste keer

1. Controleer of u alle onderdelen hebt. Zie **afbeelding 1**.

A. Radius PPG kleefsensor **B.** Radius PPG draadloze Bluetooth-ontvanger **C.** Radius PPG herbruikbare chip **D.** Radius PPG herbruikbare chiphouder voor apparaat

2. Schakel de patiëntmonitor in.
3. Steek de kabel in de patiëntmonitor. Zie **afbeelding 2**. Het lampje op de draadloze ontvanger zal wit branden.
4. Bevestig de draadloze ontvanger door middel van de meegeleverde lijm aan de zijkant van de patiëntmonitor. Zie **afbeelding 3**.
5. Zorg er tijdens het bevestigen van de module voor dat u de luidsprekers of gaten voor de montage niet bedekt. Zie **afbeelding 4**.
6. Bevestig de chiphouder op de patiëntmonitor dichtbij de ontvanger. Zie **afbeelding 5**.
7. Controleer of de draadloze ontvanger is aangesloten op de patiëntmonitor. Controleer of de chiphouder is bevestigd aan de patiëntmonitor. Zie **afbeelding 6**.

b) Het koppelen van de herbruikbare zenderchip met de draadloze ontvanger

1. Zorg ervoor dat het apparaat is ingeschakeld. Zie **afbeelding 7**.
2. Houd de herbruikbare chip tegen de inkeping op de draadloze ontvanger tot het Bluetooth-symbool op de draadloze ontvanger groen wordt. Zie **afbeelding 8**.
3. Steek de herbruikbare chip in de bevestigingsriem van de sensor totdat u voelt of hoort dat deze op zijn plaats klikt. Zie **afbeelding 9**.
4. Controleer of het lampje op de draadloze ontvanger blauw wordt. (Raadpleeg de sectie GIDS VOOR LICHT-INDICATORS.)

c) Loskoppelen

1. Druk op het lijpje om de herbruikbare chip van de sensor los te koppelen. Zie **afbeelding 10**.
2. Bewaar na het reinigen de herbruikbare chip in de chiphouder die aan de patiëntmonitor is bevestigd. Zie **afbeelding 6**.
3. Gooi de zelfklevende sensor en band weg.

REINIGING

WAARSCHUWING: Controleer voordat u gaat reinigen of het apparaat uit staat en niet is aangesloten op een patiënt.

Voordat u de Radius PPG herbruikbare chip en draadloze ontvanger op een volgende patiënt aansluit, moeten deze grondig worden gereinigd.

Het reinigen van het oppervlak van de herbruikbare chip en de draadloze ontvanger:

1. Verwijder de sensor van de patiënt en koppel de herbruikbare chip los.
2. Veeg alle oppervlakken van de herbruikbare chip en de draadloze ontvanger schoon met een van de volgende middelen:
 - a. 70% Isopropylalcohol
 - b. 10% chloorbleekmiddel in water (1:10)
 - c. Oplossing van quaternair ammoniumchloride
3. Geef de herbruikbare chip en de draadloze ontvanger de tijd om goed te drogen voordat u deze weer gebruikt.

LET OP:

- Om permanente schade aan de herbruikbare chip en draadloze ontvanger te voorkomen, mag u geen onverdund bleekwater (5-5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel gebruiken dat niet is aanbevolen.
- De herbruikbare chip en draadloze ontvanger niet onderdompelen in vloeistof.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

GIDS VOOR LICHT-INDICATOR

Kleur	Draadloze ontvanger	Zenderchip	Beschrijving	Volgende stappen
Geen licht	--	--	- Kabel van de draadloze ontvanger is niet aangesloten op het hostapparaat met voeding - Chip is niet aangesloten op de sensor met batterij	- Schakel de patiëntmonitor in en steek de kabel in de patiëntmonitor - Zie <i>Instructies</i>, sectie a), voor het instellen van het systeem
Wit	continu	--	- Draadloze ontvanger is verbonden met het hostapparaat met voeding en kan worden gekoppeld met de zenderchip - Zoektijd voor koppelen is verstrekken	- Om te starten met koppelen, houdt u de herbruikbare chip tegen de inkeping op de draadloze ontvanger - Zie <i>Instructies</i>, sectie b) voor het koppelen
Groen	continu (2 seconden)	--	Chip en ontvanger zijn gekoppeld	- Steek de herbruikbare chip in de bevestigingsriem van de sensor om de koppeling te voltooien - Zie <i>Instructies</i>, sectie b) voor het koppelen
	knipperend (30 seconden)	knipperend (30 seconden)	Zoektijd voor koppelen	
Blauw	continu	continu	Koppeling van ontvanger en chip is gelukt	Controleer de bevestiging van de sensor, zodat het hostapparaat gegevens kan ontvangen
Paars	knipperend	knipperend	- Het lipje van de batterijverzegeling om de batterij te activeren is niet verwijderd - Batterij is geblokkeerd	- Verwijder het lipje om de batterij te activeren - Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing van de Radius PPG kleefsensor - Koppel de herbruikbare chip los van de sensor, wacht 30 seconden en steek de chip in de sensor (zie afbeeldingen 9 en 10).
Oranje	knipperend	knipperend	Batterij sensor bijna leeg	- Overweeg het vervangen van de sensor, maar gooi de herbruikbare chip niet weg - Zie <i>Instructies</i>, sectie c) voor loskoppelen
Rood	knipperend	knipperend	- Batterij sensor is leeg - Hardware- of sensorfout, foutcode van knipperende chipbord	- Vervang de sensor, maar gooi de herbruikbare chip niet weg. Als het probleem blijft aanhouden, vervangt u de herbruikbare chip - Zie <i>Instructies</i>, sectie c) voor loskoppelen - Neem contact op met Masimo Technical Support, of vervang de sensor en de chip

NAUWKEURIGHEID-SPECIFICATIES (ARMS®)

Zuurstofverzadiging (SpO2)			Hardfrequentie ⁴ (PR) 25-240 bpm	
SpO2-nauwkeurigheid, geen beweging ¹ (70-100%)	Volwassenen, Kinderen, Zuigelingen	2%	Alle patiëntenpopulaties	
	Pasgeborenen ²	3%	Geen beweging	3 bpm
SpO2-nauwkeurigheid, beweging ²	Alle patiëntenpopulaties	3%	Beweging	5 bpm
SpO2-nauwkeurigheid, lage perfusie ³	Alle patiëntenpopulaties	2%	Zwakke perfusie	3 bpm

* **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.

¹ De nauwkeurigheid van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO2, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

² De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO2, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

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

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

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

OMGEVINGSSPECIFICATIES

Temperatuur tijdens transport/opslag	-40+70 °C bij omgevingsvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	0-40 °C bij omgevingsvochtigheid
Luchtvochtigheid bij opslag/transport	5-95% niet-condenserend
Vochtigheid tijdens bedrijf	5-95% niet-condenserend
Atmosferische druk	540 tot 1060 mBar bij omgevingstemperatuur en -vochtigheid

LEVENSDUUR VAN DE BATTERIJ

Levensduur van de batterij	96 uur bij normaal ononderbroken gebruik
----------------------------	--

INFORMATIE VAN DRAADLOZE TECHNOLOGIE

Informatie over draadloze Bluetooth LE-technologie	
Type modulatie	GFSK
Max. piekvermogen	+8 dBm
Frequentiebereik	2402-2480 MHz
Max. antennewinst	1 dBi
Aanbevolen bereik	~ 30 meter (100 ft) direct-zichtverbinding
Servicekwaliteit (QoS)	Vertraging <30 seconden
Beveiliging	Bedrijfsgeen binair protocol

FCC ID zijn als volgt: Chip: VKF-AIRT01 ontvanger: VKF-AIRDG01
IC-ID's zijn als volgt: Chip: 7362A-AIRT01 ontvanger: 7362A-AIRDG01

EU-radioapparatuurrichtlijn (RED 2014/53/EU)			
Radius PPG ontvanger:		Radius PPG chip:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

WAARSCHUWING: Wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de instantie die verantwoordelijk is voor de compliantie, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

WAARSCHUWING: De frequentiebanden van dit apparaat (2,4 GHz) zijn alleen voor gebruik binnenshuis, in overeenstemming met de internationale telecommunicatie-eisen.

LET OP: Houd de Radius PPG uit de buurt van elektrische apparaten die radiofrequente energie uitzstralen om radio-interferentie te voorkomen. Radio-interferentie kan leiden tot onnauwkeurige metingen of niet kunnen meten.

Opmerking: Dit instrument voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en aan de vergunningvrije Industry Canada RSS-norm(en). Het gebruik is onderhevig aan twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie toestaan, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Opmerking: Bij gebruik van de Radius PPG moet rekening worden gehouden met frequentietoewijzingen en technische parameters die door de plaatselijke overheid zijn opgelegd, om de kans op interferentie naar/van andere draadloze apparaten tot een minimum te beperken.

Opmerking: Deze apparatuur is getest volgens en voldoet aan de limieten voor een digitaal apparaat uit klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij intramurale installaties. Deze apparatuur produceert, gebruikt en straalt mogelijk radiofrequente energie uit en kan, indien niet volgens de aanwijzingen geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke interferentie veroorzaken aan radioverkeer. Er wordt echter geen garantie gegeven dat er geen interferentie zal optreden bij een bepaalde configuratie. Als de apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt aan radio- of televisieontvangst, wak kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en weer aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraden zelf de interferentie op te heffen door:

- De antenne voor de ontvangst in een andere stand of ergens anders te plaatsen.
- De afstand tussen het apparaat en de ontvanger te vergroten.
- Contact op te nemen met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor assistentie.

Verklaring blootstelling aan RF-straling: Deze apparatuur is vrijgesteld van de tests van de FCC met betrekking tot blootstelling aan RF-straling voor een ongecontroleerde omgeving.

Opmerking: Gebruikers worden erop attent gemaakt dat krachtige radars primaire gebruikers (d.w.z. prioritaire gebruikers) zijn van de banden 5250-5350 MHz en 5650-5850 MHz en dat deze radars storing en/of schade aan LE-LAN-apparaten kunnen veroorzaken.

Verklaring blootstelling aan RF-straling: De Radius PPG-ontvanger is vrijgesteld van de IC RSS 102 RF-stralingslimieten die zijn vastgesteld voor een ongecontroleerde omgeving.

GARANTIE

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

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor producten die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJ VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICITE LICENTIE

DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DIT PRODUCT VERLEENT NIET HET UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE RECHT TOT GEBRUIK VAN DIT PRODUCT MET APPARATUUR DIE GEEN GOEDGEKEURDE APPARATUUR IS, OF MET APPARATUUR WAARVOOR NIET AFZONDERLIJK TOESTEMMING VOOR GEBRUIK MET HET MASIMO PRODUCTEN VERKREGEN IS.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

DE AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND TUSSEN DRAAGBARE EN MOBIELE RADIOCOMMUNICATIEAPPARATUUR EN DE ELEKTRISCHE MEDISCHE APPARATUUR

De elektrische medische apparatuur is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de geëmitteerde radiofrequentiestoringen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de elektrische medische apparatuur kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en de elektrische medische apparatuur aan te houden zoals hierna wordt aangegeven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

NOMINAAL MAXIMUMUITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER (W)	TUSSENAFSTAND OP BASIS VAN ZENDERFREQUENTIE(M)		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz bij 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Bij zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen anders dan hiervoor aangegeven, kunt u de aanbevolen tussenafstand (d) in meters (m) schatten met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender is in watts (W) volgens de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.			

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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische 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		Partijcode		Europees conformiteitsteken
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan
	Serial Number (serienummer)		Groter dan		Lichaamsgewicht
	Niet wegwerpen		Kleiner dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Droog bewaren
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Bluetooth		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Let op		Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)		Atmosferische-druklimieten
FCC ID:	Geeft aan dat het apparaat is geregistreerd als een radio-apparaat		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Waarschuwing
	Medisch hulpmiddel		Uniek apparaatidentificatienummer		Importeur
IP47	Bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 1,0 mm of groter en beschermd tegen tijdelijke onderdompeling in water	IP22	Bescherming tegen vaste vreemde voorwerpen met een diameter van 12,5 mm en groter en bescherming tegen verticaal vallende waterdruppels wanneer de behuizing 15 graden wordt gekanteld		Distributeur
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, en  zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Chip og modtager

BRUGSANVISNING

 Genanvendelig

 Ikke fremstillet med naturlig gummlatex

 Ikke-steril

Inden dette produkt tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden og monitoren, brugsanvisningen til sensoren og denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Masimo Radius PPG® er beregnet til ikke-invasiv kontinuerlig monitorering af funktionel arteriel iltmætning af hæmoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR).

Masimo Radius PPG er indiceret til kontinuerlig monitorering af funktionel arteriel iltmætning af hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (PR) til brug til voksne, pædiatriske og neonatale patienter både ved faser med og uden bevægelse og til patienter, der er godt eller dårligt perfuseret på hospitaler, hospitalslignende faciliteter samt i hjemmemiljøer.

Enheder med Masimo-teknologi må kun benyttes med sensorer og kabler fra Masimo.

KONTRAINDIKATIONER

Radius PPG er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skumgummiprodukter og/eller selvklebende tape.

BESKRIVELSE

Radius PPG består af tre dele:

- Radius PPG trådløs modtager
- Radius PPG genanvendelig chip
- Radius PPG selvklebende sensor (sendes separat, se brugsanvisningen til Radius PPG selvklebende sensor)

Radius PPG er en trådløs sensor til brug med enheder, som indeholder Masimo-teknologi MX-version 7.14.8.x eller nyere. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatibel. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommende enhed er kompatibel med den enkelte sensormodel.

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Sensorkomponenterne må ikke efterlades uden opsyn i nærheden af børn. Små dele kan udgøre en kvælningssfare.
- For at sikre kontinuerlig monitorering skal den trådløse forbindelse jævnligt kontrolleres.
- Ved brug af flere Radius PPG-sensorer skal parringen gentages før monitorering for at sikre korrekt trådløs forbindelse.
- Ved brug af Radius PPG skal den opbevares inden for det anbefalede område fra den tilsluttede vært (se oplysningerne om trådløs teknologi for at få flere oplysninger). Flytning uden for området kan medføre, at forbindelsen til værtsenheden bliver afbrudt.
- Ved brug af Radius PPG skal enhederne flyttes væk fra kilder, der kan skabe interferens med Bluetooth-forbindelsen. Tilstedeværelsen af andre enheder, der kan skabe radiofrekvensinterferens (RFI), kan medføre tab af servicekvalitet (se Specifikationer for at få mere at vide) på Bluetooth-forbindelsen. Enheder, som kan forårsage RFI, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende: elektrokauterisationsudstyr, diatermiudstyr, andre mobiltelefoner, trådløse pc'er og tablets, personsøgere, RFID-enheder, MR- og elektromagnetiske sikkerhedssystemer.

ANVISNINGER

a) Indledende opsætning

1. Kontrollér, at alle komponenter er til stede. Se **fig. 1**.

A. Radius PPG selvklebende sensor **B.** Radius PPG trådløs Bluetooth-modtager **C.** Radius PPG genanvendelig chip **D.** Radius PPG holder til genanvendelig chip til enhed

2. Tænd for patientmonitoren.
3. Slut kablet til patientmonitoren. Se **fig. 2**. Lyset på den trådløse modtager lyser hvidt.
4. Fastgør den trådløse modtager på siden af patientmonitoren ved hjælp af det medfølgende klæbemiddel. Se **fig. 3**.
5. Undgå at tildekke højttalere eller huller til montering ved påsætning af modulet. Se **fig. 4**.
6. Fastgør chipholderen i nærheden af modtageren på patientmonitoren. Se **fig. 5**.
7. Kontrollér, at den trådløse modtager er fastgjort og sluttet til patientmonitoren. Kontrollér, at chipholderen er fastgjort til patientmonitoren. Se **fig. 6**.

b) Parring af den genanvendelige senderchip med den trådløse modtager

1. Kontrollér, at enheden er tændt. Se **fig. 7**.
2. Hold den genanvendelige chip op mod indhakkene i den trådløse modtager, indtil Bluetooth-symbolet på den trådløse modtager bliver grønt. Se **fig. 8**.
3. Sæt den genanvendelige chip i sensorfastgørgsstrippen, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Se **fig. 9**.
4. Kontrollér, at lyset på den trådløse modtager bliver blåt. (Se afsnittet om **LYSINDIKATOREN**).

c) Frakobling

1. Træk ned i tappen for at frigøre den genanvendelige chip fra sensoren. Se **fig. 10**.
2. Efter rengøring skal den genanvendelige chip opbevares i chipholderen, som er fastgjort på patientmonitoren. Se **fig. 6**.
3. Kassér den selvklebende sensor og strippen.

RENGØRING

ADVARSEL: Inden rengøring skal det sikres, at enheden er slukket og ikke er fastgjort til en patient.

Rengør den genanvendelige chip til Radius PPG og den trådløse modtager grundigt, før enhederne anvendes på en anden patient.

Sådan rengøres overfladen på den genanvendelige chip og den trådløse modtager:

1. Fjern sensoren fra patienten, og frakobl den genanvendelige chip.
2. Tør alle overflader på den genanvendelige chip og den trådløse modtager af med én af følgende opløsninger:
 - a. 70 % isopropylalkohol
 - b. 10 % klorin i vand (1:10)
 - c. Kvarternær ammoniumchloridopløsning
3. Lad den genanvendelige chip og den trådløse modtager tørre helt, før næste brug.

FORSIGTIG!

- Undgå permanent beskadigelse af den genanvendelige chip og den trådløse modtager ved ikke at bruge ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler, der ikke anbefales.
- Undlad at nedsænke den genanvendelige chip og den trådløse modtager i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætlenoxid.

LYDINDIKATORVEJLEDNING

Farve	Trådløs modtager	Senderchip	Beskrivelse	Næste trin
Intet lys	--	--	- Kablet til den trådløse modtager er ikke sluttet til værtsenheden via strøm - Chippen er ikke sluttet til sensoren med batteri	- Tænd for patientmonitoren, og slut kablet til patientmonitoren - Se <i>Instruktioner</i>, afsnit a) for oplysninger om opsætning
Hvid	ensfarvet	--	- Den trådløse modtager er sluttet til værtsenheden med strøm klar til initiering af parring med senderchip - Søgeperioden for parring er udløbet	- Hold den genanvendelige chip op mod indhakket på den trådløse modtager for at initiere parring - Se <i>Instruktioner</i>, afsnit b) for oplysninger om parring
Grøn	ensfarvet (2 sekunder)	--	Chip og modtager er forbundet	- Indsæt den genanvendelige chip i sensorfastgøringsstroppen for at fuldføre parring - Se <i>Instruktioner</i>, afsnit b) for oplysninger om parring
	blinker (30 sekunder)	blinker (30 sekunder)	Søgeperiode for parring	
Blå	ensfarvet	ensfarvet	Parring udført mellem modtager og chip	Kontrollér, at sensoren er fastgjort, så værtsenheden kan modtage data
Lilla	blinker	blinker	- Batteriets forseglingstap er ikke blevet fjernet for at aktivere batteriet - Batteriet er blokeret	- Fjern tappen for at aktivere batteriet - Se brugsanvisningen til Radius PPG selvklæbende sensor - Kobl den genanvendelige chip fra sensoren, vent i 30 sekunder, indsæt chippen i sensoren (se fig. 9 og 10).
Orange	blinker	blinker	Lav spænding i sensorbatteri	- Overvej at udskifte sensoren. Kassér ikke den genanvendelige chip - Se <i>Instruktioner</i>, afsnit c) for oplysninger om frakobling
Rød	blinker	blinker	- Opbrugt sensorbatteri - Hardware- eller sensorfejl, fejlkode på chipboard	- Udskift sensoren. Kassér ikke den genanvendelige chip. Udskift den genanvendelige chip, hvis problemet opstår igen - Se <i>Instruktioner</i>, afsnit c) for oplysninger om frakobling - Kontakt Masimos tekniske support, eller udskift sensor og chip

ACCURACY SPECIFIKATIONER (ARMS*)

Iltmætning (SpO2)		
SpO2-nøjagtighed, ingen bevægelse ¹ (70-100 %)	Voksne, Pædiatriske, Neonatale	2 %
	Nyfødte ⁵	3 %
SpO2-nøjagtighed, bevægelse ²	Alle patientgrupper	3 %
SpO2-nøjagtighed, lav perfusion ³	Alle patientgrupper	2 %

Pulsfrekvens* (PR) 25-240 bpm	
Alle patientgrupper	
Ingen bevægelse	3 bpm
Bevægelse	5 bpm
Lav perfusion	3 bpm

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

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i humanblodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70-100 % SpO2 mod et laboratorie-Co-oximeter.

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i inducerede hypoxistudier, ved samtidige gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i hypoxistudier i området 70-100 % SpO2 mod et laboratorie-co-oximeter.

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

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for intervallet 25-240 bpm i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % måtningsgrad i området fra 70 % til 100 %.

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

MILJØMÆSSIGE SPECIFIKATIONER

Opbevarings-/transporttemperatur	-40-+70 °C ved omgivende luftfugtighed
Driftstemperatur	0-40 °C ved omgivende luftfugtighed
Opbevarings-/transportluftfugtighed	5-95 % ikke-kondenserende
Relativ luftfugtighed under drift	5-95 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk tryk	540 til 1.060 mBar ved omgivende temperatur og luftfugtighed

BATTERILEVETID

Batterilevetid	96 timer ved normal kontinuerlig brug
----------------	---------------------------------------

OPLYSNINGER OM TRÅDLØS TEKNOLOGI

Oplysninger om trådløs Bluetooth LE-teknologi	
Moduleringstype	GFSK
Maks. udgangseffekt	+8 dBm
Frekvensinterval	2.402-2.480 MHz
Maksimal antenneforstærkning	1 dBi
Anbefalet interval	~30 meter (100 ft) sigtelinje
Servicekvalitet (QoS)	Forsinkelse < 30 sekunder
Sikkerhed	Proprietær binær protokol

FCC ID er som følger: Chip: VKF-AIRTB01 Modtager: VKF-AIRDBG1

IC-ID'er er som følger: Chip: 7362A-AIRTB01 Modtager: 7362A-AIRDBG1

EU Radio Equipment Directive (RED 2014/53/EU) (direktiv om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr)			
Radius PPG modtager:		Radius PPG chip:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

ADVARSEL: Ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af den part, der bærer ansvaret for overholdelse, kan medføre bortfald af garantien samt brugerens ret til at betjene udstyret.

ADVARSEL: Frekvensbåndet for dette udstyr (2,4 GHz) er kun gældende for indendørs brug og i henhold til internationale telekommunikationskrav.

FORSIGTIG: Sørg for at holde Radius PPG på afstand af elektrisk udstyr, der udsender radiofrekvenser for at minimere radiointerferens. Radiointerferens kan medføre ingen eller uønsket funktion.

Bemærk: Dette udstyr er i overensstemmelse med kapitel 15 i FCC-reglerne og Industry Canadas licensfritagende RSS'er. Brugen er underlagt følgende to betingelser: (1) Dette udstyr må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) Dette udstyr skal kunne tåle al modtaget interferens, herunder også interferens, der kan forårsage uønsket funktion.

Bemærk: Ved brug af Radius PPG bør der tages hensyn til de lokale myndigheders frekvensallokeringer og tekniske parametre for at minimere muligheden for interferens til/fra andet trådløst udstyr.

Bemærk: Dette udstyr er blevet testet og opfylder de krav til digitalt udstyr i klasse B, der fremgår af kapitel 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er sat for at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk installation i privat bolig. Dette udstyr udsender, bruger og kan udsårlige radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og benyttes i overensstemmelse med anvisningerne, kan det forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ikke nogen garanti for, at der ikke vil forekomme interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens i radio- eller tv-motagelse, hvilket kan registreres ved at slukke for udstyret og tænde for det igen, opfordres brugeren til at prøve at fjerne interferensen på en eller flere af følgende måder:

- Drej eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Rådfør dig med en forhandler eller en erfaren radio-/tv-tekniker for at få hjælp.

Erklæring om RF-strålingsseksponering: Dette udstyr er blevet fritaget for FCC RF-strålingsseksponeringstesten for et ukontrolleret miljø.

Bemærk: Det anbefales, at højefekttaradere fordeles som primære brugere (dvs. prioritetsbrugere) af båndene 5.250-5.350 MHz og 5.650-5.850 MHz, og at disse radarer kan medføre interferens og/eller beskadige LE-LAN-enheder.

Erklæring om RF-strålingsseksponering: Radius PPG-modtageren er blevet fritaget for IC RSS 102 RF-strålingsseksponeringsgrænserne for et ukontrolleret miljø.

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

KØB ELLER BESIDDELSE AF DETTE PRODUKT INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL BRUG MED ANDET UDSYR, DER IKKE ER AUTORISERET UDSYR ELLER SEPARAT GODKENDT TIL BRUG AF MASIMO-PRODUKTER.

ANBEFALEDE SIKKERHEDSAFSTANDE

ANBEFALT SIKKERHEDSAFSTAND MELLEM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKATIONSUDSYR OG ME-UDSYRET			
ME-udstyret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø med begrænset interferens fra feltbåren RF. Kunden eller brugeren af ME-udstyret kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og ME-udstyret, som anbefalet nedenfor, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
UDSTYRETS MAKSIMALE NOMINELLE UD GANGSEFFEKT (W)	SIKKERHEDSAFSTAND IFØLGE SENDERFREKVENSEN (M)		
	150 kHz til 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz til 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) for sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan beregnes med hjælp af den ligning, der gælder for den pågældende senders frekvens, hvor P er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten.			
Bemærkning 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensinterval.			
Bemærkning 2: Der kan forekomme situationer, hvor disse retningslinjer ikke gælder. Elektromagnetisk strålingsspredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

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

Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette ordinationsoplysninger, 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 foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Angiver autoriseret repræsentant i Schweiz
	Serienummer		Større end		Kropsvægt
	Må ikke kasseres		Mindre end		Opbevaringstemperaturinterval
	Ikke-steril		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevares tørt
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Bluetooth		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Forsigtig		Federal Communications Commission (FCC) licensering		Begrænsning for atmosfærisk tryk
FCC ID:	Den identificerede enhed er registreret som en radioenhed		Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Advarsel
	Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator		Importør
IP47	Beskyttet mod faste fremmedlegemer på 1,0 mm i diameter og derover samt mod effekterne af midlertidig nedsenkning i vand	IP22	Beskyttet mod faste fremmedlegemer med en 12,5 mm diameter og større, og beskyttelse mod vertikalt faldende vanddråber, når kabinettet er vippet 15 grader		Distributør
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.				

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>Masimo, SET, X-Cal, Radius PPG, og  er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

Antes de utilizar este produto, o utilizador deve ler e compreender o manual do utilizador do dispositivo/monitor, assim como as instruções de utilização do sensor e estas instruções de utilização.

INDICAÇÕES

O Radius PPG® da Masimo destina-se à monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (PR).

O Radius PPG da Masimo é indicado para a monitorização contínua da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (PR) para utilização em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar e ambientes domésticos.

Os dispositivos com tecnologia Masimo devem ser utilizados apenas com sensores e cabos Masimo.

CONTRAINDICAÇÕES

O Radius PPG está contraindicado em pacientes que apresentem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

DESCRIÇÃO

O Radius PPG consiste em três peças:

- Recetor sem fios Radius PPG
- Chip reutilizável Radius PPG
- Recetor adesivo Radius PPG (*enviado separadamente, consulte as Instruções de utilização do sensor adesivo Radius PPG*)

O Radius PPG é um sensor sem fios para utilizar com dispositivos com tecnologia MX da Masimo, versão 7.14.8.x. ou superior. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante do dispositivo é responsável por determinar a compatibilidade do seu dispositivo com cada modelo de sensor.

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Não deixe os componentes do sensor sem supervisão na proximidade de crianças. Os itens mais pequenos podem representar um perigo de asfixia.
- Para garantir monitorização contínua, verifique regularmente a ligação sem fios.
- Quando utilizar múltiplos sensores Radius PPG, repita o emparelhamento antes da monitorização para garantir uma ligação sem fios adequada.
- Ao utilizar o Radius PPG, mantenha-o dentro do intervalo recomendado em relação ao anfitrião ligado (para obter mais detalhes, consulte Informações sobre a tecnologia sem fios); deslocar-se para fora deste intervalo poderá provocar perda de ligação com o dispositivo anfitrião.
- Quando utilizar o Radius PPG, afaste os dispositivos de fontes que possam interferir com a ligação Bluetooth. A presença de outros dispositivos que possam gerar interferência de radiofrequência (RFI) pode resultar na perda da Qualidade de Serviço (consulte Especificações para obter mais informações) da ligação Bluetooth. Os dispositivos que podem causar RFI incluem, entre outros, equipamento de eletrocauterização, equipamento de diatermia, outros telemóveis, PC e tablets sem fios, pagers, dispositivos RFID, IRM e sistemas de segurança eletromagnética.

INSTRUÇÕES

a) Configuração inicial

1. Verifique se tem todos os componentes. Consulte a **Fig. 1**.

A. Sensor adesivo Radius PPG **B.** Recetor Bluetooth sem fios Radius PPG **C.** Chip reutilizável Radius PPG **D.** Suporte para o chip reutilizável Radius PPG para o dispositivo

2. Ligue o monitor de paciente.
3. Ligue o cabo ao monitor de paciente. Consulte a **Fig. 2**. A luz presente no recetor sem fios será branca.
4. Fixe o recetor sem fios à parte lateral do monitor de paciente utilizando o adesivo fornecido. Consulte a **Fig. 3**.
5. Evite cobrir os altifalantes ou orifícios utilizados para montagem ao fixar o módulo. Consulte a **Fig. 4**.
6. Fixe o suporte de chip junto ao recetor no monitor de paciente. Consulte a **Fig. 5**.
7. Verifique se o recetor sem fios está fixo e ligado ao monitor de paciente. Verifique se o suporte para o chip está fixo e ligado ao monitor de paciente. Consulte a **Fig. 6**.

b) Emparelhamento do chip transmissor reutilizável com o recetor sem fios

1. Certifique-se de que o dispositivo está ligado. Consulte a **Fig. 7**.
2. Segure o chip reutilizável junto ao encaixe no recetor sem fios até o símbolo de Bluetooth no recetor sem fios ficar verde. Consulte a **Fig. 8**.
3. Introduza o chip reutilizável na alça de fixação do sensor até sentir ou ouvir o estalido que assinala a ligação. Consulte a **Fig. 9**.
4. Verifique se a luz no recetor sem fios fica azul. (Consulte a secção **GUIA DO INDICADOR DE LUZ**.)

c) Desconexão

1. Empurre a aba para baixo para libertar o chip reutilizável do sensor. Consulte a **Fig. 10**.
2. A seguir a limpar, guarde o chip reutilizável no suporte do chip que se encontra no monitor do paciente. Consulte a **Fig. 6**.
3. Elimine o sensor adesivo e a alça.

LIMPEZA

ADVERTÊNCIA: Antes da limpeza, certifique-se de que o dispositivo está desligado e não está aplicado num paciente.

Limpe devidamente o chip reutilizável e o recetor sem fios Radius PPG antes de aplicar a um novo paciente.

Para limpar a superfície do chip reutilizável e do recetor sem fios:

1. Retire o sensor do paciente e desligue o chip reutilizável.
2. Limpe todas as superfícies do chip reutilizável e do recetor sem fios com um dos seguintes produtos:
 - a. Álcool isopropílico a 70%
 - b. Solução aquosa de lixívia de cloro a 10% (1:10)
 - c. Solução de cloro e amónio quaternário
3. Permita que o chip reutilizável e o recetor sem fios sequem devidamente antes de utilizá-los novamente.

PRECAUÇÕES:

- Para evitar danos permanentes no chip reutilizável e no recetor sem fios, não utilize lixívia não diluída (hipoclorito de sódio a 5–5,25%) ou qualquer outra solução de limpeza não recomendada.
- Não mergulhe o chip reutilizável nem o recetor sem fios em qualquer solução líquida.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

GUIA DO INDICADOR DE LUZ

Cor	Recetor sem fios	Chip transmissor	Descrição	Passos seguintes
Ausência de luz	--	--	- O cabo do recetor sem fios não está ligado ao dispositivo anfitrião com alimentação - Chip não ligado ao sensor com bateria	- Ligue o monitor de paciente e ligue o cabo ao monitor de paciente - Consulte <i>Instruções</i>, secção <i>a</i>) para obter informações sobre a configuração
Branco	sólido	--	- O recetor sem fios está ligado ao dispositivo anfitrião com alimentação e está pronto para iniciar o emparelhamento com o chip transmissor - O período de pesquisa de emparelhamento expirou	- Segure o chip reutilizável no encaixe no recetor sem fios para concluir o emparelhamento - Consulte <i>Instruções</i>, secção <i>b</i>) para obter informações sobre o emparelhamento
Verde	sólido (2 segundos)	--	O chip e o recetor estão ligados	- Insira o chip reutilizável na alça de fixação do sensor para concluir o emparelhamento - Consulte <i>Instruções</i>, secção <i>b</i>) para obter informações sobre o emparelhamento
	intermitente (30 segundos)	intermitente (30 segundos)	Período de pesquisa de emparelhamento	
Azul	sólido	sólido	Emparelhamento do recetor e do chip bem-sucedido	Verifique a fixação do sensor para o dispositivo anfitrião receber dados
Roxo	intermitente	intermitente	- A aba do lacre da bateria não foi removida para ativar a bateria - A bateria está obstruída	- Remova a aba para ativar a bateria - Consulte as instruções de utilização do sensor adesivo Radius PPG - Desligue o chip reutilizável do sensor, aguarde 30 segundos, insira o chip no sensor (consulte as Fig. 9 e 10.)
Laranja	intermitente	intermitente	Bateria baixa do sensor	- Considere substituir o sensor, sem descartar o chip reutilizável - Consulte <i>Instruções</i>, secção <i>c</i>) para obter informações sobre a desconexão
Vermelho	intermitente	intermitente	- Bateria sem carga do sensor - Falha de hardware ou sensor, chip intermitente, código de falha da placa	- Substitua o sensor, sem descartar o chip reutilizável. Se o problema persistir, substitua o chip reutilizável - Consulte <i>Instruções</i>, secção <i>c</i>) para obter informações sobre a desconexão - Contacte o apoio técnico da Masimo ou substitua o sensor e o chip

ESPECIFICAÇÕES DE EXATIDÃO (ARMS®)

Saturação de oxigénio (SpO2)		
Exatidão de SpO2, sem movimento¹ (70–100%)	Adultos, pediátricos, lactentes	2%
	Recém-nascidos⁵	3%
Exatidão de SpO2, com movimento²	Toda a população de pacientes	3%
Exatidão de SpO2, perfusão baixa³	Toda a população de pacientes	2%

Frequência de pulso⁴ (PR) 25–240 bpm	
Toda a população de pacientes	
Sem movimento	3 bpm
Com movimento	5 bpm
Baixa perfusão	3 bpm

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

¹ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO2 em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, a 2 a 4 Hz a uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 e 5 Hz a uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO2 em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.

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

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

⁵ A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos e prematuros foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	–40 °C a +70 °C à humidade ambiente
Temperatura em funcionamento	0 °C a 40 °C à humidade ambiente
Humidade em armazenamento/transporte	5% a 95%, sem condensação
Humidade em funcionamento	5% a 95%, sem condensação
Pressão atmosférica	540 a 1060 mBar à temperatura e à humidade ambientes

AUTONOMIA DAS PILHAS

Autonomia das pilhas	96 horas em utilização contínua típica
----------------------	--

INFORMAÇÕES SOBRE A TECNOLOGIA SEM FIOS

Informações sobre a tecnologia sem fios Bluetooth LE	
Tipo de modulação	GFSK
Energia de saída máx.	+8 dBm
Intervalo de frequência	2402–2480 MHz
Ganho máx. da antena	1 dBi
Distância recomendada	~30 metros (100 pés), com linha de visão
Qualidade de Serviço (QoS)	Atraso <30 segundos
Segurança	Protocolo binário registado

FCC ID são os seguintes: Chip: Recetor VKF-AIRTB01: VKF-AIRDBG01

ID da IC são as seguintes: Chip: Recetor 7362A-AIRTB01: 7362A-AIRDBG01

Diretiva respeitante à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado (RED 2014/53/EU)			
Recetor Radius PPG:		Chip Radius PPG:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

ADVERTÊNCIA: Alterações ou modificações não aprovadas explicitamente pela parte responsável pela conformidade poderão anular a autoridade do utilizador de operar o equipamento.

ADVERTÊNCIA: As bandas de frequência deste dispositivo (2,4 GHz) destinam-se a ser utilizadas exclusivamente em espaços interiores, em conformidade com os requisitos internacionais de telecomunicações.

CUIDADO: Mantenha o Radius PPG afastado de equipamento elétrico que emite radiofrequência para minimizar a interferência de rádio. A interferência de rádio pode resultar em leituras imprecisas ou na ausência de leituras.

Nota: Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC e com as normas RSS isentas de licença da Industry Canada. A sua operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar interferências prejudiciais e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar um funcionamento indesejado.

Nota: Quando utilizar o Radius PPG deverá ter em atenção as atribuições de frequências e os parâmetros técnicos estipulados pelas autoridades locais para minimizar a possibilidade de interferência com/de outros dispositivos sem fios.

Nota: Este equipamento foi testado e demonstrou estar em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gere, utiliza e pode emitir energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode provocar interferências prejudiciais às comunicações de rádio. No entanto, não existe qualquer garantia de ausência de interferência numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais na receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.
- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Consultar o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter assistência.

Declaração de exposição à radiação de RF: Este equipamento foi isento de testes de exposição à radiação de RF da FCC especificados para um ambiente não controlado.

Nota: Avisam-se os utilizadores que os radares de alta potência são alocados como utilizadores primários (ou seja, utilizadores prioritários) das bandas 5250–5350 MHz e 5650–5850 MHz e que estes radares podem causar interferências e/ou danos aos dispositivos LE-LAN

Declaração de exposição à radiação de RF: O recetor Radius PPG foi isento dos limites de exposição à radiação de RF da norma RSS 102 da IC especificados para um ambiente não controlado.

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DE GARANTIA

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

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

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTA PRODUTO NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO COM QUALQUER OUTRO DISPOSITIVO QUE NÃO SEJA UM DISPOSITIVO AUTORIZADO OU AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE PRODUTOS MASIMO.

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÕES POR RF PORTÁTIL E MÓVEL E O EQUIPAMENTO ME			
O equipamento ME destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do equipamento ME pode contribuir para a prevenção da interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento ME conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA AFERIDA PARA O TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (M)		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Para transmissores com uma potência de saída máxima aferida não indicada acima, a distância de separação recomendada (d) em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequências mais alto.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.			

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA. Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as 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		Marca de conformidade da União Europeia
	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	CH REP	Representante autorizado na Suíça
SN	Número de série	>	Maior que		Peso corporal
	Não eliminar	<	Menor que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não esterilizado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Manter seco
	Não fabricado com látex de borracha natural		Bluetooth		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Cuidado	FC	Licenciamento da Federal Communications Commission (FCC)		Limites de pressão atmosférica
FCC ID:	Identifica que a unidade foi registada como um dispositivo de rádio		Frágil, manusear com cuidado		Advertência
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo		Importador
IP47	Protegido contra objetos estranhos sólidos com 1,0 mm de diâmetro ou mais e contra os efeitos de imersão temporária na água	IP22	Protegido contra objetos estranhos sólidos com 12,5 mm de diâmetro ou mais e contra a queda vertical de gotas de água quando a caixa está inclinada a 15 graus		Distribuidor
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, e são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.

使用说明

 可重复使用型

 非天然乳胶制造

 非无菌



在使用本产品之前,用户务必阅读并理解此设备/监测仪的操作手册、传感器的使用说明和本使用说明。

适用范围
Masimo Radius PPG® 适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO2) 和脉搏率 (PR) 进行连续无创监测。
Masimo Radius PPG 适用于对血红蛋白的功能性动脉血氧饱和度 (SpO2) 和脉搏率 (PR) 进行连续监测, 监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童和新生儿患者, 以及在医院、医疗机构和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。
采用 Masimo 技术的设备只能与 Masimo 传感器和导联线搭配使用。

禁忌症
如果患者对泡沫橡胶制品和/或胶带有过敏反应, 则不宜使用 Radius PPG。

描述
Radius PPG 由以下三个部分组成:
• Radius PPG 无线接收器
• Radius PPG 可重复使用型芯片
• Radius PPG 黏附式传感器 (单独发货, 参见 Radius PPG 黏附式传感器的使用说明)
Radius PPG 是一个无线传感器, 与采用 Masimo 技术的 MX 版本 7.14.8.x 或更高版本的设备搭配使用。关于具体设备和传感器型号的兼容性问题, 请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号 of 的传感器相兼容。

警告、警示和注意
• 不要将传感器组件留在儿童周围且无人看管。小物件可能会造成窒息危险。
• 为确保持续监测, 应定期检查无线连接。
• 当使用多个 Radius PPG 传感器时, 请在监测之前再配对一次, 以确保无线连接正确。
• 当使用 Radius PPG 时, 请将其置于已连接主机的建议范围内 (详细内容请参见“无线技术信息”); 移出此范围可能会导致与主机设备的连接中断。
• 当使用 Radius PPG 时, 请让设备远离可能干扰蓝牙连接的光源。存在可能产生射频干扰 (RFI) 的其他设备可能会导致蓝牙连接的服务质量下降 (有关详细信息, 请参阅“规格”)。可能产生 RFI 的设备包括但不限于以下各项: 电灼术设备、电热设备、其他蜂窝电话、无线 PC 和平板电脑、寻呼机、RFID 设备、MRI 和电磁安全系统。

- 说明**
- a) 初始设置**
1. 确定所有组件齐全。参见图 1。
- A.** Radius PPG 黏附式传感器 **B.** Radius PPG 无线蓝牙接收器 **C.** Radius PPG 可重复使用型芯片 **D.** 用于设备的 Radius PPG 可重复使用型芯片夹
2. 打开患者监测仪。
 3. 将线插入患者监测仪。参见图 2。无线接收器将亮起白光。
 4. 使用提供的胶带将无线接收器与患者监测仪的一侧连接。参见图 3。
 5. 连接模块时, 应避免覆盖扬声器或用于安装的孔。参见图 4。
 6. 将芯片夹固定在患者监测仪上的接收器周围。参见图 5。
 7. 确定无线接收器已连接并插入患者监测仪。确定芯片夹已固定在患者监测仪上。参见图 6。
- b) 将可重复使用型发射器芯片与无线接收器配对**
1. 确保设备已开机。参见图 7。
 2. 将可重复使用型芯片固定在无线接收器的凹痕内, 直至无线接收器上的蓝牙符号变为绿色。参见图 8。
 3. 将可重复使用型芯片插入传感器固定带, 当感觉到或听到“咔嚓”一声时, 即表示连接到位。参见图 9。
 4. 确认无线接收器的灯变为蓝色。(参见指示灯指南一节。)
- c) 断开连接**
1. 向下按压卡舌, 从传感器中取出可重复使用型芯片。参见图 10。
 2. 清洁后, 将可重复使用型芯片存放在与患者监测仪相连的芯片夹中。返回参见图 6。
 3. 丢弃黏附式传感器和固定带。

清洁
警告: 在清洁之前, 请确保设备已关闭, 且未应用于患者。
在应用于新患者之前, 需彻底清洁 Radius PPG 可重复使用型芯片和无线接收器。

- 为清洁可重复使用型芯片和无线接收器的表面:**
1. 从患者身上取下传感器, 然后断开可重复使用型芯片。
 2. 使用以下某一物品擦拭可重复使用型芯片和无线接收器的所有表面:
 - a. 70% 异丙醇
 - b. 10% (1:10) 的氯漂白剂水溶液
 - c. 季铵氯化物溶液
 3. 请在可重复使用型芯片和无线接收器彻底干燥后再使用。

警示:
• 为避免造成可重复使用型芯片和无线接收器永久性损坏, 切忌使用未稀释的漂白剂 (5-5.25% 次氯酸钠) 或未推荐的任何其他清洁溶液。
• 请勿将可重复使用型芯片和无线接收器浸泡在任何溶液中。
• 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

指示灯指南

颜色	无线接收器	发射器芯片	描述	后续步骤
无灯光	--	--	- 无线接收器线连接的主机设备未开机 - 芯片连接的传感器没有电池	- 打开患者监测仪并将线插入 - 参见说明, 章节 a) 进行设置
白色	固体	--	- 无线接收器与开机的主机设备连接, 可启动与发射器芯片的配对 - 配对搜索已超时	- 将可重复使用型芯片固定在无线接收器的凹痕内, 以启动配对 - 参见说明, 章节 b) 进行配对
绿色	固体 (2 秒)	--	芯片和接收器连接	- 将可重复使用型芯片插入传感器固定带, 以完成配对 - 参见说明, 章节 b) 进行配对
	闪烁 (30 秒)	闪烁 (30 秒)	配对搜索时间	
蓝色	固体	固体	接收器和芯片配对成功	确定传感器已连接, 主机设备可接收数据
紫色	闪烁	闪烁	- 尚未移除电池密封片, 无法激活电池 - 电池堵塞	- 移除密封片以激活电池 - 请参见 Radius PPG 黏附式传感器的使用说明 - 断开可重复使用型芯片与传感器型芯片, 等待 30 秒, 将芯片插入传感器 (参见图9 和 10。)
橙色	闪烁	闪烁	传感器电池电量低	- 可考虑更换传感器, 切勿丢弃可重复使用型芯片 - 参见说明, 章节 c) 获得断开连接的信息
红光	闪烁	闪烁	- 传感器电池电量耗尽 - 硬件或传感器故障, 芯片闪烁板故障码	- 更换传感器, 切勿丢弃可重复使用型芯片。如果问题依然存在, 请更换可重复使用型芯片 - 参见说明, 章节 c) 获得断开连接的信息 - 请联系 Masimo 技术支持, 或更换传感器和芯片

精度规格 (ARMS*)

氧饱和度 (SpO2)		
SpO2 精度, 无体动 ¹ (70-100%)	成人、儿童、婴儿	2%
	新生儿 ⁵	3%
SpO2 精度, 体动 ²	所有患者群组	3%
SpO2 精度, 低血流灌注 ³	所有患者群组	2%

脉搏率 ⁴ (PR) 25-240 bpm	
所有患者群组	
无体动	3 bpm
体动	5 bpm
低血流灌注	3 bpm

* 注意 :ARMS 精度是对设备测量值和参考测量值之间的差值进行的统计计算结果。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。

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70-100% SpO2 范围内诱发组织缺氧人体血液研究, 并对照实验室碳氧血气仪, 证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

² 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70-100% SpO2 范围内诱导性缺氧人体血液研究, 在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 幅度的磨擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下, 并对照实验室碳氧血气仪, 证实了 Masimo SET 技术在运动情况下的测量是精确的。

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试, 饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%, 在传输百分比上要高 5%, 证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。

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

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

环境规格

储存/运输温度	-40~+70°C, 环境湿度
操作温度	0-40°C, 环境湿度
储存/运输湿度	5-95%, 无冷凝
操作湿度	5-95%, 无冷凝
大气压力	540-1060 mBar, 环境温度和湿度

电池寿命

电池寿命	电池续航能力为 96 小时
------	---------------

无线技术信息

蓝牙低功耗无线技术信息	
调制类型	GFSK
最大输出功率	+8 dBm
频率范围	2402-2480 MHz
天线峰值增益	1 dBi
建议范围	30 米 (约 100 英尺) 视线
服务质量 (QoS)	延迟 < 30 秒
安全性	专有二进制协议

FCC ID 如下: 芯片 :VKF-AIRTB01 接收器 :VKF-AIRDG01

IC ID 如下所示: 芯片 :7362A-AIRTB01 接收器 :7362A-AIRDG01

欧盟无线设备指令 (RED 2014/53/EU)			
Radius PPG 接收器:		Radius PPG 芯片:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

警告: 未经合规性负责方明确批准而对设备进行变动或改造, 可能导致用户无权再操作该设备。

警告: 按照国际电信的要求, 此设备频段 (2.4 GHz) 仅限室内使用。

警告:务必将 Radius PPG 远离辐射射频的电气设备,以最大限度减轻无线电干扰。射频可能会导致无法读数或读数不准确。

注意:本设备符合 FCC 法规第 15 部分的规定,并遵循加拿大工业部在加拿大工业部规定中界定的免执照 RSS 标准。操作时应符合下列两个条件:(1) 本设备不会造成有害的干扰,而且 (2) 本设备必须能够承受任何外界干扰,包括可能造成意外操作的干扰。

注意:使用 Radius PPG 时,应考虑到当地政府的频段分配和技术参数,从而最大限度降低与其他无线设备相互干扰的可能性。

注意:依据美国 FCC 法规第 15 部分之规定,本设备已通过测试并符合关于 B 类数字设备的限制。这些限制旨在合理防止对家用设备造成有害干扰。本设备会产生、使用并辐射射频能量,因此,如果不按说明进行安装和使用,可能会对无线电通讯产生有害干扰。但是,我们不在特定安装环境下不会产生干扰。如果本设备确实对无线电或电视接收产生有害干扰(可通过打开和关闭本设备来确定),我们鼓励用户尝试使用以下一项或多项措施来解决干扰问题:

- 改变接收电线方向,或重新放置接收设备。
- 增加设备与接受器之间的间距。
- 如需帮助,请咨询经销商或经验丰富的无线电/电视技术人员。

射频辐射暴露声明:本设备无需进行针对不受控环境设定的 FCC 射频辐射暴露测试。

注意:建议用户将高功率雷达分配为 5250-5350 MHz 和 5650-5850 MHz 频段的主要用户(即优先用户),这些雷达可能对 LE-LAN 设备造成干扰和/或破坏

射频辐射暴露声明:Radius PPG 接收器无需遵循针对不受控环境设定的 IC RSS 102 射频辐射暴露限制。

保修

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

上述保修是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性保修。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。若违背任何保修, 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。

保修例外情况

本保修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。本保修不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本保修不适用于已被重新处理、修理或回收的产品。

在任何情况下, MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害(包括但不限于利润损失)对买家或其他任何人概不负责,即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下, MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任(根据合同、保修、民事侵权或其他权利要求规定)不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品批次所支付的总金额。在任何情况下, MASIMO 对再加工、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法律责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

购买或拥有此产品并不表示能够以任何明示或暗示形式,将此产品与任何未经授权的设备或未经单独授权可以使用 MASIMO 产品的设备一起使用。

便携式和移动式 RF 通信设备和医疗电气 (ME) 设备之间的建议间距			
本 ME 设备适合在辐射射频干扰受到控制的电磁环境中使用。通过在便携式射频通信设备 (发射器) 和 ME 设备之间至少保持一定的最小距离, ME 设备的客户或用户可以帮助防止电磁干扰,而在下表根据通信设备的最大输出功率即可确定对应的建议距离。			
发射器额定最大输出功率 (w)	根据传输器频率得出的间距 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz d = 1.17*√ P	80 MHz 至 800 MHz d = 1.17*√ P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2.33*√ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3
对于最大额定输出功率不在上述范围内的发射器,可根据发射器频率适用的公式计算出推荐间距 d,单位为米 (m),其中 P 代表发射器制造商规定的最大额定输出功率,单位为瓦特 (W)。			
注意 1: 在 80 MHz 和 800 MHz 条件下,采用较高的频率范围。			
注意 2: 上述指南可能并不适用于所有情况。结构、物体和人体引起的吸收和反射会对电磁传播产生影响。			

警告:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息,包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。
下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		欧盟合格标志
	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	CH REP	瑞士授权代表
SN	序列号	>	大于		体重
	请勿丢弃	<	小于		储存温度范围
	非无菌		储存湿度限制		保持干燥
	非天然乳胶制造		蓝牙		如果包装损坏, 请勿使用; 参阅使用说明
	警告	FC	联邦通信委员会 (FCC) 许可		大气压力限制
FCC ID:	确定装置已经注册为无线电设备		易碎, 小心轻放		警告
MD	医疗器械	UDI	唯一器械识别码		进口商
IP47	防止直径 1.0 毫米及以上的固体异物进入, 并防止短时浸水的影响	IP22	当外壳倾斜 15 度时, 防止直径 12.5 毫米及以上的固体异物进入, 并防垂直落下的水滴		分销商
	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、SET、X-Cal、Radius PPG、和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

使用方法

 再利用可

 天然ゴムラテックス不使用

 非殺菌

ユーザーは、この製品を使用する前に、装置またはモニタのオペレータ用マニュアル、センサの使用方法、この使用方法を読んで理解する必要があります。

適応

Masimo Radius PPG®は、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数 (PR) について連続的な非侵襲的モニタリングを行うことを目的としています。Masimo Radius PPGは、ヘモグロビンの機能的動脈血酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (PR) を連続的にモニタリングするための装置であり、成人、小児、新生児に対して安定および不安定な環境で使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、家庭で使用できます。Masimoテクノロジーを使用した装置では、MasimoセンサおよびMasimoケーブルのみを使用します。

禁忌

Radius PPGは、発泡ゴム製品および／または粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないでください。

説明

Radius PPGは3つの部分の構成要素からなります。

- Radius PPGワイヤレス受信装置
- Radius PPGリユースブルチップ
- Radius PPG粘着センサ (別便で納品、Radius PPG粘着センサの使用方法を参照)

Radius PPGは、MX Version 7.14.8.x以降のMasimoテクノロジーを搭載した装置で使用するワイヤレスセンサです。特定の機器およびセンサのモデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

警告、注意および注意

- 大人の監視のない場所で、子供の手の届く範囲にセンサ部品を置かないでください。小さな部品による窒息のおそれがあります。
- モニタリングが継続的に行われるようにするため、ワイヤレス接続を定期的に確認してください。
- 複数のRadius PPGセンサを使用する場合、モニタリングの前にペアリングを複数回行って、適切なワイヤレス接続を確保します。
- Radius PPGの使用にあたっては、接続されたホストからの推奨範囲内で使用してください (詳細は「ワイヤレス技術情報」を参照)。この範囲外では、ホスト装置と接続できなくなる場合があります。
- Radius PPGの使用にあたっては、Bluetooth接続を妨害する可能性のあるものから本装置を離して配置してください。無線周波妨害 (RFI) を起こす可能性のある装置が他にあると、Bluetooth接続のサービス品質 (詳細は「仕様」を参照) が失われる場合があります。無線周波妨害を引き起こす可能性のある装置は、電気焼灼装置、ジアテルミー装置、他の携帯電話、ワイヤレスPCとタブレット、ポケベル、RFID装置、MRI、電磁セキュリティシステムですが、これらに限定されるものではありません。

取扱説明

a) 初期設定

1. すべての部品がそろっていることを確認してください。図1を参照してください。
- A.** Radius PPG粘着センサ **B.** Radius PPGワイヤレスBluetooth受信装置 **C.** Radius PPGリユースブルチップ **D.** デバイス用Radius PPGリユースブルチップホルダ
2. 患者モニタの電源を入れます。
 3. 患者モニタにケーブルを差し込みます。図2を参照してください。ワイヤレス受信装置のライトが白く点灯します。
 4. 付属の粘着テープを使って、ワイヤレス受信機を患者モニタ側面に取り付けます。図3を参照してください。
 5. スピーカモジュール取り付け用の穴をふさがないようにしてください。図4を参照してください。
 6. 患者モニタの受信装置の近くにチップホルダを取り付けます。図5を参照してください。
 7. 患者モニタにワイヤレス受信装置が取り付けられ、プラグが差し込まれていることを確認します。患者モニタにチップホルダが取り付けられていることを確認します。図6を参照してください。

b) リユースブルトランスミッタチップとワイヤレス受信装置とのペアリング

1. 装置の電源を投入します。図7を参照してください。
2. リユースブルチップをワイヤレス受信装置のくぼみに乗せ、ワイヤレス受信装置のBluetoothマークが緑色に変わるまで待ちます。図8を参照してください。
3. リユースブルチップをセンサアタッチメントのストラップに、カチッという感触あるいは音がするまで差し込みます。図9を参照してください。
4. ワイヤレス受信装置の表示が青色になったことを確認してください。(「ライトインジケータガイド」セクションを参照。)

c) 取り外し

1. タブを押し下げて、リユースブルチップをセンサから取り外します。図10を参照してください。
2. クリーニング後、リユースブルチップは、患者モニタに付属のチップホルダ内で保存します。図6を再度参照してください。
3. 粘着センサとストラップを破棄します。

クリーニング

警告: クリーニング前には、装置の電源が切断されていて、装置が患者に取り付けられていないことを確認してください。

Radius PPGリユースブルチップとワイヤレス受信装置は、新規の患者に取り付ける前に丁寧にクリーニングします。

リユースブルチップとワイヤレス受信装置の表面をクリーニングするには:

1. センサを患者から取り外し、リユースブルチップを外します。
2. 次のうちのいずれか1つを使用して、リユースブルチップとワイヤレス受信装置の表面全体を拭き取ります:
 - a. 70%イソプロピルアルコール
 - b. 10%塩素系漂白剤 (漂白剤と水の割合が1:10の溶液)
 - c. 第4級塩化アンモニウム溶液
3. 使用を再開するまでに、リユースブルチップとワイヤレス受信装置を完全に乾燥させます。

注意:

- リユースブルチップとワイヤレス受信装置への恒久的な損傷を防ぐため、未希釈の漂白剤 (5~5.25%次亜塩素酸ナトリウム) または推奨されていないその他の洗浄液を使用しないでください。
- リユースブルチップとワイヤレス受信装置は、いかなる溶液にも浸さないでください。
- また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキシサイドによる滅菌はしないでください。

ライトインジケータガイド

色	ワイヤレス受信装置	トランスミッタチップ	説明	次の手順
消灯	--	--	- ワイヤレス受信装置のケーブルは電源の入ったホスト装置に未接続 - チップはバッテリー搭載センサに未接続	- 患者モニタの電源を入れ、ケーブルを患者モニタに差し込む - セットアップは取扱説明のセクションa)を参照
白	点灯	--	- ワイヤレス受信装置は電源の入ったホスト装置に接続、トランスミッタチップとのペアリングの開始が可能 - ペアリング検索時間が経過	- リユースブルチップをワイヤレス受信装置のくぼみに装着してペアリングを開始 - ペアリングは取扱説明のセクションb)を参照
緑	点灯 (2秒間)	--	チップと受信装置がリンク	- リユースブルチップをセンサアタッチメントのストラップに挿入してペアリングを完了 - ペアリングは取扱説明のセクションb)を参照
	点滅 (30秒間)	点滅 (30秒間)	ペアリング検索時間	
青	点灯	点灯	受信装置とチップのペアリングに成功	ホスト装置がデータを受信できるようにセンサアタッチメントを確認
紫	点滅	点滅	- バッテリーを起動するためのバッテリーシールタブが取り外されていない - バッテリー遮断	- タブを取り外してバッテリーを起動 - Radius PPG粘着センサの使用方法を参照 - リユースブルチップをセンサから取り外して30秒間待ってから、チップをセンサに挿入(図9および図10を参照)
オレンジ	点滅	点滅	センサのバッテリー残量が少ない	- センサの交換を検討。リユースブルチップを捨てないこと。 - 取り外しは取扱説明のセクションc)を参照
赤	点滅	点滅	- センサのバッテリーが消耗 - ハードウェア障害またはセンサ障害、チップ点滅ボード障害コード	- センサを交換。リユースブルチップを捨てないこと。問題が継続する場合はリユースブルチップを交換 - 取り外しは取扱説明のセクションc)を参照 - Masimoのテクニカルサポートにお問い合わせ、またはセンサとチップを交換

精度仕様 (ARMS*)

酸素飽和度 (SpO2)		
SpO2 精度、体動なし ¹ (70~100%)	成人、小児、幼児	2%
	新生児 ⁵	3%
SpO2 精度、体動あり ²	全患者集団	3%
SpO2 精度、低灌流 ³	全患者集団	2%

脈拍数* (PR) 25~240脈拍/分	
全患者集団	
体動なし	3脈拍/分
体動あり	5脈拍/分
低灌流	3脈拍/分

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

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

² Masimo SETテクノロジーは、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用COオキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行われました。検証では、70~100%のSpO2範囲での誘発性低酸素症の研究において、1~2 cmの振幅での摩擦動作および軽いたく動作 (2~4 Hz)、そして2~3 cmの振幅での非反復的運動 (1~5 Hz) を実施しました。

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

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

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

環境仕様

保管/運搬温度範囲	周囲温度 -40~+70 °C
動作温度	周囲温度 0~40 °C
保管/運搬湿度範囲	5~95% 結露なきこと
動作湿度	5~95% 結露なきこと
気圧	使用環境温湿度で、540~1,060 mBar

バッテリー寿命

バッテリー寿命	一般的な連続使用で96時間
---------	---------------

ワイヤレス技術情報

Bluetooth LEワイヤレス技術情報	
変調形式	GFSK
最大出力	+8 dBm
周波数範囲	2,402~2,480 MHz
アンテナピークゲイン	1 dBi
推奨範囲	~30 m (100 フィート) 見通し距離
サービス品質 (QoS)	遅延時間 <30秒
セキュリティ	専用バイナリプロトコル

FCC IDは次の通りです: チップ: VKF-AIRT801 受信装置: VKF-AIRDOG1

IC IDは次の通りです: チップ: 7362A-AIRT801 受信装置: 7362A-AIRDOG1

EU無線機器指令 (RED 2014/53/EU)			
Radius PPG受信装置:		Radius PPGチップ:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

警告:コンプライアンスに責任を負う団体によって明示的に承認されていない変更または修正を行うと、装置を操作するユーザーの権限が無効になる場合があります。

警告:国際電気通信の要件に従い、本装置の周波数帯域 (2.4 GHz) は屋内での使用のみを対象としています。

注意:無線妨害を最小限に抑制するために、高周波を放出する電気機器にRadius PPGを近づけないでください。無線妨害により測定ができなかったり、不正確になる可能性があります。

注記:この装置は、FCC規定15項とカナダ産業省ライセンス免除RSS基準に準拠しています。装置は、次の2つの条件の下に動作します。(1)この装置によって有害な影響が生じない。(2) この装置は、望ましくない動作の原因となる干渉を含め、あらゆる干渉を受け入れる必要がある。

注記:Radius PPGを使用する際には、他の無線機器との干渉の可能性を最小限に抑制するために、地方自治体の周波数割り当ておよび技術的パラメータを考慮する必要があります。

注記:本機器は試験済みであり、FCC規定15項に従い、クラスBデジタル装置の制限に準拠していることが確認されています。これらの制限は、一般住居での使用の際に有害な干渉を適切な範囲で防止することを目的としています。本機器は高周波エネルギーを生成、使用、放射し、説明に従って設置および使用しない場合は、無線通信に有害な干渉を起こす可能性があります。ただし、特定の設置状況でそのような干渉が起こらないことを保証するものではありません。電源のオン/オフを行うことによって、本機器がラジオやテレビの受信に対して有害な干渉を発生させていると判断される場合、ユーザーは次の手段のいずれかを用いて、干渉を解消するよう試みてください:

- 受信アンテナの方向や場所を変更する。
- 本機器と受信装置との間隔を広げる。
- 販売店、または経験豊富なラジオやテレビの技術者に問い合わせる。

高周波被曝に関する情報:本機器は、制御されていない環境に対して規定されたFCC RF被曝試験の適用を免除されています。

注記:周波数帯域5,250～5,350 MHzおよび5,650～5,850 MHzの主たる利用者（優先ユーザー）として高出力レーダーが割り当てられており、これらのレーダーがLE-LAN機器に干渉や損傷を与える可能性があります。

高周波被曝に関する情報:Radius PPG受信装置は、制御されていない環境に対して規定されたIC RSS 102 RF被曝制限の適用を免除されています。

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

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

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。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。本保証は、再加工、修理、またはリサイクルされた製品には適用されません。

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

本製品の購入あるいは所有は、認証されていない装置とともに使用する、あるいは独立してMASIMO製品を使用するための明示的または暗示的なライセンスを与えるものではありません。

推奨分離距離

移動および携帯可能なRF通信機器とME機器の間の推奨分離距離			
本ME機器は、放射RFの妨害を制御する電磁環境での使用を目的としています。ME機器を使用する際に、携帯電話やモバイル機器 (送信機) など高周波を発生させるRF通信機器 (トランスミッター) を、その機器の最大出力電力に応じて次に示す最低隔離距離だけME機器から離して使用することにより、電磁干渉を防止できます。			
トランスミッターの定格最大出力電力 (W)	トランスミッターの周波数に応じた隔離距離 (m)		
	150 kHz～80 MHz d = 1.17*√ P	80 MHz～800 MHz d = 1.17*√ P	800 MHz～2.5 GHz d = 2.33*√ P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3
上に記載されていない最大出力規格のトランスミッターについては、メートル (m) 単位の推奨分離距離dは、トランスミッターの周波数に適用される式を使用して算出できます。ここで、Pはトランスミッター製造元が指定したワット (W) 単位のトランスミッターの最大出力定格です。			
注記1: 80 MHzと800 MHzでは、高い方の周波数帯域を適用します。			
注記2: これらの指針はすべての状況に該当するとは限りません。電磁干渉は、建造物、物体、および人体による吸収と反射に影響されます。			

注意:連邦法(アメリカ合衆国)では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。
製品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
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物(WEEE)として分別収集すること。	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
	使用上の注意を参照		ロットコード		欧州連合の適合マーク
	メーカー名		カタログ番号(モデル番号)		EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号		スイスの正規代理店を示します。
	シリアル番号		以上		体重
	廃棄不可		未満		保管温度範囲
	非滅菌		保管湿度の制限		湿気厳禁
	天然ゴムラテックス不使用		Bluetooth		包装破損時使用不可
	注意		米国連邦通信委員会 (FCC) 認可		気圧の制限
FCC ID:	無線デバイスとして登録されている装置を特定します		われもの、取り扱い注意		警告
	医療機器		機器固有識別子		輸入者
IP47	直径 1.0 mm 以上の固形異物に対する保護、および一時的な水への浸漬に対する保護	IP22	12.5 mm 以上の直径の固形物の侵入に対する保護、およびエンクロージャの傾きが 15 度の場合の水滴等の落下に対する保護		代理店
	手順書 / 取扱説明書 / マニュアルは、電子形式で入手できます (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、SET、X-Cal、Radius PPG、および  は米国 Masimo Corporation の登録商標です。

Siru ja vastaanotin

KÄYTTÖOHJEET

 Uudelleen käytettävä

 Ei sisällä luonnonkumilateksia

 Epästeriili

Ennen tämän tuotteen käyttöä käyttäjän on luettava ja sisäistettävä laitteen ja ohjelmiston käyttöopas, anturin käyttöohjeet sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Masimo Radius PPG® on tarkoitettu valtimon hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (PR) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan.

Masimo Radius PPG on tarkoitettu valtimon hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (PR) jatkuvaan valvontaan aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä sekä liikkeen aikana että ilman liikettä sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio. Sitä voidaan käyttää sairaaloissa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa ja kotona.

Masimo-tekniikalla varustettuja laitteita saa käyttää vain Masimo-anturien ja -kaapeliin kanssa.

VASTA-AIHEET

Radius PPG on vasta-aiheinen potilailla, jotka saavat allergisia reaktioita vaahdokumista ja/tai kiinnitysteipeistä.

KUVAUS

Radius PPG koostuu kolmesta osasta:

- langaton Radius PPG -vastaanotin
- uudelleen käytettävä Radius PPG -siru
- itsekiinnittyvä Radius PPG -anturi (toimitetaan erikseen, katso itsekiinnittyvän Radius PPG -anturin käyttöohjeita).

RADIUS PPG on langaton anturi käyttöön sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo MX -tekniikan versio 7.14.8.x. tai uudempi. Saat tietoa yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia valmistajan laitteiden kanssa.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Älä jätä anturin osia valvomatta lasten ulottuville. Pienet osat voivat aiheuttaa tukehtumisvaaran.
- Varmista langattoman yhteyden toiminta säännöllisesti jatkuvan valvonnan varmistamiseksi.
- Jos käytössä on useita Radius PPG -antureita, varmista langattoman yhteyden oikea toiminta toistamalla laiteparin muodostus ennen valvontaa.
- Kun käytät Radius PPG -anturia, pidä se suositellulla etäisyydellä isäntälaitteesta, johon se on yhdistetty (katso lisätietoja kohdasta Tietoja langattomasta teknologiasta). Jos anturi siirretään tämän etäisyyden ulkopuolelle, se voi menettää yhteyden isäntälaitteeseen.
- Kun käytät Radius PPG -anturia, sijoita laitteet etäälle Bluetooth-yhteyttä mahdollisesti häiritsevästä lähteistä. Muiden laitteiden läheisyys voi aiheuttaa radiotaajuuden häiriöitä (RFI), joiden seurauksena Bluetooth-yhteyden toiminta voi heikentyä (katso Tekniset tiedot). Radiotaajuuden häiriöitä voivat aiheuttaa esimerkiksi seuraavat laitteet: sähkökauterisaatiolaitteet, diathermialaitteet, matkapuhelimet, langattomat tietokoneet ja tabletit, hakulaitteet, RFID-laitteet, magneettikuvaslaitteet ja sähkömagneettiset turvajärjestelmät.

OHJEET

a) Alkuasennus

1. Varmista, että sinulla on kaikki komponentit. Katso **kuva 1**.

A. Itsekiinnittyvä Radius PPG -anturi **B.** Langaton Radius PPG -Bluetooth-vastaanotin **C.** Uudelleen käytettävä Radius PPG -siru **D.** Uudelleen käytettävän Radius PPG -sirin laitepidike

2. Kytke potilasmonitoriin virta.
3. Liitä kaapeli potilasmonitoriin. Katso **kuva 2**. Langattoman vastaanottimen merkivalo palaa valkoisena.
4. Kiinnitä langaton vastaanotin potilasmonitorin sivulle mukana toimitetulla teipillä. Katso **kuva 3**.
5. Älä peitä kuittimia tai reikiä, joita käytetään moduulin kiinnityksessä. Katso **kuva 4**.
6. Kiinnitä sirupidike lähelle vastaanotinta potilasmonitorissa. Katso **kuva 5**.
7. Varmista, että langaton vastaanotin on kiinnitetty ja kytketty potilasmonitoriin. Varmista, että sirupidike on kiinnitetty potilasmonitoriin. Katso **kuva 6**.

b) Laiteparin muodostaminen uudelleen käytettävän sirun ja langattoman vastaanottimen välille

1. Varmista, että laitteeseen on kytketty virta. Katso **kuva 7**.
2. Pidä uudelleen käytettävää sirua langattoman vastaanottimen lovea vasten, kunnes langattoman vastaanottimen Bluetooth-symboli muuttuu vihreäksi. Katso **kuva 8**.
3. Työnä uudelleen käytettävää sirua anturin kiinnityskääreeseen, kunnes tunnet ja kuulet sen napsahtavan kiinni. Katso **kuva 9**.
4. Varmista, että langattoman vastaanottimen merkivalo muuttuu siniseksi. (Katso **MERKKIVALO-OPAS**-osiota.)

c) Irrottaminen

1. Irrota uudelleen käytettävä siru anturista painamalla kielekettä alaspäin. Katso **kuva 10**.
2. Aseta uudelleen käytettävä siru puhdistuksen jälkeen sirupidikkeeseen, joka on kiinnitetty potilasmonitoriin. Katso **kuva 6** edellä.
3. Hävitä itsekiinnittyvä anturi ja hihna.

PUHDISTAMINEN

VAROITUS: Varmista ennen puhdistamista, että laitteen virta on kytketty pois päältä ja että sitä ei ole kiinnitetty potilaaseen.

Puhdista uudelleen käytettävä Radius PPG -siru ja langaton vastaanotin huolellisesti ennen kuin kiinnität laitteen uuteen potilaaseen.

Uudelleen käytettävän sirun ja langattoman vastaanottimen pintojen puhdistaminen:

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota uudelleen käytettävä siru.
2. Pyhi uudelleen käytettävän sirun ja langattoman vastaanottimen kaikki pinnat yhdellä seuraavista:
 - a. 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
 - b. 10-prosenttinen (1:10) kloorivalkaisuaineen vesiliuos
 - c. kvaternäärinen ammoniumkloridiliuos.
3. Anna uudelleen käytettävän sirun ja langattoman vastaanottimen kuivua perusteellisesti ennen käyttöä.

HUOMIOT:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten uudelleen käytettävä siru ja langaton vastaanotin voivat vaurioitua pysyvästi.
- Älä upota uudelleen käytettävää sirua ja langatonta vastaanotinta mihinkään nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidiilla.

MERKKIVAALO-OPAS

Väri	Langaton vastaanotin	Lähetinsiru	Kuvaus	Seuraavat vaiheet
Ei valoa	--	--	- Langattoman vastaanottimen kaapelia ei ole kytketty päällä olevaan isäntälaitteeseen - Sirua ei ole kytketty anturiin, jossa on akku	- Kytke potilasmonitori päälle ja liitä kaapeli potilasmonitoriin - Katso asennuksen osalta <i>Ohjeet</i>, osio a)
Valkoinen	palaa pysyvästi	--	- Langaton vastaanotin on liitetty päällä olevaan isäntälaitteeseen ja se on valmiina laiteparin muodostamiseen lähetinsirun kanssa - Laiteparin muodostuksen hakujakso on päättynyt	- Aloita laiteparin muodostus pitämällä uudelleen käytettävää sirua langattoman vastaanottimen loven päällä - Katso laiteparin muodostuksen osalta <i>Ohjeet</i>, osio b)
Vihreä	palaa pysyvästi (2 sekuntia)	--	Siru ja vastaanotin on yhdistetty	- Aseta uudelleen käytettävä siru anturin kiinnityskääreseen laiteparin muodostuksen viimeistelyä varten - Katso laiteparin muodostuksen osalta <i>Ohjeet</i>, osio b)
	vilkkuu (30 sekuntia)	vilkkuu (30 sekuntia)	Laiteparin muodostuksen hakujakso	
Sininen	palaa pysyvästi	palaa pysyvästi	Vastaanottimen ja sirun laiteparin muodostus onnistui	Tarkista anturin kiinnitys, jotta isäntälaitte voi vastaanottaa tietoja
Purppura	vilkkuu	vilkkuu	- Akun sinettikielettä ei ole irrotettu akun aktivoimiseksi - Akku on tukossa	- Ota akku käyttöön irrottamalla kielekke - Katso itsekiinnittyvän Radius PPG -anturin käyttöohjeita - Irrota uudelleen käytettävä siru anturista, odota 30 sekuntia, aseta siru anturiin (katso kuvat 9 ja 10)
Oranssi	vilkkuu	vilkkuu	Anturin akku vähissä	- Harkitse anturin vaihtamista, älä hävitä uudelleen käytettävää sirua - Katso irrottamisen osalta <i>Ohjeet</i>, osio c)
Punainen	vilkkuu	vilkkuu	- Anturin akku tyhjä - Laitteisto- tai anturivika, sirun kortin vikakoodi	- Vaihda anturi, älä hävitä uudelleen käytettävää sirua. Jos ongelmia jatkuu, vaihda uudelleen käytettävä siru - Katso irrottamisen osalta <i>Ohjeet</i>, osio c) - Ota yhteyttä Masimon tekniseen tukeen tai vaihda anturi ja siru

TARKKUUTTA KOSKEVAT TEKNISET TIEDOT (ARMS*)

Happisaturaatio (SpO2)			
SpO2-tarkkuus, ei liikettä ¹ (70–100 %)	Aikuiset, lapset, vauvat		2 %
	Vastasyntyneet ²		3 %
SpO2-tarkkuus, liike ²	Kaikki potilasryhmät		3 %
SpO2-tarkkuus, heikko perfuusio ³	Kaikki potilasryhmät		2 %

Syke ⁴ (PR) 25–240 lyöntiä/min	
Kaikki potilasryhmät	
Ei liikettä	3 lyöntiä/min
Liike	5 lyöntiä/min
Heikko perfuusio	3 lyöntiä/min

* **HUOMAUTUS:** ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittausten ja vertailumittausten välisestä eroista. Kontrolloidussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista $\pm$ ARMS:n verran.

¹ Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveillä, vaalea- ja tummaihoisilla mies- ja naispuolisilla vapaaehtoisilla otettuja verikokeita.

² Masimo SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu SpO₂:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeita, jotka otettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa, joissa liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä ei-toistuvalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla.

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

⁴ Masimo SET -tekniikan syketaarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 25–240 lyöntiä/min vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁵ Neonate- ja Preterm-anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla, ja fetaalihemoglobiinin ominaisuudet huomioitiin lisäämällä 1 %.

YMPÄRISTÖÄ KOSKEVAT TEKNISET TIEDOT

Säilytys-/kuljetuslämpötila	–40....+70 °C / ympäristön kosteus
Käyttölämpötila	0–40 °C / ympäristön kosteus
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	5–95 %, kondensoimaton
Toimintakosteus	5–95 %, kondensoimaton
Ilmanpaine	540–1 060 mbar / ympäristön lämpötila ja kosteus

AKUN KESTOIKÄ

Akun kestoikä	96 tuntia normaalissa jatkuvassa käytössä
---------------	---

LANGATTOMAN TEKNIIKAN TIEDOT

Tietoa langattomasta Bluetooth LE -teknologiasta	
Modulaation tyyppi	GFSK
Enimmäislähtöteho	+8 dBm
Taajuusalue	2 402–2 480 MHz
Antennin huippuvahvistus	1 dBi
Suosittelut vaihtelualue	Noin 30 metrin (100 jalan) näköakseli
Quality of Service (QoS)	Viive < 30 sekuntia
Suojaus	Yksityinen binääriprotokolla

FCC-tunnukset ovat seuraavat: Siru: VKF-AIRTB01-vastaanotin: VKF-AIRDG01

IC-tunnukset ovat seuraavat: Siru: 7362A-AIRTB01-vastaanotin: 7362A-AIRDG01

EU:n radiolaitedirektiivi (RED 2014/53/EU)			
Radius PPG -vastaanotin:		Radius PPG -siru:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

VAROITUS: muutokset tai muunnelmat, joita vaatimustenmukaisuudesta vastuussa oleva osapuoli ei ole nimenomaisesti hyväksynyt, saattavat mitätöidä käyttäjän käyttöoikeuden laitteen käyttämisessä.

VAROITUS: tämän laitteen taajuuskaistat (2,4 GHz) on tarkoitettu vain sisätalikäyttöön kansainvälisten teleliikennevaatimusten mukaisesti.

HUOMIO: minimoi radiohäiriöt pitämällä Radius PPG etäällä muista radiotaajuuksia lähettävistä sähköilaitteista. Radiohäiriöt voivat aiheuttaa puuttuvia tai epätarkkoja lukemia.

Huomautus: tämä laite täyttää FCC-määräysten osan 15 ja Industry Canada:n e-luvanvaraisten laitteiden radiostandardin määrittysten (RSS) vaatimukset. Käyttö edellyttää seuraavien kahden ehdon täyttymistä: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallista häiriötä ja (2) tämän laitteen on kestättävä vastaanotettu häiriö, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa epäsuoraa toiminnan.

Huomautus: Radius PPG -laitetta käytettäessä tulee ottaa huomioon paikallishallinnon taajuuden käyttöönjako ja tekniset parametrit, jotta minimoidaan muille langattomille laitteille aiheutuvat tai niiden aiheuttamat häiriöt.

Huomautus: tämä laitteisto on testattu, ja se noudattaa luokan B digitaalisille laitteille asetettuja rajoituksia, jotka on määritellyt FCC-määräysten osassa 15. Nämä rajoitukset on suunniteltu suojaamaan kohtuullisesti asutusaluetta haitalliselta häiriöltä. Tämä laitteisto luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos laitetta ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, laite voi aiheuttaa häiriötä radioliikenteelle. Siitä ei kuitenkaan ole takeita, etteikö häiriöitä mahdollisesti ilmene tietyin asennuksen yhteydessä. Jos tämä laitteisto aiheuttaa häiriöitä radio- tai televisiosignaalin vastaanottoon, mikä voidaan tarkistaa katkaisemalla laitteiston virta ja kytkemällä se uudelleen, käyttäjää kehoitetaan korjaamaan häiriö kokeilemalla seuraavia toimia:

- Kännä tai siirrä vastaanottoantennia.
- Kasvata laitteiston ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Pyydä apua jälleenmyyjältä tai kokoneelta radio-/TV-mekaanikolta.

Ilmoitus radiotaajuussäteilyaltistuksesta: tämä laite on vapautettu valvomattoman ympäristön FCC-radiotaajuussäteilyn altistustestauksesta.

Huomautus: laitteille kerrotaan, että suuren tehon tutkat on varattu taajuusalueiden 5 250–5 350 MHz ja 5 650–5 850 MHz pääkäyttäjiksi (eli ensisijaisiksi käyttäjiksi) ja että nämä tutkat voivat aiheuttaa häiriöitä ja/tai vaurioita LE-LAN-laitteisiin.

Ilmoitus radiotaajuussäteilyaltistuksesta: Radius PPG -vastaanotin on vapautettu valvomattoman ympäristön IC RSS 102 -radiotaajuussäteilyn altistusrajoituksista.

TAKUU

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

EDELLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. MYYNTELKLOPOISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOAA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOAA KORVAUSVAATIMUS MINÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON MASIMON VALINNAN MUKAAN JOKO KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotteita, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin tai laiminlyötyä 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 tuotteita, jotka on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA SE OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADAE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITYVÄT TUOTTEeseen, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄMÄN TUOTTEEN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TUOTETTA MUIDEN KUIN VALTUUTETTUIJEN TAI MASIMO-TUOTTEIDEN KANSSA KÄYTTÖÖN ERIKSEEN HYVÄKSYTTYJEN LAITTEIDEN KANSSA.

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYKSET

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYKSET KANNETTAVIEN JA SIIRRETTÄVIEN VIESTINTÄLAITTEIDEN JA LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN VÄLILLÄ

Lääkinnällinen laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt ovat hallinnassa. Lääkinnällisen laitteen asiasta tai käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) ja lääkinällisen laitteen välillä seuraavassa suositellulla tavalla, viestintälaitteen enimmäislähtötehon mukaisesti.

LÄHETTIMEN ENIMMÄISLÄHTÖTEHO (W)	EROTUSETÄISYYS LÄHETTIMEN TAAJUUDEN MUKAAN (M)		
	150 kHz – 80 MHz d = 1,17*√P	80–800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz – 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu erotusetäisyys (d) metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäislähtöteho watin (W) lähettimen valmistajan mukaan.

Huomautus 1: taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusalueita.

Huomautus 2: nämä ohjeet eivät välttämättä koske kaikkia tilanteita. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ. Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitoimet ja häittäväuikutukset. Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyysmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki
	Valmistaja		Tuotenumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Ilmoittaa valtuutetun edustajan Sveitsissä
	Sarjanumero		Suurempi kuin		Paino
	Älä hävitä		Pienempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Pidä kuivana
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Bluetooth		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Huomio		FCC-lisenssi (Federal Communications Commission)		Ilmanpainerajoitus
FCC ID:	Yksilöi yksikön rekisteröidyksi radiolaitteeksi		Särkyvää, käsittele varoen		Varoitus
	Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus		Maahantuoja
IP47	Suojaus halkaisijaltaan vähintään 1,0 mm:n kiinteiden vierasesineiden sisäänpääsyä ja väliaikaisen veteen upotuksen vaikutuksia vastaan	IP22	Suojaus halkaisijaltaan vähintään 12,5 mm:n kiinteiden vierasesineiden ja suoraan ylhäältä tippuvan veden sisäänpääsyä vastaan kotelon ollessa kallistettuna korkeintaan 15 asteen kulmaan		Jakelija
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.



Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med lateks av naturgummi



Ikke-steril

Før dette produktet brukes, må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten/monitoren, bruksanvisningen for sensoren og denne bruksanvisningen.

INDIKASJONER

Masimo Radius PPG® er tiltenkt for ikke-invasiv kontinuerlig overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens (PR).

Masimo Radius PPG er indisert for kontinuerlig overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (PR) til bruk hos voksne, barn og nyfødte under forhold uten eller med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer eller hjemmemiljøer.

Enheter med Masimo-teknologi kan bare brukes med Masimo-sensorer og -kabler.

KONTRAINDIKASJONER

Radius PPG er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot skumgummiprodukter og/eller tape.

BESKRIVELSE

Radius PPG består av tre deler:

- Radius PPG trådløs mottaker
- Radius PPG gjenbrukbar chip
- Radius PPG selvklebende sensor (*sendes separat, se bruksanvisningen til Radius PPG selvklebende sensor*)

Radius PPG er en trådløs sensor til bruk med enheter som inneholder Masimo-teknologi MX versjon 7.14.8.x. eller nyere. Kontakt produsenten av hver enhet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkel enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enhet er kompatibel med hver enkelt sensormodell.

ADVARSEL, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Ikke la sensorkomponentene være i nærheten av barn uten tilsyn. Små gjenstander kan være en kvelningsfare.
- Verifiser den trådløse tilkoblingen rutinemessig for å sikre kontinuerlig overvåking.
- Når du bruker flere Radius PPG-sensorer, må tilkoblingen gjentas for overvåking for å sikre riktig trådløs tilkobling.
- Når du bruker Radius PPG, må du holde den innenfor det anbefalte området fra den tilkoblede verten (se informasjon om trådløs teknologi for detaljer). Hvis du flytter den utenfor dette området, kan den miste forbindelsen med vertsenheten.
- Når du bruker Radius PPG, må du flytte enhetene bort fra kilder som kan forstyrre Bluetooth-tilkoblingen. Tilstedeværelse av enheter som kan skape radiofrekvensinterferens (RFI) kan resultere i tap av servicekvalitet (se Spesifikasjoner for detaljer) av Bluetooth-tilkoblingen. Enheter som kan forårsake RFI inkluderer, men er ikke begrenset til følgende: elektrokauterutstyr, diatermiutstyr, andre mobiltelefoner, trådløse PC-er og nettbrett, personsøkere, RFID-enheter, MR og elektromagnetiske sikkerhetssystemer.

INSTRUKSJONER

a) Første gangs oppsett

1. Kontroller at du har alle komponentene. Se **figur 1**.

A. Radius PPG selvklebende sensor **B.** Radius PPG trådløs Bluetooth-mottaker **C.** Radius PPG gjenbrukbar chip **D.** Radius PPG gjenbrukbar chipholder til enhet

2. Slå på pasientmonitoren.
3. Koble kabelen til pasientmonitoren. Se **figur 2**. Lyset på den trådløse mottakeren vil være hvitt.
4. Fest den trådløse mottakeren på siden av pasientmonitoren ved hjelp av limet som følger med. Se **figur 3**.
5. Unngå å dekke til høyttalere eller hull som brukes til montering når du fester modulen. Se **figur 4**.
6. Fest chipholderen nær mottakeren på pasientmonitoren. Se **figur 5**.
7. Kontroller at den trådløse mottakeren er festet og koblet til pasientmonitoren. Kontroller at chipholderen er festet til pasientmonitoren. Se **figur 6**.

b) Koble sammen den gjenbrukbare senderchippen og den trådløse mottakeren

1. Kontroller at enheten er slått på. Se **figur 7**.
2. Hold den gjenbrukbare chippen mot fordypningen på den trådløse mottakeren til Bluetooth-symbolet på den trådløse mottakeren blir grønt. Se **figur 8**.
3. Før den gjenbrukbare chippen inn i sensorfestestroppen til du kjenner eller hører et klikk. Se **figur 9**.
4. Kontroller at lyset på den trådløse mottakeren blir blått. (Se avsnittet **LYSINDIKATORVEILEDNING**.)

c) Koble fra

1. Trykk ned knappen for å løsne den gjenbrukbare chippen fra sensoren. Se **figur 10**.
2. Oppbevar den gjenbrukbare chippen i chipholderen som er festet til pasientmonitoren, etter rengjøring. Se tilbake på **figur 6**.
3. Kast den selvklebende sensoren og stroppen.

RENGJØRING

ADVARSEL: Før rengjøring må du kontrollere at enheten er slått av og ikke er koblet til en pasient.

Rengjør Radius PPG gjenbrukbar chip og trådløs mottaker grundig før du påfører på en ny pasient.

Rengjøre overflaten til den gjenbrukbare chippen og den trådløse mottakeren:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble fra den gjenbrukbare chippen.
2. Tørk av alle overflatene på den gjenbrukbare chippen med et av følgende midler:
 - a. 70 % isopropanol
 - b. 10 % (1:10) løsning av klorblekemiddel og vann
 - c. kvaternær ammoniumkloridløsning
3. La den gjenbrukbare chippen og den trådløse mottakeren tørke grundig før du bruker dem på nytt.

FORSIKTIG:

- For å unngå permanent skade på den gjenbrukbare chippen og den trådløse mottakeren må du ikke bruke uførtynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumphypokloritt) eller andre rengjøringsmidler som ikke anbefales.
- Ikke senk den gjenbrukbare chippen og trådløse mottakeren i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

LYSINDIKATORVEILEDNING

Farge	Trådløs mottaker	Senderchip	Beskrivelse	Tiltak
Intet lys	--	--	- Trådløs mottakerkabel er ikke koblet til en vertsenhet med strøm - Chipen er ikke koblet til en sensor med batteri	- Slå på pasientmonitoren og koble kabelen til pasientmonitoren - Se <i>Instruksjoner</i>, avsnitt a) for oppsett
Hvit	kontinuerlig	--	- Trådløs mottaker er koblet til en vertsenhet med strøm og er klar til å initiere sammenkobling med senderchipen - Sokeperioden for sammenkobling er utløpt	- Hold den gjenbrukbare chipen mot fordypningen på den trådløse mottakeren for å initiere sammenkobling - Se <i>Instruksjoner</i>, avsnitt b) for sammenkobling
Grønn	kontinuerlig (2 sekunder)	--	Chip og mottaker er koblet sammen	- Før den gjenbrukbare chipen inn i sensorfestestroppen for å fullføre sammenkoblingen - Se <i>Instruksjoner</i>, avsnitt b) for sammenkobling
	blinkende (30 sekunder)	blinkende (30 sekunder)	Sokeperiode for sammenkobling	
Blå	kontinuerlig	kontinuerlig	Mottaker og chip ble koblet sammen	Kontroller sensorfestet, slik at vertsenheten kan motta data
Lilla	blinkende	blinkende	- Batteriets forseglingsflik har ikke blitt fjernet for å aktivere batteriet - Batteriet er blokkert	- Fjern fliken for å aktivere batteriet - Se brukerhåndboken for Radius PPG selvklebende sensor - Koble den gjenbrukbare chipen fra sensoren, vent 30 sekunder og før chipen inn i sensoren (se figur 9 og 10.)
Oransje	blinkende	blinkende	Lavt sensorbatterinivå	- Vurder å skifte sensor, ikke kast den gjenbrukbare chipen - Se <i>Instruksjoner</i>, avsnitt c) for frakobling
Rød	blinkende	blinkende	- Utladet sensorbatterinivå - Maskinvare- eller sensorfeil, blinkende kortfeilkode for chip	- Skift sensor, ikke kast den gjenbrukbare chipen. Hvis problemet vedvarer, skift ut den gjenbrukbare chipen - Se <i>Instruksjoner</i>, avsnitt c) for frakobling - Kontakt Masimos tekniske kundestøtte, eller skift ut sensor og chip

NØYAKTIGHETSSPESIFIKASJONER (ARMS®)

Oxygen Saturation (SpO ₂) (oksygenmetning)		
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹ (70–100 %)	Voksne, barn, spedbarn	2 %
	Nyfødte ⁵	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	Alle pasientpopulasjoner	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³	Alle pasientpopulasjoner	2 %

Pulsfrekvens ⁴ (PR) 25–240 slag/min	
Alle pasientpopulasjoner	
Ingen bevegelse	3 slag/min
Bevegelse	5 slag/min
Lav perfusjon	3 slag/min

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

¹ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter.

² Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet, med bevegelse, i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induert hypoksi, mens de utførte gni-bevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter.

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

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

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

OMGIVELSESSPESIFIKASJONER

Temperatur – oppbevaring/transport	-40 °C til +70 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Temperatur – bruk	0 °C til 40 °C ved omgivelsesluftfuktighet
Fuktighet – oppbevaring/transport	5 % til 95 % ikke-kondenserende
Driftsluftfuktighet	5 % til 95 % ikke-kondenserende
Atmosfæretrykk	540 til 1060 mBar ved omgivelsestemperatur og luftfuktighet

BATTERILEVETID

Batterilevetid	96 timer ved typisk kontinuerlig bruk
----------------	---------------------------------------

INFORMASJON OM TRÅDLØS TEKNOLOGI

Informasjon om den trådløse Bluetooth LE-teknologien	
Moduleringsstype	GFSK
Maks. utgangseffekt	+8 dBm
Frekvensområde	2402–2480 MHz
Antennetoppforsterkning	1 dBi
Anbefalt område	~30 meter (100 fot) siktlinjje
Servicekvalitet (QoS)	Forsinkelse < 30 sekunder
Sikkerhet	Proprietær binærprotokoll

FCC-ID-en er som følger: Chip: VKF-AIRTB01 Mottaker: VKF-AIRDG01

IC-ID-er er som følger: Chip: 7362A-AIRTB01 Mottaker: 7362A-AIRDG01

EU-direktiv om radioutstyr (RED 2014/53/EU)	
Radius PPG mottaker:	
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 328 V2.2.1 EN 300 330 V2.1.0
Radius PPG chip:	
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1	

ADVARSEL: Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av parten som er ansvarlig for samsvar, kan ugyldiggjøre brukerens rett til å bruke utstyret.

ADVARSEL: Frekvensbåndene til denne enheten (2,4 GHz) er kun til innendørs bruk, i samsvar med internasjonale telekommunikasjonskrav.

FORSIKTIG: Hold Radius PPG unna elektrisk utstyr som avgir radiofrekvenser, for å minimere radiointerferens. Radiointerferens kan føre til ingen eller uønskede avlesninger.

Merk: Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og Industry Canadas lisensfrie RSS-er. Bruk er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enheten må ikke forårsake skadelig interferens, og (2) denne enheten må godta eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Merk: Ved bruk av Radius PPG skal det tas hensyn til lokale myndigheters frekvenstillordninger og tekniske parametere for å minimere muligheten for interferens til/fra andre trådløse enheter.

Merk: Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for en digital enhet i klasse B ifølge del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en boliginstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens for radiokommunikasjon. Det kan imidlertid ikke garanteres at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller TV-mottak, som kan fastslås ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukeren til å prøve å rette på interferensen med ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu eller flytt på mottakerantennen.
- Øk separasjonen mellom utstyret og mottakeren.
- Be forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker om råd.

Erklæring om eksponering for RF-stråling: Dette utstyret har blitt fritatt av FCC for testing av RF-strålingseksponering som er fastsatt for et ukontrollert miljø.

Merk: Brukere informeres om at høyeffektsradarer er tildelt som primærbrukere (dvs. prioriterte brukere) av båndene 5250–5350 MHz og 5650–5850 MHz, og at slike radarer kan forårsake interferens og/eller skade på LE-LAN-enheter

Erklæring om eksponering for RF-stråling: Radius PPG-mottakeren er fritatt fra IC RSS 102 RF-strålingseksponeringsgrenser som er fastsatt for et ukontrollert miljø.

GARANTI

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

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

UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet ikke har vært fulgt, eller for produkter som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til en ikke-tiltenkt enhet eller et ikke-tiltenkt system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt repossesert, klargjort for ny bruk eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARlig OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET SOM ER BETALT AV KJØPEREN FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER INVOLVERT I ET SLIK KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARlig FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT BEHANDLET PÅ NYTT, OVERHALT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE 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

KJØP ELLER BESITTELSE AV DETTE PRODUKTET GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL BRUK SAMMEN MED NOEN ENHET SOM IKKE ER GODKJENT, ELLER SOM IKKE ER SEPARAT GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED MASIMO-PRODUKTER.

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND

ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG DET MEDISINSKE UTSTYRET			
Det medisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der RF-strålingsforstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det medisinske utstyret kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbar og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det medisinske utstyret som anbefalt nedenfor i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.			
MAKSIMAL NOMINELL UTGANGSEFFEKT FOR SENDER (W)	SEPARASJONSAVSTAND I HENHOLD TIL SENDERENS FREKVENNS (M)		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
For sendere med maksimal normert utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden (d) i meter (m) beregnes med formelen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.			
Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet.			
Merk 2: Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygginger, gjenstander og personer.			

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 bruksinformasjon for utstyret, 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		EU's samsvarsmerke
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Angir den autoriserte representanten i Sveits
	Serienummer		Større enn		Kroppsvekt
	Må ikke kastes		Mindre enn		Lagringstemperaturområde
	Ikke-steril		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må holdes tørt
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Bluetooth		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Forsiktig		Lisens fra Federal Communications Commission (FCC-lisens)		Begrensning for atmosfærisk trykk
FCC ID:	Identifiserer enheten som registrert radioutstyr		Skjært, må behandles med forsiktighet		Advarsel
	Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator		Importør
IP47	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 1,0 mm og større, og beskyttet mot virkningene av midlertidig nedsenkning i vann	IP22	Beskyttet mot faste fremmedlegemer med diameter på 12,5 mm og større, og beskyttet mot vertikalt fallende vann/dråper når innkapslingen heller 15 grader		Distributør
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, og  er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Čip a přijímač

POKYNY K POUŽITÍ

 Pro opakované použití  Vyrobeno bez použití přírodního latexu  Nesterilní

Před použitím tohoto produktu by si uživatel měl přečíst a pochopit návod k použití zařízení/monitoru, pokyny k použití senzoru a tyto pokyny k použití.

INDIKACE

Přístroj Masimo Radius PPG® je určen k neinvazivnímu kontinuálnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (PR).

Přístroj Masimo Radius PPG je indikován pro kontinuální monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (PR) pro použití u dospělých, dětských a novorozeneckých pacientů v klidovém stavu i v pohybu a u dobře či nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu i v domácím prostředí.

Zařízení využívající technologii Masimo lze používat pouze v kombinaci se senzory a kabely Masimo.

KONTRAINDIKACE

Použití přístroje Radius PPG je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy nebo na lepicí pásku.

POPIS

Přístroj Radius PPG se skládá ze tří částí:

- Beždrátového přijímače Radius PPG
- Čipu Radius PPG pro opakované použití
- Nalepovacího senzoru Radius PPG (dodává se samostatně, viz Pokyny k použití nalepovacího senzoru Radius PPG)

Radius PPG je bezdrátový senzor určený k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo MX verze 7.14.8.x. nebo vyšší. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytnou výrobci daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda je jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Neponěchávejte senzorové součásti bez dohledu v přítomnosti dětí. Malé předměty mohou představovat nebezpečí vdechnutí.
- Pro zajištění kontinuálního monitorování musíte provádět rutinní ověřování bezdrátového připojení.
- V případě použití více senzorů Radius PPG před každým monitorováním zopakujte spárování pro zajištění správného bezdrátového připojení.
- Při používání udržujte přístroj Radius PPG v doporučené vzdálenosti od připojeného hostitelského zařízení (podrobnosti naleznete v informacích o technologii bezdrátového připojení); pohyb mimo tuto vzdálenost může způsobit ztrátu spojení s hostitelským zařízením.
- V případě použití přístroje Radius PPG přemístíte zařízení pryč od zdroje, které mohou rušit připojení Bluetooth. Přítomnost jiných zařízení, která mohou způsobovat radiofrekvenční rušení (RFI), může vést ke snížení kvality (podrobnosti viz specifikace) připojení Bluetooth. Zařízení, která mohou způsobovat radiofrekvenční rušení, zahrnují mimo jiné následující zařízení: elektrokauterizační zařízení, diatermická zařízení, jiné mobilní telefony, bezdrátové počítače a tablety, pagery, zařízení RFID, MRI a elektromagnetické zabezpečovací systémy.

POKYNY

a) Počáteční nastavení

1. Ověřte, že máte všechny součásti. Postupujte podle **obr. 1**.

A. Nalepovací senzor Radius PPG **B.** Beždrátový Bluetooth přijímač Radius PPG **C.** Čip Radius PPG pro opakované použití **D.** Držák čipu Radius PPG pro opakované použití pro zařízení

2. Zapněte monitor pacienta.
3. Zapijte kabel do monitoru pacienta. Postupujte podle **obr. 2**. Kontrolka na bezdrátovém přijímači bude svítit bíle.
4. Připevňte bezdrátový přijímač k boční straně monitoru pacienta pomocí dodaného lepidla. Postupujte podle **obr. 3**.
5. Při upevňování modulu nezakrývejte reproduktory ani otvory pro upevnění. Postupujte podle **obr. 4**.
6. Připevňte držák čipu vedle přijímače na monitoru pacienta. Postupujte podle **obr. 5**.
7. Ověřte, zda je bezdrátový přijímač připevněn a připojen k monitoru pacienta. Ověřte, zda je držák čipu připevněn k monitoru pacienta. Postupujte podle **obr. 6**.

b) Spárování čipu vysíláče pro opakované použití s bezdrátovým přijímačem

1. Dbejte, aby bylo zařízení zapnuté. Postupujte podle **obr. 7**.
2. Podržte čip pro opakované použití na výřezu na bezdrátovém přijímači, dokud symbol rozhraní Bluetooth na bezdrátovém přijímači nebude zelený. Postupujte podle **obr. 8**.
3. Zasuňte čip pro opakované použití do připevňovacího pásku senzoru, dokud hmatem neucítíte nebo neuslyšíte jeho zapadnutí. Postupujte podle **obr. 9**.
4. Ověřte, zda se barva kontrolky na bezdrátovém přijímači změní na modrou. (Viz oddíl POKYNY PRO SVĚTELNÝ INDIKÁTOR.)

c) Odpojení

1. Zatlacením na výstupek uvolníte čip pro opakované použití ze senzoru. Postupujte podle **obr. 10**.
2. Po očištění uložte čip pro opakované použití do držáku čipu připevněného k monitoru pacienta. Postupujte znovu podle **obr. 6**.
3. Vyhodte do odpadu nalepovací senzor a pásek.

ČISTĚNÍ

VAROVÁNÍ: Před očištěním se ujistěte, že je zařízení vypnuté a není připevněné na pacienta.

Před upevněním na dalšího pacienta důkladně očistěte čip Radius PPG pro opakované použití a bezdrátový přijímač.

Postup čištění povrchu čipu pro opakované použití a bezdrátového přijímače:

1. Sejměte senzor z pacienta a odpojte čip pro opakované použití.
2. Očistěte všechny povrchy čipu pro opakované použití a bezdrátového přijímače pomocí jednoho z níže uvedených prostředků:
 - a. 70% izopropylalkohol,
 - b. 10% (1:10) roztok chlornanu a vody,
 - c. roztok kvartérního chloridu amonného.
3. Před dalším použitím nechte čip pro opakované použití a bezdrátový přijímač důkladně oschnout.

UPOZORNĚNÍ:

- Abyste se vyhnuli trvalému poškození čipu pro opakované použití a bezdrátového přijímače, nepoužívejte nefedýný chlornan (5–5,25% chlornan sodný) ani žádný jiný čisticí roztok, který není doporučen.
- Neponořujte čip pro opakované použití a bezdrátový přijímač do žádné kapaliny.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autokláváním ani pomocí etylenoxidu.

POKYNY PRO SVĚTELNÝ INDIKÁTOR

Barva	Bezdrátový přijímač	Čip vysílače	Popis	Další kroky
Nesvítil	--	--	- Kabel bezdrátového přijímače není připojen k hostitelskému zařízení s napájením - Čip není připojen k senzoru z baterií	- Zapněte monitor pacienta a připojte k němu kabel. - Návod k nastavení naleznete v Pokynech v části a)
Bílá	svítí	--	- Bezdrátový přijímač je připojen k hostitelskému zařízení s napájením a je připraven ke spuštění párování s čipem vysílače - Vyhledávací čas párování vypršel	- Podržte čip pro opakované použití u výřezu na bezdrátovém přijímači pro spuštění párování - Návod k párování naleznete v Pokynech v části b)
Zelená	svítí (2 sekundy)	--	Čip a přijímač jsou propojeny	- Vložte čip pro opakované použití do přípevnovacího pásku senzoru pro dokončení párování - Návod k párování naleznete v Pokynech v části b)
	bliká (30 sekund)	bliká (30 sekund)	Vyhledávací čas párování	
Modrá	svítí	svítí	Úspěšné párování přijímače a čipu	Zkontrolujte přípevnění senzoru, tak aby hostitelské zařízení mohlo přijímat data
Fialová	bliká	bliká	- Nebyl odstraněn štítek zásepky baterie pro aktivaci baterie - Baterie je zaslpená	- Odstraněním štítku aktivuje baterii - Viz pokyny k použití pro nalepovací senzor Radius PPG - Odpojte čip pro opakované použití od senzoru, počkejte 30 sekund, vložte čip do senzoru (viz obr. 9 a 10)
Oranžová	bliká	bliká	Slabá baterie senzoru	- Zvažte výměnu senzoru, nevyhazujte čip pro opakované použití - Návod k odpojení naleznete v Pokynech v části c)
Červená	bliká	bliká	- Vybitá baterie senzoru - Závada hardwaru nebo senzoru, bliká chybový kód čipu	- Vyměňte senzor, nevyhazujte čip pro opakované použití. Pokud problém přetrvává i nadále, vyměňte čip pro opakované použití - Návod k odpojení naleznete v Pokynech v části c) - Obraťte se na technickou podporu společnosti Masimo nebo vyměňte senzor a čip

SPECIFIKACE PŘESNOSTI MĚŘENÍ (ARMS*)

Saturace kyslíkem (SpO2)		
Přesnost měření SpO2 v klidu¹ (70–100 %)	Dospělí, pediatři, kojenci	2 %
	Novorozenci²	3 %
Přesnost měření SpO2 při pohybu²	Všechny populace pacientů	3 %
Přesnost měření SpO2 při nízké perfuzi³	Všechny populace pacientů	2 %

Tepová frekvence* (PR) 25–240 tepů/min	
Všechny populace pacientů	
V klidu	3 tepy/min
Při pohybu	5 tepů/min
Nízká perfuze	3 tepy/min

* **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 $\pm$ ARMS referenčních měření.

¹ Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO2 ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

² Přesnost technologie Masimo SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tení nebo poklepdávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerepetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO2 a srovnána s laboratorním CO-oxymetrem.

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

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

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

OKOLNÍ PODMÍNKY

Skladovací/převážná teplota	-40...-70 °C při vlhkosti na úrovni okolního prostředí
Provozní teplota	0–40 °C při vlhkosti na úrovni okolního prostředí
Skladovací/převážná vlhkost	5–95 %, nekondenzující
Provozní vlhkost	5–95 %, nekondenzující
Atmosférický tlak	540 až 1060 mbar při teplotě a vlhkosti na úrovni okolního prostředí

KAPACITA BATERIE

Kapacita baterie	96 hodin při obvyklém nepřetržitém použití
------------------	--

INFORMACE O TECHNOLOGII BEZDRÁTOVÉHO PŘIPOJENÍ

Informace o technologii bezdrátového připojení Bluetooth LE	
Typ modulace	GFSK
Max. výstupní výkon	+8 dBm
Frekvenční rozsah	2402–2480 MHz
Špičkový zisk antény	1 dBi
Doporučený dosah	Přímá viditelnost ~30 metrů (100 stop)
Technologie QoS (řízení přenosového pásma)	Prodleva < 30 sekund
Zabezpečení	Proprietární binární protokol

Identifikační čísla FCC jsou uvedena níže: Čip: VKF-AIRTB01 Přijímač: VKF-AIRDG01

Identifikační čísla IC jsou následující: Čip: 7362A-AIRTB01 Přijímač: 7362A-AIRDG01

Směrnice EU o rádiových zařízeních (RED 2014/53/EU)			
Přijímač Radius PPG:		Čip Radius PPG:	
EN 301 489-17 verze 3.1.1	EN 300 328 verze 2.2.1	EN 301 489-17 verze 3.1.1	EN 300 328 verze 2.2.1
EN 301 489-3 verze 2.1.1	EN 300 330 verze 2.1.0		

VAROVÁNÍ: Změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny stranou odpovědnou za dodržování předpisů, mohou vést ke zrušení platnosti oprávnění uživatele k obsluze tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ: Frekvenční pásmo tohoto zařízení (2,4 GHz) jsou určena pouze k použití ve vnitřních prostorech, v souladu s mezinárodními platnými požadavky pro telekomunikace.

UPOZORNĚNÍ: Udržujte zařízení Radius PPG mimo elektrická zařízení emitující radiové frekvence, abyste minimalizovali rušení radiovými vlnami. Rušení radiovými vlnami může vést k absenci nebo nepřesnosti odečtů.

Poznámka: Tento přístroj vyhovuje článku 15 pravidel FCC a standardům RSS pro zařízení nevyžadující licenci Industry Canada. Provoz přístroje podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) Tento přístroj nesmí způsobovat škodlivé rušení a (2) tento přístroj musí absorbovat veškeré rušení, včetně takového, které může způsobovat chyby v činnosti.

Poznámka: Při používání přístroje Radius PPG je třeba dbát na místní státem přidělené frekvence a technické parametry, aby se minimalizovala možnost rušení jiných bezdrátových zařízení nebo jinými bezdrátovými zařízeními.

Poznámka: Toto zařízení bylo testováno a vyhovuje omezením stanoveným pro digitální zařízení třídy B v souladu s článkem 15 pravidel FCC. Tato omezení jsou navržena tak, aby zajišťovala přiměřenou ochranu proti škodlivému rušení v obytných prostorech. Toto zařízení vytváří, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a není-li instalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení radiové komunikace. Neexistuje však žádná záruka, že se v konkrétní instalaci rušení nevyskytne. Způsobuje-li toto zařízení škodlivé rušení příjmu radiového nebo televizního signálu, které lze určit vypnutím a opětovným zapnutím zařízení, uživatel se doporučuje pokusit se rušení odstranit pomocí níže uvedených opatření:

- změnou natočení nebo přemístěním přijímové antény,
- zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a přijímačem.
- Poradte se s prodejcem nebo zkušeným radiotelevizním technikem.

Prohlášení o vystavení vysokofrekvenčnímu záření: Toto zařízení nepodléhá povinnému testování vystavení vysokofrekvenčnímu záření dle pravidel FCC stanovenému pro nekontrolovaná prostředí.

Poznámka: Uživatelům doporučujeme určit vysoce výkonné radary jako primární (tj. prioritní) zařízení využívající pásmo 5250–5350 MHz a 5650–5850 MHz a upozorňujeme, že tyto radary mohou způsobit rušení a/nebo poškození zařízení pro místní síť, která nevyžadují licenci (Licence-Exempt Local Area Network; LE-LAN).

Prohlášení o vystavení vysokofrekvenčnímu záření: Přijímač Radius PPG nepodléhá omezení vystavení vysokofrekvenčnímu záření dle IC RSS 102 stanovenému pro nekontrolovaná prostředí.

ZÁRUKA

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

VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VYHDNOSTI PRO DANY 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 zařízení nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKT PRODÁNÉ KUPUJÍCÍMU (V RAMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNĚ ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NEŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TETO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BYT SMLUVNĚ VYLouČENA.

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

ZAKOUPENÍ ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO VÝROBKU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO VÝROBEK SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SCHVÁLENO NEBO SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ VÝROBKŮ MASIMO.

DOPORUČENÉ ODSTUPY

DOPORUČENÝ ODSTUP MEZI PŘENOSNÝM A MOBILNÍM RADIOFREKVENČNÍM KOMUNIKAČNÍM ZAŘÍZENÍM A ZAŘÍZENÍM ME

Zařízení ME je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel zařízení ME může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním zařízením (vysílačem) a zařízením ME, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

JMENOVITÝ MAXIMÁLNÍ VÝSTUPNÍ VÝKON VYSÍLAČE (W)	ODSTUP PODLE FREKVENCE VYSÍLAČE (M)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz až 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

U vysílačů s jmenovitým maximálním výkonem, které nejsou uvedeny výše, lze doporučený odstup (d) v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle údajů výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetických vln je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a lidí.

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

Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k 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 (OEZ).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka shody s požadavky Evropské unie
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Označuje autorizovaného zástupce ve Švýcarsku
	Sériové číslo		Více než		Tělesná hmotnost
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Méně než		Rozsah skladovací teploty
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Uchovávejte v suchu
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Bluetooth		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Upozornění		Licence Federal Communications Commission (FCC)		Omezení atmosférického tlaku
FCC ID:	Označuje, že jednotka byla registrována jako rádiové zařízení		Křehké, opatrná manipulace		Varování
	Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikační kód prostředku		Dovozce
IP47	Chráněno proti pevným cizorodým tělesům o průměru 1,0 mm a větším a proti účinkům přechodného ponoření do vody	IP22	Ochrana před pevnými cizími tělesy s průměrem 12,5 mm a větším a ochrana proti svisle padajícím kapkám vody, pokud je kryt nakloněn o 15°		Distributor
	Instrukce, 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, SET, X-Cal, Radius PPG, a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.



Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

A termék használata előtt olvassa el és értelmezze az eszköz/monitor kezelői kézikönyvét, az érzékelő használati útmutatóját és a jelen használati utasítást.

JAVALLATOK

A Masimo Radius PPG® készülék az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettsége (SpO₂), valamint a pulzusszám (PR) folyamatos, nem invazív monitorozására szolgál.

A Masimo Radius PPG készülék mozgással járó vagy mozgással nem járó állapotokban, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek és újszülöttek artériás hemoglobinja funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂) és a pulzusszámának (PR) folyamatos monitorozására szolgál kórházban, kórház típusú létesítményben vagy otthoni környezetben történő felhasználásra.

A Masimo technológiával ellátott eszközöket kizárólag Masimo érzékelőkkel és vezetékekkel szabad használni.

ELLENJAVALLATOK

A Radius PPG készülék használatát ellenjavallt olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

A Radius PPG készülék három részből áll:

- Radius PPG vezeték nélküli vevőkészülék
- Radius PPG újrafelhasználható chip
- Radius PPG öntapadó érzékelő (külön szállítva, lásd a Radius PPG öntapadó érzékelő használati utasítását)

A Radius PPG a 7.14.8.x. vagy annál újabb verziójú Masimo MX technológiát alkalmazó eszközökkel történő használatra tervezett vezeték nélküli érzékelő. Az egyes készülékek- és érzékelőtípusokkal való kompatibilitásért forduljon a megfelelő készülék gyártójához. A készülékek gyártóinak a felelőssége annak meghatározása, hogy az általuk gyártott készülék kompatibilis-e az egyes érzékelőtípusokkal.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Az érzékelő alkatrészeit ne hagyja felügyelet nélkül gyermekek környezetében! Az apró darabok fulladásveszélyesek lehetnek.
- A folyamatos monitorozás biztosítása érdekében rendszeresen ellenőrizze a vezeték nélküli kapcsolatot.
- Több Radius PPG érzékelő egyidejű használatakor a megfelelő vezeték nélküli kapcsolat biztosítása érdekében monitorozás előtt ismételje meg az eszközök párosítását.
- A Radius PPG használatát során maradjon az ajánlott távolságon belül a csatlakoztatott gazdaeszközhöz képest (részleteket lásd a Vezeték nélküli technológiára vonatkozó információk című fejezetben), a megadott távolságon túl előfordulhat, hogy megszakad a kapcsolat a gazdaeszközzel.
- A Radius PPG használatát során a készülékeket a Bluetooth-kapcsolatot potenciálisan zavaró forrásoktól távol helyezze el. Olyan készülékek jelenléte, amelyek esetlegesen rádiófrekvenciás interferenciát (RFI) hozhatnak létre, a Bluetooth-kapcsolat minőségromlásához vezethet (részleteket lásd a Műszaki adatok c. fejezetben). RFI-t hozhatnak létre a teljesség igénye nélkül az alábbiak: elektrokauterizációs vagy diatermális berendezések, más mobiltelefonok, vezeték nélküli PC-k, táblagépek, személyhívók, RFID készülékek, MRI-k és elektromágneses biztonsági berendezések.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

a) Alapbeállítás

1. Ellenőrizze, hogy minden részegység megvan-e. Lásd az **1. ábrát**.

- A.** Radius PPG öntapadó érzékelő **B.** Radius PPG vezeték nélküli Bluetooth-vevőkészülék **C.** Radius PPG újrafelhasználható chip **D.** A Radius PPG újrafelhasználható chip készülékhez mellékelt tartója
2. Kapcsolja be a betegmonitort.
 3. Csatlakoztassa a vezetéket a betegmonitorhoz. Lásd a **2. ábrát**. A vezeték nélküli vevőkészülék jelzőfényje fehéren világít.
 4. A mellékelt öntapadó segítségével erősítse a vezeték nélküli vevőegységet a betegmonitor oldalára. Lásd a **3. ábrát**.
 5. A modul rögzítése során kerülje a hangszórók vagy nyílások lefedését. Lásd a **4. ábrát**.
 6. A chip készülékhez mellékelt tartóját a vevőkészülék mellett rögzítse a betegmonitoron. Lásd az **5. ábrát**.
 7. Ellenőrizze, hogy a vezeték nélküli vevőkészülék rögzítve és csatlakoztatva van-e a betegmonitorhoz. Ellenőrizze, hogy a chip készülékhez mellékelt tartója rögzítve van-e a betegmonitorhoz. Lásd: **6. ábra**.

b) Az újrafelhasználható jeladó chip párosítása a vezeték nélküli vevőkészülékkel

1. Ellenőrizze, hogy a készülék be van-e kapcsolva. Lásd a **7. ábrát**.
2. Tartsa az újrafelhasználható chipet a vezeték nélküli vevőkészüléken található rovátkához, amíg a vezeték nélküli vevőkészüléken található Bluetooth-jel zölden nem kezd világítani. Lásd a **8. ábrát**.
3. Helyezze az újrafelhasználható chipet az érzékelő rögzítőpántjába, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. Lásd **9. ábra**.
4. Ellenőrizze, hogy a vezeték nélküli vevőkészüléken található jelzőfény kéken világít-e. (Lásd az **ÚTMUTATÓ A JELZŐFÉNYEKHEZ** című fejezetet.)

c) Leválasztás

1. Az újrafelhasználható chip érzékelőről való leválasztásához nyomja le a fület. Lásd **10. ábra**.
2. Tisztítás után tárolja az újrafelhasználható chipet a chip monitorhoz rögzített tartójában. Lásd **6. ábra**.
3. Dobja el az öntapadó érzékelőt és a pántot.

TISZTÍTÁS

FIGYELEM: Tisztítás előtt győződjön meg róla, hogy a készülék ki van kapcsolva és nincsen betegre csatlakoztatva.

Új betegen való használat előtt alaposan tisztítsa meg a Radius PPG újrafelhasználható chipet és a vezeték nélküli vevőkészüléket.

Az újrafelhasználható chip és a vezeték nélküli vevőkészülék felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le az újrafelhasználható chipről.
2. Törölje át az újrafelhasználható chip és a vezeték nélküli vevőkészülék összes felületét az alábbiak valamelyikével:
 - a. 70%-os izopropil-alkohol
 - b. 10%-os hipóoldat (hipó és víz 1:10 arányú oldata)
 - c. kvaterner ammónium-klorid oldat
3. Újbóli használat előtt hagyja, hogy teljesen megszáradjon az újrafelhasználható chip és a vezeték nélküli vevőkészülék.

VIGYÁZAT!

- Ne használjon higítatlan hipót (5–5,25% nátrium-hipokloritot) vagy más, nem ajánlott tisztítóoldatot az újrafelhasználható chip és a vezeték nélküli vevőkészülék tisztítása során, mert ezek maradandó károsodást okozhatnak.
- Ne merítse az újrafelhasználható chipet és a vezeték nélküli vevőkészüléket semmilyen folyadékkoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklával vagy etilén-oxiddal.

ÜTMUTATÓ A JELZŐFÉNYEKHEZ

Szín	Vezeték nélküli vevőkészülék	Jeladó chip	Leírás	Teendő
A jelzőfény nem világít	--	--	- A vezeték nélküli vevőkészülék vezetéke nem csatlakozik áramellátással rendelkező gazdaeszközhöz - A chip nincs csatlakoztatva az akkumulátorral rendelkező érzékelőhöz	- Kapcsolja be a betegmonitort, majd csatlakoztassa a vezetéket a betegmonitorhoz - A beállítást lásd a <i>Használati utasítás a)</i> fejezetében
Fehér	folyamatos	--	- A vezeték nélküli vevőkészülék csatlakoztatása megtörtént az áramellátással rendelkező gazdaeszközhöz, és készen áll a jeladó chippel való párosítás megkezdésére - A párosítás keresési ideje lejárt	- A párosítás elindításához tartsa az újrafelhasználható chipet a vezeték nélküli vevőkészületen található rovatákhoz - A párosításra vonatkozó információkért lásd a <i>Használati utasítás b)</i> fejezetét
Zöld	folyamatos (2 másodperc)	--	A chip csatlakoztatva van a vevőkészülékhez	A párosítás befejezéséhez helyezze be az újrafelhasználható chipet az érzékelő rögzítőpántjába
	villogó (30 másodperc)	villogó (30 másodperc)	Párosítás keresési ideje	A párosításra vonatkozó információkért lásd a <i>Használati utasítás b)</i> fejezetét
Kék	folyamatos	folyamatos	A vevőkészülék és a chip párosítása sikeresen megtörtént	Ellenőrizze, hogy csatlakoztatva van-e az érzékelő annak érdekében, hogy a gazdaeszköz fogadhasa az adatokat
Lila	villogó	villogó	- Az akkumulátorok biztonsági fülének eltávolítása nem történt meg, így az akkumulátorok nem aktiválódtak - Az akkumulátorok zárólva vannak	- Az akkumulátorok aktiválásához távolítsa el a biztonsági fület - Lásd a Radius PPG öntapadó érzékelő Használati utasítását - Távolítsa el az újrafelhasználható chipet az érzékelőből, várjon 30 másodperct, majd helyezze vissza a chipet az érzékelőbe (lásd 9. és 10. ábra.)
Narancs	villogó	villogó	Az érzékelő akkumulátorának töltöttsége alacsony	- Megfontolandó az érzékelő kicserélése, ne dobja el az újrafelhasználható chipet - A leválasztásra vonatkozó információkért lásd a <i>Használati utasítás c)</i> fejezetét
Piros	villogó	villogó	- Az érzékelő akkumulátora lemerült - Hardver- vagy szoftverhiba, a chip kijelzője villogással jelzi a hibakódot	- Cserélje ki az érzékelőt, ne dobja el az újrafelhasználható chipet. Ha a probléma továbbra is fennáll, cserélje ki az újrafelhasználható chipet - A leválasztásra vonatkozó információkért lásd a <i>Használati utasítás c)</i> fejezetét - Lépjen kapcsolatba a Masimo műszaki támogatási részlegével, vagy cserélje ki az érzékelőt és a chipet

PONTOSSÁG JELLEMZŐI (ARMS*)

Oxigéntelítettség (SpO2)		
SpO2 pontossága mozgás nélkül ¹ (70–100%)	Felnőttek, gyermekek, csecsemők	2%
	Újszülöttek ²	3%
SpO2 pontossága mozgás közben ³	Minden betegcsoport	3%
SpO2 pontossága gyenge keringés mellett ³	Minden betegcsoport	2%

Pulzusszám* (PR) 25–240 ütés/perc	
Minden betegcsoport	
Nincs mozgás	3 ütés/perc
Mozgás	5 ütés/perc
Gyenge keringés	3 ütés/perc

* **MÉGJEGYZÉS:** Az ARMS (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérés jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték ± ARMS által meghatározott tartományba.

¹ A Masimo SET technológia a mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságot egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO2-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo SET technológiának a mozgással járó helyzetekben jellemző pontosságot 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörszőlő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, egészséges önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO2-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

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

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

⁵ Az újszülötteknél és koraszülötteknél használható érzékelők telítettség pontosságának ellenőrzése önkéntes felnőtteken történt, és az értékhez 1%-ot hozzáadtak a mozgati hemoglobintulajdonságainak figyelembevétele érdekében.

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Szállítási/tárolási hőmérséklet	–40 °C és +70 °C között, környezeti páratartalom mellett
Működési hőmérséklet	0 °C és 40 °C között, környezeti páratartalom mellett
Szállítási/tárolási páratartalom	5–95%, nem lecsapódó
Üzemi páratartalom	5–95%, nem lecsapódó
Légköri nyomás	540–1060 mbar, környezeti hőmérséklet és páratartalom mellett

AKKUMULÁTOR ÉLETTARTAMA

Akkumulátor élettartama	96 óra tipikus, folyamatos használat esetén
-------------------------	---

VEZETÉK NÉLKÜLI TECHNOLOGIÁRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Bluetooth LE vezeték nélküli technológiára vonatkozó információk	
Modulációs típus	GFSK
Maximális kimenő teljesítmény	+8 dBm
Frekvenciatartomány	2402–2480 MHz
Antenna maximális erősítése	1 dBi
Ajánlott távolság	~30 méter (100 láb) látótávolság
Szolgáltatás minősége (QoS – Quality of Service)	Késés < 30 másodperc
Biztonság	Saját bináris protokoll

Az FCC-azonosítók az alábbiak: Chip: VKF-AIRT01 vevőkészülék: VKF-AIRDG01

Az IC-azonosítók az alábbiak: Chip: 7362A-AIRT01 vevőkészülék: 7362A-AIRDG01

EU rádióberendezésekről szóló irányelve (RED 2014/53/EU)	
Radius PPG vevőkészülék:	Radius PPG chip:
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 301 489-3 V2.1.1	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1

FIGYELEM: A felelősségért felelős fél által kifejezetten jóvá nem hagyott módosítások és változtatások érvényteleníthetik a felhasználó engedélyét a berendezés üzemeltetésére.

FIGYELEM: A nemzetközi telekommunikációs előírásoknak megfelelően a készülék frekvenciasávja (2,4 GHz) csak beltéri használatra alkalmazható.

VIGYÁZAT: A rádiós interferencia minimalizálása érdekében tartsa távol a Radius PPG készüléket rádiófrekvenciát kibocsátó villamos készülékektől. A rádiós interferencia pontatlan vagy hiányzó eredményekhez vezethet.

Megjegyzés: Az eszköz megfelel az FCC-szabályzat 15. részében szereplő előírásoknak és az Industry Canada RSS szabványainak engedélymentességre vonatkozó előírásainak. A működésre az alábbi két feltétel vonatkozik: (1) a készülék nem okozhat káros interferenciát, és (2) a készüléknek minden interferenciát el kell viselnie, ideértve az olyan interferenciát is, amely nem kívánt működést okozhat.

Megjegyzés: A Radius PPG készülék használata esetén a vezeték nélküli készülékek által kibocsátott, illetve fogadott interferencia csökkentése érdekében gondosan tartsa be az adott helyen érvényes hatósági frekvenciakiosztásokat és műszaki paramétereket.

Megjegyzés: A készülék tesztelése során bebizonyosodott, hogy megfelel az FCC-szabályzat 15. részében megfogalmazott, B osztályú digitális készülékekre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy állapították meg, hogy lakókörnyezetben történő használat esetén észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciák ellen. A készülék rádiófrekvencias energiát állít elő, használ és sugározhat ki, és ha nem az utasításoknak megfelelően telepítik és használják, zavarhatja a rádiókommunikációt. Mindemellett nem garantálható, hogy adott helyzetekben nem fog fellépni interferencia. Ha a készülék a rádió- vagy a televízióvetelben káros interferenciát okoz (amely a készülék ki- és bekapcsolásával megállapítható), akkor a felhasználó a következő módszerekkel próbálhatja meg az interferenciát megszüntetni:

- A vevőantenna elforgatásával vagy áthelyezésével.
- A készülék és a vevőkészülék közti távolság megnövelésével.
- Segítségért forduljon a forgalmazóhoz vagy egy tapasztalt rádió-/TV-műszerészhez.

RF sugárzás kibocsátására vonatkozó nyilatkozat: Ez a készülék mentességet élvez az FCC által előírt, nem szabályozott környezetben lévő RF sugárzáskibocsátási vizsgálat alól.

Megjegyzés: Felhívjuk a felhasználók figyelmét, hogy a nagy teljesítményű radarok elsődleges felhasználóként (kiemelt prioritású felhasználóként) végfoglálják az 5250–5350 MHz és az 5650–5850 MHz közé eső sávokat, továbbá ezek a radarok interferenciát és/vagy károsodást okozhatnak a LE-LAN készülékeknél

RF sugárzás kibocsátására vonatkozó nyilatkozat: A Radius PPG vevőkészülék mentességet élvez az IC RSS 102 szabványban előírt, nem szabályozott környezetre vonatkozó RF sugárzáskibocsátási határértékek alól.

JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garancia, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. Az egyszerű használatos termékekre vonatkozó jóttállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELOZÖEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYEB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALTAK MEGHIJUSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékekhez mellékelt 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 termékekre, amelyeket nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyeket módosítottak, szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon esett át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FEEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MEG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TÁRTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSSEGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

A TERMÉK MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRRA, HOGY A MASIMO-TERMÉKEKET JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ VAGY A TERMÉK ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK.

JAVASOLT KÖZTES TÁVOLSÁGOK

JAVASOLT KÖZTES TÁVOLSÁG A HORDOZHATÓ VAGY MOBIL RÁDÍOFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS ESZKÖZÖK ÉS AZ ME KÉSZÜLEK KÖZÖTT			
Az ME készülék olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben a kisugárzott rádiófrekvenciás zavarok szabályozhatók. Az ME készülék vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferencia elkerülésében azzal, hogy megtartja a hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (adókészülékek) és az ME készülék között az alább javasolt minimális köztes távolságot, amely a kommunikációs eszközök maximális kimeneti teljesítménye alapján számítható.			
AZ ADÓKÉSZÜLEK MAXIMÁLIS NÉVLEGES KIMENETI TELJESÍTMÉNYE (W)	AZ ADÓ FREKVENCIAJÁNAK MEGFELELŐ EGYENLETBŐL SZÁMÍTOTT TÁVOLSÁG (M)		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz-től 800 MHz-ig $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz-től 2,5 GHz-ig $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
A fent fel nem sorolt maximális kimeneti teljesítményű adókészülékek esetében a javasolt köztes távolság (d) méterben (m) kiszámítható az adókészülék frekvenciájára érvényes egyenletből, ahol P az adókészülék gyártója által megadott maximális névleges kimeneti teljesítmény wattban (W).			
1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartomány alkalmazandó.			
2. megjegyzés: Előfordulhat, hogy a fenti útmutatások nem alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses sugárzás terjedését befolyásolja a szerkezetek, a tárgyak és az emberek általi elnyelés és visszaverődés.			

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektronikus és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyzat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételt kód		Európai uniós CE-jelölés
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európá Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám	CH REP	A svájci meghatalmazott képviselőt jelöli
SN	Serial Number (Sorozatszám)	>	Nagyobb mint		Testtömeg
	Kommunális hulladékba nem dobható	<	Kevesebb mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Szárazon tartandó
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Bluetooth		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Vigyzat	FC	Az FCC (Federal Communications Commission) engedélye		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
FCC ID:	Jelzi, hogy a készülék rádiós eszköznek minősül		Törékeny, óvatos kezelést igényel		Figyelem
MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközosonosító		Importáló cég
IP47	Védett az 1,0 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak bejutásával, valamint rövid ideig tartó vízbemerüléssel szemben	IP22	Védett a 12,5 mm vagy annál nagyobb átmérőjű szilárd idegen tárgyak bejutásával szemben, valamint a függőlegesen hulló vízcseppek bejutásával szemben, amikor a készülék 15 fokban döntött		Forgalmazó
	Az útmutatók, használati utasítások és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: http://www.masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az elektronikus használati útmutató nem minden országban érhető el.				

Szabadalmak: <http://www.masimo.com/patents.htm>
A Masimo, a SET, az X-Cal, Radius PPG, és a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.



Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

Przed użyciem tego produktu użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia/monitora, wskazówki dotyczące korzystania z czujnika oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

WSKAZANIA

Czujnik Masimo Radius PPG® jest przeznaczony do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny tętnicznej (SpO2) oraz częstości tętna (PR).

Czujnik Masimo Radius PPG jest wskazany do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji hemoglobiny tętnicznej tlenem (SpO2) i częstości tętna (PR) podczas stosowania u pacjentów dorosłych, dzieci i noworodków zarówno w warunkach ruchu, jak i braku ruchu oraz w przypadku pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego oraz w warunkach domowych.

Urządzenia z technologią Masimo mogą być stosowane tylko z czujnikami i kablami Masimo.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników Radius PPG jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i (lub) taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujnik Radius PPG składa się z trzech części:

- Bezprzewodowy odbiornik Radius PPG
- Chip wielokrotnego użytku Radius PPG
- Czujnik samoprzylepny Radius PPG (dostarczany oddzielnie, patrz Wskazówki dotyczące korzystania z czujnika samoprzylepnego Radius PPG)

Radius PPG jest czujnikiem bezprzewodowym do użytku z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo MX w wersji 7.14.8.x lub późniejszej. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Nie należy zostawiać elementów czujnika bez nadzoru w pobliżu dzieci. Małe przedmioty mogą stwarzać zagrożenie udławienia.
- Aby zapewnić ciągłe monitorowanie, należy rutynowo weryfikować połączenie bezprzewodowe.
- W przypadku stosowania wielu czujników Radius PPG, przed monitorowaniem należy powtórzyć parowanie, aby zapewnić prawidłowe połączenie bezprzewodowe.
- W przypadku korzystania z czujnika Radius PPG, należy utrzymywać go w zalecanej odległości od podłączonego hosta (szczegółowe informacje na ten temat można znaleźć w części Informacje na temat technologii bezprzewodowej); przemieszczanie się poza ten zasięg może spowodować utratę połączenia z urządzeniem hosta.
- Podczas korzystania z czujnika Radius PPG należy odsunąć urządzenia od źródeł, które mogą powodować zakłócenie połączenia Bluetooth. Obecność innych urządzeń mogących tworzyć zakłócenia częstotliwości radiowych (RFI) może skutkować utratą jakości usług (szczegółowe informacje znajdują się w części „Dane techniczne”) dotyczących połączenia Bluetooth. Urządzenia, które mogą powodować RFI to między innymi: sprzęt do elektrokoagulacji, sprzęt do diatermii, inne telefony komórkowe, bezprzewodowe komputery i tablety, pagersy, urządzenia RFID, MRI i elektromagnetyczne systemy bezpieczeństwa.

INSTRUKCJE

a) Konfiguracja początkowa

1. Sprawdź, czy są dostępne wszystkie komponenty. Zobacz **Ryc. 1**.

A. Czujnik samoprzylepny Radius PPG **B.** Bezprzewodowy odbiornik Bluetooth Radius PPG **C.** Chip wielokrotnego użytku Radius PPG **D.** Uchwyt chipa wielokrotnego użytku Radius PPG na urządzenie

2. Włączyć monitor pacjenta.
3. Podłączyć kabel do monitora pacjenta. Zobacz **Ryc. 2**. Lampa na odbiorniku bezprzewodowym będzie świecić na biało.
4. Przymocować odbiornik bezprzewodowy do boku monitora pacjenta za pomocą dołączonego kleju. Zobacz **Ryc. 3**.
5. Podczas mocowania modułu nie zasłaniać głośników ani otworów używanych do montażu. Zobacz **Ryc. 4**.
6. Zamocować uchwyt na chipy w pobliżu odbiornika na monitorze pacjenta. Zobacz **Ryc. 5**.
7. Zweryfikować, czy odbiornik bezprzewodowy jest przymocowany i podłączony do monitora pacjenta. Zweryfikować, czy uchwyt na chipy jest przymocowany do monitora pacjenta. Zobacz **Ryc. 6**.

b) Parowanie chipa nadajnika wielokrotnego użytku z odbiornikiem bezprzewodowym

1. Upewnić się, że urządzenie jest włączone. Zobacz **Ryc. 7**.
2. Przytrzymać chip wielokrotnego użytku w zagłębieniu odbiornika bezprzewodowego, aż symbol Bluetooth na odbiorniku bezprzewodowym zmieni kolor na zielony. Zobacz **Ryc. 8**.
3. Wkładać chip wielokrotnego użytku do paska mocowania czujnika, aż będzie wyczuwalne lub słyszalne kliknięcie połączenia. Zobacz **Ryc. 9**.
4. Zweryfikować, czy lampa na odbiorniku bezprzewodowym zmienia kolor na niebieski. (Zobacz część **PRZEWODNIK PO LAMPCE WSKAŹNIKA**.)

c) Odłączanie

1. Naciśnąć kłapkę, aby zwolnić chip wielokrotnego użytku z czujnika. Zobacz **Ryc. 10**.
2. Po wyzyszczeniu chipa wielokrotnego użytku należy przechowywać w dołączonym do monitora pacjenta uchwycie na chipy. Zobacz ponownie **Ryc. 6**.
3. Wyrzucić czujnik samoprzylepny i pasek.

CZYSZCZENIE

OSTRZEŻENIE: Przed rozpoczęciem czyszczenia należy upewnić się, że urządzenie jest wyłączone i nie znajduje się na ciele pacjenta.

Dokładnie oczyścić chip wielokrotnego użytku Radius PPG i odbiornik bezprzewodowy przed założeniem u nowego pacjenta.

W celu wyzyszczenia powierzchni chipa wielokrotnego użytku i odbiornika bezprzewodowego:

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć chip wielokrotnego użytku.
2. Wytrzeć wszystkie powierzchnie chipa wielokrotnego użytku i odbiornika bezprzewodowego za pomocą jednego z następujących środków:
 - a. 70% alkohol izopropylowy
 - b. 10% (1:10) roztwór wybielacza chlorowego w wodzie
 - c. roztwór czwartorzędowego chlorku amoniowego
3. Przed ponownym użyciem poczekać na dokładne wyschnięcie chipa wielokrotnego użytku i odbiornika bezprzewodowego.

PRZESTROGI:

- Nie zaleca się stosowania nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% podchlorynu sodu) ani innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie chipa wielokrotnego użytku i odbiornika bezprzewodowego.
- Nie zanurzać chipa wielokrotnego użytku ani odbiornika bezprzewodowego w żadnym roztworze płynu.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenku etylenu.

PRZEWODNIK PO LAMPCE WSKAŹNIKA

Kolor	Odbiornik bezprzewodowy	Chip nadajnika	Opis	Kolejne kroki
Brak światła	--	--	- Kabel odbiornika bezprzewodowego nie jest podłączony do urządzenia hosta z zasilaniem - Chip nie jest podłączony do czujnika z baterią	- Włączyć monitor pacjenta i podłączyć kabel do monitora pacjenta - Konfiguracja, zobacz <i>Instrukcja</i>, część a)
Biały	ciągły	--	- Odbiornik bezprzewodowy jest podłączony do urządzenia głównego z zasilaniem, gotowy do inicjowania parowania z chipem nadajnika - Upłynął okres wyszukiwania parowania	- Przytrzymać chip wielokrotnego użytku w zagłębieniu odbiornika bezprzewodowego, aby rozpocząć parowanie - Parowanie, patrz <i>Instrukcje</i>, część b)
Zielony	ciągły (2 sekundy)	--	Chip i odbiornik są połączone	- Włożyć chip wielokrotnego użytku do paska mocującego czujnika, aby zakończyć parowanie - Parowanie, patrz <i>Instrukcje</i>, część b)
	migający (30 sekund)	migający (30 sekund)	Okres wyszukiwania parowania	
Niebieski	ciągły	ciągły	Pomyślne parowanie odbiornika i chipa	Zweryfikować zamocowanie czujnika, aby urządzenie hosta mogło odbierać dane
Fioletowy	migający	migający	- Kłapa plombu baterii nie została usunięta w celu aktywacji baterii - Bateria jest zablokowana	- Usunąć kłapkę, aby aktywować baterię - Patrz wskazówki dotyczące korzystania z czujnika samoprzylepnego Radius PPG - Odcłapić chip wielokrotnego użytku od czujnika, odczekać 30 sekund, włożyć chip do czujnika (zobacz Ryc. 9 i 10.)
Pomarańczowy	migający	migający	Niski poziom naładowania baterii czujnika	- Rozważyć wymianę czujnika, nie wyrzucać chipa wielokrotnego użytku - Odcłaczanie, patrz <i>Instrukcja</i>, rozdział c)
Czerwony	migający	migający	- Wyczerpana bateria czujnika - Awaria sprzętu lub czujnika, chip miga kod awarii płyty	- Wymienić czujnik, nie wyrzucać chipa wielokrotnego użytku. Jeśli problem powtarza się, wymienić chip wielokrotnego użytku - Odcłaczanie, patrz <i>Instrukcja</i>, rozdział c) - Skontaktować się z Działem pomocy technicznej firmy Masimo lub wymienić czujnik i chip

DANE TECHNICZNE DOKŁADNOŚCI (ARMS*)

Saturacja tlenem (SpO2)			Częstość tętna* (PR) 25–240 ud./min	
Dokładność SpO2, brak ruchu¹ (70–100%)	Dorośli, dzieci, niemowlęta		Wszystkie populacje pacjentów	
	Noworodki²		Brak ruchu	3 ud./min
Dokładność pomiaru SpO2, ruch²	Wszystkie populacje pacjentów		Ruch	5 ud./min
Dokładność pomiaru SpO2, niska perfuzja³	Wszystkie populacje pacjentów		Niska perfuzja	3 ud./min

***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.

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO2 w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, kobiet i mężczyzn od jasnej do ciemnej pigmentacji skóry, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstotliwości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzalnych przy częstotliwości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO2 w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁴ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁵ Dokładność pomiaru saturacji czujników u noworodków i wcześniaków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas przechowywania/transportu	od –40°C do +70°C przy wilgotności otoczenia
Temperatura podczas pracy	od 0°C do 40°C przy wilgotności otoczenia
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	5–95%, bez kondensacji
Wilgotność podczas pracy	5–95%, bez kondensacji
Cisnienie atmosferyczne	od 540 do 1060 mbarów przy temperaturze i wilgotności otoczenia

OKRES EKSPLOATACJI BATERII

Okres eksploatacji baterii	96 godzin w typowym, ciągłym użytkowaniu
----------------------------	--

INFORMACJE NA TEMAT TECHNOLOGII BEZPRZEWODOWEJ

Informacje na temat bezprzewodowej technologii Bluetooth LE	
Typ modulacji	GFSK
Maks. moc wyjściowa	+8 dBm
Zakres częstotliwości	2402–2480 MHz
Maksimum wzmocnienia anteny	1 dBi
Sugerowany zakres	~30 metrów (100 stóp) w linii wzroku
Jakość usługi (QoS)	Opóźnienie < 30 sekund
Zabezpieczenie	Własny protokół binarny

Identyfikatory FCC są następujące: Chip: VKF-AIRTB01 Odbiornik: VKF-AIRDG01

Identyfikatory IC są następujące: Chip: 7362A-AIRTB01 Odbiornik: 7362A-AIRDG01

Dyrektywa UE w sprawie sprzętu radiowego (RED 2014/53/UE)			
Odbiornik Radius PPG:		Chip Radius PPG:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

OSTRZEŻENIE: Zmiany lub modyfikacje niezaakceptowane wyrażnie przez podmiot odpowiedzialny za zgodność mogą unieważnić prawo użytkownika do korzystania z urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Zgodnie z międzynarodowymi wymogami telekomunikacyjnymi, pasma częstotliwości tego urządzenia (2,4 GHz) przeznaczone są wyłącznie do użytku wewnętrznego.

PRZESTROGA: Należy trzymać czujnik Radius PPG z dala od urządzeń elektrycznych emitujących częstotliwości radiowe, aby zminimalizować zakłócenia radiowe. Zakłócenia radiowe mogą spowodować niedokładne odczyty lub ich brak.

Uwaga: Niniejsze urządzenie jest zgodne z częścią 15. zasad FCC oraz spełnia wymagania licencji Industry Canada z wyłączeniem standardu(-ów) RSS. Użytkowanie podlega następującym dwóm uwarunkowaniom: (1) urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia zewnętrzne, w tym na zakłócenia, które mogłyby spowodować niepożądane działanie.

Uwaga: Podczas korzystania z czujnika Radius PPG należy wziąć pod uwagę przydzielone częstotliwości ustalone przez władze lokalne oraz parametry techniczne w celu minimalizacji możliwości zakłóceń innych urządzeń bezprzewodowych lub przez nie.

Uwaga: To urządzenie zostało poddane testom i uznane za zgodne z wymaganiami dotyczącymi urządzeń cyfrowych klasy B, stosownie do części 15. zasad FCC. Te wymagania mają na celu zapewnienie racjonalnej ochrony przed zakłóceniami wywołanymi przez instalacje domowe. To urządzenie generuje energię o częstotliwości radiowej, korzysta z niej i może ją emitować. Dlatego jeśli nie jest zainstalowane i użytkowane zgodnie z instrukcjami, może zakłócać komunikację radiową. Nie można jednak zagwarantować, że zakłócenia nie będą występowały w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje zakłócenia sygnału radiowego lub telewizyjnego (można to zweryfikować, włączając i wyłączając urządzenie), użytkownik powinien wyeliminować zakłócenia przez wykonanie jednej lub więcej spośród następujących czynności:

- Zmienić kierunek lub umiejscowienie anteny odbiorczej.
- Zwiększyć odległość między urządzeniem a odbiornikiem.
- W celu uzyskania pomocy skonsultować się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem RTV.

Deklaracja dotycząca narazenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej: Niniejsze urządzenie zostało zwolnione z obowiązku poddawania testom narazenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej FCC, określonym dla środowiska niekontrolowanego.

Uwaga: Użytkownikom zaleca się, aby radary dużej mocy były przydzielane jako użytkownicy pierwotni (tj. użytkownicy priorytetowi) zakresów 5250–5350 MHz i 5650–5850 MHz oraz radary te mogą powodować zakłócenia i/lub uszkodzenia urządzeń LE-LAN

Deklaracja dotycząca narazenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej: Odbiornik Radius PPG został zwolniony z obowiązku spełniania ograniczeń narazenia na promieniowanie o częstotliwości radiowej IC RSS 102, określonym dla środowiska niekontrolowanego.

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

NAZUP LUB POSIADANIE NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM INNYM NIŻ URZĄDZENIE AUTORYZOWANE LUB ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z PRODUKTEM FIRMY MASIMO.

ZALECANE ODLEGŁOŚCI

ZALECANE ODLEGŁOŚCI MIĘDZY PRZENOŚNYMI I RUCHOMYMI URZĄDZENIAMI RADIOKOMUNIKACYJNYMI A MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM			
MAKSYMALNA ZNAMIONOWA MOC WYJŚCIOWA NADAJNIKA (W)	ODLEGŁOŚĆ W ZALEŻNOŚCI OD CZĘSTOTLIWOŚCI NADAJNIKA (M)		
	od 150 kHz do 80 MHz d = 1,17*√P	od 80 MHz do 800 MHz d = 1,17*√P	od 800 MHz do 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecana odległość w metrach (m) może być oszacowana za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta.			
Uwaga 1: Dla wartości 80 MHz i 800 MHz należy przyjąć wyższe zakresy częstotliwości.			
Uwaga 2: Powyższe wytyczne mogą nie dotyczyć wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się promieniowania elektromagnetycznego ma wpływ jego pochłanianie i odbijanie przez budynki, przedmioty i ludzi.			

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

Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

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 Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Znak zgodności z wymogami Unii Europejskiej
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny Masimo		Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii
	Numer seryjny		Ponad		Masa ciała
	Nie wyrzucać		Poniżej		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Niejakolowy		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Bluetooth		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Przeostroga		Licencja FCC (Federal Communications Commission)		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
FCC ID:	Oznacza jednostkę zarejestrowaną jako urządzenie radiowe		Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ostrzeżenie
	Wyrób medyczny		Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Importer
IP47	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy 1,0 mm i większej oraz ochrona przed skutkami tymczasowego zanurzenia w wodzie	IP22	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy 12,5 mm i większej oraz ochrona przed padającymi pionowo kroplami wody, gdy obudowa jest przechylona o 15 stopni		Dystrybutor
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym pod adresem 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, SET, X-Cal, Radius PPG, i  są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.



Produs reutilizabil



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a utiliza acest produs, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv / dispozitivul de monitorizare, Instrucțiunile de utilizare pentru senzor și aceste Instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorul Masimo Radius PPG® este destinat monitorizării continue neinvazive a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (PR).

Senzorul Masimo Radius PPG este indicat pentru monitorizarea continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (PR) în cazul pacienților adulți, copii și nou-născuți, atât în timpul mișcării, cât și în stare de repaus, și în cazul pacienților care sunt bine sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital și acasă.

Dispozitivele cu tehnologie Masimo trebuie utilizate exclusiv cu senzori și cabluri Masimo.

CONTRAINDICAȚII

Senzorul Radius PPG este contraindicat în cazul pacienților care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc spongios și/sau benzile adezive.

DESCRIERE

Senzorul Radius PPG este alcătuit din trei părți:

- Receptorul fără fir Radius PPG
- Cipul reutilizabil Radius PPG
- Senzorul adeziv Radius PPG (furnizat separat; consultați instrucțiunile de utilizare pentru senzorul adeziv Radius PPG)

Radius PPG este un senzor fără fir destinat utilizării cu produsele cu tehnologie Masimo, versiunea MX 7.14.8.x sau mai nouă. Pentru informații privind compatibilitatea dintre modele specifice de dispozitive și senzori, contactați producătorii individuali de dispozitive. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivului său cu fiecare model de senzor.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Nu lăsați componentele senzorului nesupravegheate în apropierea copiilor. Piesele mici pot deveni un pericol de sufocare.
- Pentru a garanta monitorizarea continuă, verificați în mod regulat conexiunea fără fir.
- Când folosiți mai mulți senzori Radius PPG, repetați interconectarea înainte de monitorizare pentru a asigura conectarea fără fir corespunzătoare.
- Când utilizați senzorul Radius PPG, păstrați-l la distanța recomandată față de gazda conectată (pentru detalii, consultați secțiunea Informații privind tehnologia fără fir); mutarea acestuia în afara acestei raie poate duce la pierderea conexiunii cu dispozitivul gazdă.
- Când utilizați senzorul Radius PPG, re poziționați dispozitivele la distanță față de sursele care pot interfera cu conexiunea Bluetooth. Prezența altor dispozitive care pot crea interferență de radio-frecvență (RFI) poate duce la pierderea calității serviciilor (pentru detalii, consultați secțiunea Specificații) conexiunii Bluetooth. Printre dispozitivele care pot cauza RFI se numără următoarele: echipamentele de electrocauterizare, echipamentele de diatermie, alte telefoane mobile, computere și tablete fără fir, pagere, dispozitive RFID, echipamente RMN și sisteme electromagnetice de securitate.

INSTRUCȚIUNI

a) Configurarea inițială

1. Asigurați-vă că aveți toate componentele. A se vedea Fig. 1.

A. Senzorul adeziv Radius PPG **B.** Receptorul Bluetooth fără fir Radius PPG **C.** Cipul reutilizabil Radius PPG **D.** Suportul cipului reutilizabil Radius PPG pentru dispozitiv

2. Porniți dispozitivul de monitorizare a pacientului.
3. Conectați cablul la dispozitivul de monitorizare a pacientului. A se vedea Fig. 2. Lumina de pe receptorul fără fir va fi albă.
4. Fixați receptorul fără fir pe partea laterală a dispozitivului de monitorizare a pacientului utilizând adezivul furnizat. A se vedea Fig. 3.
5. Evitați acoperirea difuzoarelor sau orificiilor utilizate pentru montare când fixați modulul. A se vedea Fig. 4.
6. Fixați suportul cipului lângă receptorul de pe dispozitivul de monitorizare a pacientului. A se vedea Fig. 5.
7. Asigurați-vă că receptorul fără fir este fixat pe dispozitivul de monitorizare a pacientului și conectat la acesta. Asigurați-vă că suportul cipului este fixat pe dispozitivul de monitorizare a pacientului. A se vedea Fig. 6.

b) Interconectarea cipului transmisiator reutilizabil cu receptorul fără fir

1. Asigurați-vă că dispozitivul este pornit. A se vedea Fig. 7.
2. Țineți cipul reutilizabil deasupra creștăturii de pe receptorul fără fir până când simbolul Bluetooth de pe receptorul fără fir devine verde. A se vedea Fig. 8.
3. Introduceți cipul reutilizabil în banda de fixare a senzorului până când se produce un clic tactil sau sonor de conectare. A se vedea Fig. 9.
4. Asigurați-vă că lumina de pe receptorul fără fir devine albastră. (Consultați secțiunea GHID PRIVIND INDICATORUL LUMINOS.)

c) Deconectarea

1. Apăsăți pe limbă pentru a elibera cipul reutilizabil din senzor. A se vedea Fig. 10.
2. După curățare, păstrați cipul reutilizabil în suportul de cip de pe dispozitivul de monitorizare a pacientului. A se vedea din nou Fig. 6.
3. Eliminați senzorul adeziv și banda.

CURĂȚAREA

AVERTISMENT: înainte de curățare, asigurați-vă că dispozitivul este oprit și că nu este aplicat pe pacient.

Curățați bine cipul reutilizabil Radius PPG și receptorul fără fir înainte de aplicarea pe un pacient nou.

Pentru curățarea suprafeței cipului reutilizabil și a receptorului fără fir procedați în felul următor:

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați cipul reutilizabil.
2. Curățați toate suprafețele cipului reutilizabil și ale receptorului fără fir utilizând una dintre următoarele opțiuni:
 - a. Alcool izopropilic de 70%
 - b. Soluție de 10% înălbitor pe bază de clor în apă (1:10)
 - c. Soluție de clorură de amoniu cuaternar
3. Lăsați cipul reutilizabil și receptorul fără fir să se usuce bine înainte de a le utiliza din nou.

AVERTISMENTE:

- Pentru a evita deteriorarea permanentă a cipului reutilizabil și a receptorului fără fir, nu utilizați înălbitor concentrat (hipoclorit de sodiu de 5–5,25%) sau alte substanțe de curățare nerecomandate.
- Nu scufundați cipul reutilizabil și receptorul fără fir în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

GHID PRIVIND INDICATORUL LUMINOS

Culoare	Receptorul fără fir	Cipul transmițător	Descriere	Pașii următori
Nicio lumină	--	--	- Cablul receptorului fără fir nu este conectat la dispozitivul gazdă alimentat cu energie - Cipul nu este conectat la un senzor cu baterie	- Porniți dispozitivul de monitorizare a pacientului și conectați cablul la acesta - Pentru configurare, consultați capitolul <i>Instrucțiuni</i>, secțiunea a)
Alb	fix	--	- Receptorul fără fir este conectat la dispozitivul gazdă alimentat cu energie gata pentru a iniția interconectarea cu cipul transmițător - Perioada de căutare a interconectării a expirat	- Țineți cipul reutilizabil deasupra creșterii de pe receptorul fără fir pentru a iniția interconectarea - Pentru interconectare, consultați capitolul <i>Instrucțiuni</i>, secțiunea b)
Verde	fix (2 secunde)	--	Cipul și receptorul sunt interconectate	- Introduceți cipul reutilizabil în banda de fixare a senzorului pentru a finaliza interconectarea - Pentru interconectare, consultați capitolul <i>Instrucțiuni</i>, secțiunea b)
	intermitent (30 de secunde)	intermitent (30 de secunde)	Perioada de căutare a interconectării	
Albastru	fix	fix	Interconectare reușită între receptor și cip	Asigurați-vă că senzorul este fixat în așa fel încât dispozitivul gazdă să poată primi date
Violet	intermitent	intermitent	- Foița de sigilare a bateriei nu a fost îndepărtată pentru a activa bateria - Bateria este obstrucționată	- Îndepărtați foița pentru a activa bateria - A se vedea instrucțiunile de utilizare pentru senzorul adeziv Radius PPG - Deconectați cipul reutilizabil de la senzor, așteptați 30 de secunde, apoi introduceți cipul în senzor (A se vedea Fig. 9 și Fig. 10.)
Portocaliu	intermitent	intermitent	Nivelul bateriei senzorului este redus	- Vă recomandăm să înlocuiți senzorul; nu eliminați cipul reutilizabil - Pentru deconectare, consultați capitolul <i>Instrucțiuni</i>, secțiunea c)
Roșu	intermitent	intermitent	- Bateria senzorului este descărcată - Eroare hardware sau senzor; placa de cip pălăie conform codului de eroare	- Înlocuiți senzorul; nu eliminați cipul reutilizabil. Dacă problema persistă, înlocuiți cipul reutilizabil - Pentru deconectare, consultați capitolul <i>Instrucțiuni</i>, secțiunea c) - Contactați serviciile de asistență tehnică Masimo sau înlocuiți senzorul și cipul

SPECIFICAȚII PRIVIND PRECIZIA (ARMS®)

Saturația în oxigen (SpO2)			Frecvența pulsului * (PR) (25–240 bpm)	
Precizia SpO2, în repaus ¹ (70–100%)			Toate categoriile de pacienți	
		Adulți, copii, sugari		
		Nou-născuți ⁵		
Precizia SpO2, în mișcare ²		Toate categoriile de pacienți		
Precizia SpO2, perfuzare slabă ³		Toate categoriile de pacienți		
			În repaus	3 bpm
			În mișcare	5 bpm
			Perfuzare slabă	3 bpm

* **NOTĂ:** precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul $\pm$ ARMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în repaus prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă, în intervalul 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2–4 Hz la o amplitudine de 1–2 cm și o mișcare non-repetitivă de 1–5 Hz la o amplitudine de 2–3 cm în studii cu hipoxie indusă, în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în caz de perfuzare slabă prin testare pe bancuri de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul de 25–240 bpm prin testare pe platforme de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%.

⁵ Precizia saturației măsurate de senzorii pentru nou-născuți și copii născuți prematur a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugat 1% pentru a lua în calcul proprietățile hemoglobinei fetale.

SPECIFICAȚII LEGATE DE MEDIU

Temperatură de depozitare/transport	Între -40°C și +70°C, la umiditate ambiantă
Temperatură de funcționare	Între 0°C și 40°C, la umiditate ambiantă
Umiditate de depozitare/transport	Între 5% și 95%, fără condensare
Umiditate de funcționare	Între 5% și 95%, fără condensare
Presiune atmosferică	Între 540 mbar și 1060 mbar, la temperatură și umiditate ambiante

AUTONOMIA BATERIEI

Autonomia bateriei	96 de ore la utilizare obișnuită continuă
--------------------	---

INFORMAȚII PRIVIND TEHNOLOGIA FĂRĂ FIR

Informații privind tehnologia fără fir Bluetooth cu consum redus de energie	
Tip de modulație	GFSK
Putere max. de ieșire	+8 dBm
Intervalul de frecvență	2402–2480 MHz
Amplificare maximă antenă	1 dBi
Rază recomandată	Câmp vizual de ~30 de metri (100 de picioare)
Calitatea serviciilor (QoS – Quality of Service)	Întârziere < 30 de secunde
Securitate	Protocol brevetat în format binar

Identificatoarele FCC sunt următoarele: Cip: VKF-AIRTB01 Receptor: VKF-AIRDG01

Identificatoarele IC (Industry Canada) sunt următoarele: Cip: 7362A-AIRTB01 Receptor: 7362A-AIRDG01

Directiva UE privind echipamentele radio (RED 2014/53/UE)

Receptorul Radius PPG:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0

Cipul Radius PPG:	
EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 300 328 V2.2.1	

AVERTISMENT: schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de partea responsabilă cu conformitatea pot duce la anularea autorizației utilizatorilor de a folosi echipamentul.

AVERTISMENT: în conformitate cu cerințele internaționale în materie de telecomunicații, benzile de frecvență ale acestui dispozitiv (2,4 GHz) sunt destinate exclusiv utilizării în interior.

ATENȚIE! pentru a minimiza interferența radio, păstrați senzorul Radius PPG la distanță de echipamente electrice care emit energie de radiofrecvență. Interferența radio poate duce la valori măsurate inexacte sau la lipsa acestora.

Notă: acest dispozitiv respectă specificațiile din articolul 15 al regulilor FCC și ale standardului RSS Industry Canada privind scutirea de licență. Utilizarea face obiectul următoarelor două condiții: (1) acest dispozitiv nu trebuie să creeze interferențe negative și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferența care poate cauza funcționare nedorită.

Notă: când utilizați senzorul Radius PPG trebuie să țineți cont de valorile benzilor de frecvență alocate de guvernul local și parametrii tehnici pentru a minimiza posibilitatea de interferență trimisă către / primită de la alte dispozitive fără fir.

Notă: acest echipament a fost testat și a respectat limitele pentru dispozitive digitale din clasa B, în conformitate cu articolul 15 din regulile FCC. Aceste limite sunt concepute să ofere o protecție rezonabilă împotriva interferențelor negative într-un cadru rezidențial. Acest echipament generează, utilizează și poate să radieze energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate să determine interferențe negative cu dispozitivele de comunicație radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. În cazul în care acest echipament cauzează interferențe negative care influențează recepția radio sau video, fapt care poate fi determinat prin oprire și pornirea echipamentului, este încurajată corectarea interferențelor printr-una sau mai multe dintre următoarele metode:

- Reorientați sau re poziționați antena de recepție.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență.

Delațare privind expunerea la radiații de RF: acest echipament a fost scutit de testarea privind expunerea la radiații de RF conform regulamentului FCC prevăzută pentru un mediu neconfortat.

Notă: utilizatorii sunt informați că sunt alocate radiolocate de mare putere ca utilizatori primari (adică utilizatori prioritari) ai benzilor 5250-5350 MHz și 5650-5850 MHz și aceste radiolocate pot cauza interferență cu și/sau deteriora dispozitivele LE-LAN (Licence-exempt local area network – Rețea locală scutită de licență).

Delațare privind expunerea la radiații de RF: receptorul Radius PPG a fost scutit de limitele privind expunerea la radiații de RF conform specificațiilor RSS 102 stabilite de IC (Industry Canada) pentru un mediu neconfortat.

GARANȚIE

Masimo garantează primul cumpărător numai faptul că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile furnizate de Masimo împreună cu produsele, vor fi lipsite de defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. În cazul produselor de unică folosință, garanția acoperă doar utilizarea pentru un singur pacient.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTE. UNICA OBLIGAȚIE CARE ÎI REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprie, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat, dezamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică produselor care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAȚ DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUȘOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECYCLAT. 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

ACHIZIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI PRODUS NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS CU ORICE DISPOZITIV CARE NU ESTE AUTORIZAT SAU AUTORIZAT SEPARAT PENTRU A FI UTILIZAT CU PRODUSE MASIMO.

DISTANȚE DE SEPARARE RECOMANDATE

DISTANȚA DE SEPARARE RECOMANDATĂ ÎNȚRE ECHIPAMENTELE DE COMUNICAȚII PRIN RF PORTABILE ȘI MOBILE ȘI APARATUL ELECTROMEDICAL

Aparatul electromedical a fost conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul aparatului electromedical poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație prin RF portabile și mobile (transmițătoare) și aparatul electromedical, în modul recomandat mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentelor de comunicație.

PUTEREA DE IEȘIRE NOMINALĂ MAXIMĂ A TRANSMIȚĂTORULUI (W)	DISTANȚA DE SEPARARE ÎN FUNCȚIE DE FRECVENȚA TRANSMIȚĂTORULUI (m)		
	Între 150 kHz și 80 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	Între 80 MHz și 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	Între 800 MHz și 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

În cazul transmițătoarelor cu o putere de ieșire nominală maximă care nu se menționează mai sus, distanța de separare recomandată (d) în metri (m) poate fi estimată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței transmițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a transmițătorului în wați (W), conform datelor furnizate de producătorul transmițătorului.

Nota 1: la 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvențe mai mare.

Nota 2: este posibil ca aceste indicații să nu fie aplicabile în orice situație. Propagarea electromagnetă este afectată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.
De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate 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		Codul lotului		Marcă de conformitate pentru Uniunea Europeană
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ-LL-AAAA		Numărul de referință Masimo		Indică reprezentantul autorizat în Elveția
	Numărul de serie		Mai mare decât		Greutate corporală
	A nu se arunca		Mai mic decât		Interval temperatură de depozitare
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		A se menține uscat
	Nu conține latex din cauciuc natural		Bluetooth		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Atenție		Licență din partea Comisiei Federale de Comunicații (FCC)		Limite presiune atmosferică
FCC ID:	Indică faptul că unitatea a fost înregistrată ca dispozitiv radio		Produs fragil, a se manipula cu grijă		Avertisment
	Dispozitiv medical		Identificatorul unic al dispozitivului		Importator
IP47	Produs protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 1,0 mm și mai mare și împotriva efectelor scufundării temporare în apă	IP22	Produs protejat împotriva obiectelor străine solide cu diametrul de 12,5 mm și mai mare și împotriva stropilor de apă care cad vertical, când carcasa este înclinată la 15 grade		Distribuitor
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, și sunt mărci comerciale înregistrate federal, deținute de Masimo Corporation.

Čip a prijímač

NÁVOD NA POUŽITIE



Opakovane použiteľné



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto produktu si používateľ musí prečítať príručku na obsluhu zariadenia/monitora, návod na použitie senzora a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Systém Masimo Radius PPG® je určený na neinvazívne nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (PR).

Systém Masimo Radius PPG je určený na nepretržité monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (PR). Senzory sú určené na použitie u dospelých, detí a novorodencov počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu aj v domácom prostredí.

Zariadenia s technológiou Masimo možno používať len so senzormi a káblami Masimo.

KONTRAINDIKÁCIE

Systém Radius PPG je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

OPIS

Systém Radius PPG pozostáva z troch častí:

- Beždrôtový prijímač Radius PPG
- Opakovane použiteľný čip Radius PPG
- Adhezívny senzor Radius PPG (dodáva sa samostatne; pozri Návod na použitie adhezívneho senzora Radius PPG)

Radius PPG je beždrôtový senzor určený na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo MX verzie 7.14.8.x. alebo vyššie. Informácie o kompatibilitě príslušných zariadení a modelov senzorov získate od výrobcov príslušných zariadení. Za stanovenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia jednotlivých zariadení.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Časť senzora nenechávajte bez dozoru v blízkosti detí. Pri malých predmetoch môže hroziť riziko zadusenia.
- V záujme zaistenia nepretržitého monitorovania pravidelne overujte funkčnosť beždrôtového spojenia.
- Ak používate viacero senzorov Radius PPG, pred monitorovaním zopakujte párovanie, aby ste zaistili správne beždrôtové spojenie.
- Keď používate systém Radius PPG, udržujte ho v odporúčanom rozsahu vzdialenosti od pripojeného hostiteľského zariadenia (podrobné informácie nájdete v časti Informácie o beždrôtovej technológii); Premiestnenie z tohto rozsahu môže spôsobiť stratu spojenia s hostiteľským zariadením.
- Ak používate systém Radius PPG, umiestnite zariadenia dostatočne ďaleko od zdrojov, ktoré by mohli rušiť spojenie Bluetooth. Prítomnosť iných zariadení, ktoré môžu spôsobujú rádiový rušenie (RFI) môže mať za následok zníženie kvality služby (podrobné informácie nájdete v časti Špecifikácie) spojenia Bluetooth. Rušenie RFI môžu spôsobovať napríklad tieto zariadenia: elektroauterizačné prístroje, prístroje na diatermiu, iné mobilné telefóny, beždrôtové počítače a tablety, pager, zariadenia na rádiový frekvenčnú identifikáciu (RFID), MRI a elektromagnetické bezpečnostné systémy.

POKYNY

a) Uvedenie do prevádzky

1. Overte, či máte všetky súčasti. Pozrite si **obr. č. 1**.

A. Adhezívny senzor Radius PPG **B.** Beždrôtový Bluetooth prijímač Radius PPG **C.** Opakovane použiteľný čip Radius PPG **D.** Držiak opakovane použiteľného čipu Radius PPG pre zariadenie

2. Zapnite patientsky monitor.
3. Pripojte kábel k patientskemu monitoru. Pozrite si **obr. č. 2**. Kontrolka na beždrôtovom prijímači bude biela.
4. Beždrôtový prijímač pripievňte pomocou adhezívnej vrstvy na bok patientskeho monitora. Pozrite si **obr. č. 3**.
5. Modul pripievnite tak, aby ste nezakryli reproduktory ani montážne otvory. Pozrite si **obr. č. 4**.
6. Na patientsky monitor pripievňte držiak čipu do blízkosti prijímača. Pozrite si **obr. č. 5**.
7. Skontrolujte, či je beždrôtový prijímač pripojený k patientskemu monitoru. Skontrolujte, či je držiak čipu pripojený k patientskemu monitoru. Pozrite si **obr. č. 6**.

b) Spáročenie opakovane použiteľného vysielačieho čipu s beždrôtovým prijímačom

1. Uistite sa, či je zariadenie zapnuté. Pozrite si **obr. č. 7**.
2. Podržte opakovane použiteľný čip pri drážke na beždrôtovom prijímači, kým sa farba symbolu Bluetooth na beždrôtovom prijímači nezmení na zelenú. Pozrite si **obr. č. 8**.
3. Opakovane použiteľný čip zasunúte do fixačného remienka senzora tak, aby ste počuli alebo začuli cvaknutie pri spojení. Pozrite si **obr. č. 9**.
4. Skontrolujte, či sa farba kontrolky na beždrôtovom prijímači zmenila na modrú. (Pozrite si časť VÝZNAM STAVOV SVETELNÝCH KONTROLIEK.)

c) Odpojenie

1. Zatlačením na výstupok uvoľníte opakovane použiteľný čip od senzora. Pozrite si **obr. č. 10**.
2. Po očistení uložte opakovane použiteľný čip do držiaka čipu pripojeného na patientsky monitor. Pozrite si znova **obr. č. 6**.
3. Adhezívny senzor a remienok zlikvidujte.

ČISTENIE

VÝSTRAHA: Pred čistením sa uistite, či je zariadenie vypnuté a nie je nasadené na tele pacienta.

Opakovane použiteľný čip a beždrôtový prijímač Radius PPG pred nasadením na nového pacienta dôkladne očistite.

Čistenie povrchu opakovane použiteľného čipu a beždrôtového prijímača:

1. Senzor snímte z tela pacienta a odpojte opakovane použiteľný čip.
2. Všetky povrchy opakovane použiteľného čipu a beždrôtového prijímača utrite niektorým z týchto prostriedkov:
 - a. 70 % izopropylalkohol
 - b. 10 % roztok bielidla vo vode (1 : 10)
 - c. Roztok kvartérneho chloridu amónneho
3. Pred opätovným použitím nechajte opakovane použiteľný čip a beždrôtový prijímač dôkladne vysušiť.

UPOZORNENIA:

- Aby ste predišli trvalému poškodeniu opakovane použiteľného čipu a beždrôtového prijímača, nepoužívajte neriedené bielidlo (5 – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem odporúčaných roztokov.
- Opakovane použiteľný čip ani beždrôtový prijímač neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

VÝZNAM STAVOV SVETELNÝCH KONTROLIEK

Farba	Bezdrôtový prijímač	Vysielací čip	Opis	Ďalšie kroky
Ziadne svetlo	--	--	- Kábel bezdrôtového prijímača nie je pripojený k hostiteľskému zariadeniu s napájaním - Čip nie je pripojený k senzoru s batériou	- Zapnite patientsky monitor a pripojte kábel k patientskemu monitoru - Pokyny k zapojeniu nájdete v časti Pokyny, bod a)
Biela	stály svit	--	- Bezdrôtový prijímač je pripojený k hostiteľskému zariadeniu s napájaním a je pripravený na spustenie párovania s vysielacím čipom - Uplynul čas vyhľadávania v rámci párovania.	- Podržte opakovane použiteľný čip pri drážke na bezdrôtovom prijímači, aby sa spustilo párovanie - Pokyny k párovaniu nájdete v časti Pokyny, bod b)
Zelená	stály svit (2 sekundy)	--	Čip a prijímač sú spojené	- Opakovane použiteľný čip zasunúte do fixného remienka senzora, a tým dokončíte párovanie - Pokyny k párovaniu nájdete v časti Pokyny, bod b)
	blikanie (30 sekúnd)	blikanie (30 sekúnd)	Prebieha vyhľadávanie v rámci párovania	
Modrá	stály svit	stály svit	Úspešné spárovanie prijímača a čipu	Overte pripevnenie senzora, aby mohlo hostiteľské zariadenie prijímať údaje
Fialová	blikanie	blikanie	- Neodstránilí ste izolačný prúžok batérie, takže batéria nie je aktivovaná - Batéria nemá kontakt	- Odstránením prúžka aktivujte batériu. - Pozrite si Návod na použitie adhezívneho senzora Radius PPG - Odpojte opakovane použiteľný čip od senzora, počkajte 30 sekúnd, vložte čip do senzora (pozrite si obr. č. 9 a 10.)
Oranžová	blikanie	blikanie	Slabá batéria v senzore	- Zvážte možnosť výmeny senzora; opakovane použiteľný čip nelikvidujte - Pokyny k odpojeniu nájdete v časti Pokyny, bod c)
Červená	blikanie	blikanie	- Vybitá batéria v senzore - Porucha hardvéru senzora; blikanie čipu signalizuje kód poruchy dosky	- Vymeňte senzor; opakovane použiteľný čip nelikvidujte. Ak problém pretrváva, vymeňte opakovane použiteľný čip - Pokyny k odpojeniu nájdete v časti Pokyny, bod c) - Kontaktujte technickú podporu spoločnosti Masimo alebo vymeňte senzor a čip

ŠPECIFIKÁCIE PRESNOSTI (ARMS*)

Saturácia kyslíkom (SpO2)		
Presnosť SpO2 bez pohybu ¹ (70 – 100 %)	Dospelí, deti, dojčatá	2 %
	Novorodenci ²	3 %
Presnosť SpO2 s pohybom ²	Všetky populácie pacientov	3 %
Presnosť SpO2 pri slabom prekrvení ³	Všetky populácie pacientov	2 %

Srdcová frekvencia* (PR) 25 – 240 bpm	
Všetky populácie pacientov	
Bez pohybu	3 bpm
V pohybe	5 bpm
Slabé prekrvenie	3 bpm

***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 $\pm$ ARMS referenčných meraní.

¹ Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodení hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO2 voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodení hypoxii pri vykonávaní pohybov trenia a tukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO2 voči laboratórnemu CO-oxymetru.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotech Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁴ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotech Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁵ Presnosť merania saturácie pri senzorch pre novorodencov a predčasne narodené deti bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

ŠPECIFIKÁCIE PROSTREDIA

Teplota pri skladovaní/preprave	–40 – +70 °C pri okolitej vlhkosti
Prevádzková teplota	0 – 40 °C pri okolitej vlhkosti
Vlhkosť pri skladovaní/preprave	5 – 95 % bez kondenzácie
Prevádzková vlhkosť	5 – 95 % bez kondenzácie
Atmosférický tlak	540 až 1 060 mbar pri okolitej teplote a vlhkosti

ŽIVOTNOSŤ BATÉRIE

Životnosť batérie	96 hodín pri typickom nepretržitom používaní
-------------------	--

INFORMÁCIE O BEZDRÔTOVEJ TECHNOLÓGIÍ

Informácie o bezdrôtovej technológii Bluetooth LE	
Typ modulácie	GFSK
Max. výstupná úroveň	+8 dBm
Frekvenčný rozsah	2 402 – 2 480 MHz
Najvyšší zisk antény	1 dBi
Odpodúraný rozsah	~30 metrov (100 stôp) na priamu viditeľnosť
Kvalita služby (QoS)	Oneskorenie < 30 sekúnd
Zabezpečenie	Výhradný binárny protokol

Identifikátory FCC ID: čip: VKF-AIRTB01, prijímač: VKF-AIRDG01

Identifikátory IC ID: čip: 7362A-AIRTB01, prijímač: 7362A-AIRDG01

Smernica EÚ o rádiových zariadeniach (2014/53/EÚ)		
Prijímač Radius PPG:		Čip Radius PPG:
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1

VÝSTRAHA: Vykonalie zmien alebo úprav, ktoré neboli výslovne schválené stranou zodpovednou za súlad s predpismi by mohlo by viesť k strate oprávnenia používateľa obsluhovať zariadenie.

VÝSTRAHA: V súlade s medzinárodnými telekomunikačnými požiadavkami sú frekvenčné pásma tohto zariadenia (2,4 GHz) určené len na použitie v uzavretých objektoch.

UPOZORNENIE: Systém Radius PPG neumiestňuje do blízkosti elektrického zariadenia, ktoré vyžaruje rádiový signál, aby bolo rádiové rušenie čo najmenšie. Rádiové rušenie môže mať za následok žiadne alebo nepresné namerané hodnoty.

Poznámka: Toto zariadenie je v súlade s časťou 15 nariadení FCC a licenciou Industry Canada s vylúčením RSS. Jeho činnosť podlieha nasledujúcim dvom podmienkam: (1) Toto zariadenie nesmie spôsobiť škodlivé rušenie a (2) toto zariadenie musí byť schopné zniesť akékoľvek rušenie, ktorému je vystavené, vrátane rušenia, ktoré môže zapríčiniť nežiaduce správanie zariadenia.

Poznámka: Ak používa systém Radius PPG, malo by sa zohľadniť pridelenie frekvencií zo strany miestnej vlády a technické parametre, aby sa minimalizovala možnosť rušenia iných alebo z iných bezdrôtových zariadení.

Poznámka: Tento prístroj bol podrobený testovaniu a bol preukázaný jeho súlad s obmedzeniami pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 nariadení FCC. Tieto obmedzenia boli stanovené tak, aby poskytli primeranú ochranu proti škodlivému rušeniu v obytných priestoroch. Tento prístroj vytvára, používa a môže vyžarovať rádiové frekvenčnú energiu a ak bol inštalovaný alebo sa používa v rozpore s pokynmi, môže spôsobiť škodlivé rušenie pre rádiovú komunikáciu. Nie je však zaručené, že v prípade niektorých konkrétnych inštalácií rušenie nenastane. V prípade, že tento prístroj spôsobuje rušenie škodlivé pre príjem rozhlasového a televízneho signálu, čo je možné určiť vypnutím a zapnutím prístroja, odporúča sa, aby sa používateľ pokúsil znížiť rušenie jedným, prípadne viacerými, z nasledujúcich opatrení:

- Zmeňte orientáciu alebo polohu prijímacej antény.
- Zvážte vzdialenosť medzi prístrojom a prijímačom.
- Obráťte sa na predajcu alebo skúseného rozhlasového/televízneho technika, ktorý Vám poskytne pomoc.

Vyhľadanie o pôsobení VF žiarenia: Toto zariadenie bolo vyňaté z testovania pôsobenia VF žiarenia podľa FCC, predpísaného pre neriadené prostredie.

Poznámka: Používateľom sa dáva na vedomie, že pásma 5 250 – 5 350 MHz a 5 650 – 5 850 MHz sú primárne určené pre vysokovýkonné radary (prioritní používateľia) a že tieto radary môžu spôsobiť rušenie a/alebo poškodenie zariadení LE-LAN.

Vyhľadanie o pôsobení VF žiarenia: Prijímač Radius PPG bol vyňatý zo špecifikácií IC RSS 102 z hľadiska limitov pôsobenia VF žiarenia, predpísaných pre neriadené prostredie.

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, vyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

VÝŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOLIEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNE ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOLIEK ZÁRUKY JE PODĽA UVAŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použitie alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravené, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne výrobky, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODSKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VÝŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA SÁRŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TYKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASŤI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO VÝROBKU NEZNAMENÁ VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SCHVÁLENÉ ALEBO NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE VÝROBKOV MASIMO.

ODPORÚČANÉ ODSŤUPOVÉ VZDIALENOSTI

ODPORÚČANÁ ODSŤUPOVÁ VZDIALENOSŤ MEDZI PRENOSNÝM A MOBILNÝM VYSOKOFREKVENČNÝM KOMUNIKAČNÝM ZARIADENÍM A PRÍSTROJOM ME

Prístroj ME je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované VF rušenie kontrolované. Zákazník alebo používateľ prístroja ME môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými VF komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a prístrojom ME podľa odporúčaní nižšie v závislosti od maximálneho výstupného výkonu komunikačných zariadení.

MENOVITÝ MAXIMÁLNY VÝSTUPNÝ VÝKON VYSIELAČA (W)	ODSŤUPOVÁ VZDIALENOSŤ PODĽA FREKVENCIE VYSIELAČA (M)		
	150 kHz až 80 MHz d = 1,17 x √P	80 MHz až 800 MHz d = 1,17 x √P	800 MHz až 2,5 GHz d = 2,33 x √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Pri vysielačoch, ktorých menovitý výstupný výkon nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú vzdialenosť v metroch (m) približne určiť pomocou rovnice vzťahujúcej sa na frekvenciu vysielača, kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka 2: Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetickej energie má vplyv pohlcovanie a odrazy od stavieb, predmetov a osôb.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	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		Kód šarže		Značka zhody Európskej únie
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Označuje autorizovaného zástupcu vo Švajčiarsku
	Sériové číslo		Viac ako		Telesná hmotnosť
	Nezahadzujte		Menej ako		Rozsah skladovacích teplôt
	Nesterilné		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Uchovávať v suchu
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Pripojenie Bluetooth		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Upozornenie		Licencia FCC (Federal Communications Commission)		Obmedzenie atmosférického tlaku
FCC ID:	Identifikovaná jednotka je registrovaná ako rádiové zariadenie		Krehké, manipulujte opatrne		Výstraha
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia		Dovozca
IP47	Ochrana pred vniknutím tuhých cudzích telies s priemerom 1,0 mm alebo väčším a ochrana pred účinkami dočasného ponorenia do vody	IP22	Ochrana pred vniknutím tuhých cudzích telies s priemerom 12,5 mm alebo väčším a ochrana pred zvislo padajúcimi kvapkami vody, keď je kryt naklonený pod uhlom 15 stupňov		Distribútor
	Pokyny/návod na použitie/príručky 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, SET, X-Cal, Radius PPG, a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

 Tekerar kullanılabilir

 Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

 Steril değildir

Kullanıcı bu ürünü kullanmadan önce cihazın/monitörün Kullanıcı El Kitabını, sensörün Kullanım Talimatlarını ve bu Kullanım Talimatlarını okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Masimo Radius PPG® ürününün, arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (PR) kesintisiz noninvasif izlemesi için kullanılması amaçlanmıştır.

Masimo Radius PPG, hareketsiz ve hareketli kullarlarda yetişkin, çocuk ve yenidoğan hastalarda hastanelerde, hastane tipi tesislerde ve ev ortamında iyi veya kötü düzeyde perfüzyon uygulanan hastalarda hemoglobinin işlevsel arteriyel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının kesintisiz izlemesi için endikedir.

Masimo teknolojisine sahip cihazların yalnızca Masimo sensör ve kablolarla kullanılması gerekir.

KONTRENDİKASYONLAR

Radius PPG, köpük kauçuk ürünlere ve/veya yapışkanlı bantda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

Radius PPG üç parçadan oluşur:

- Radius PPG kablosuz alıcı
- Radius PPG tekrar kullanılabilir çip
- Radius PPG yapışkanlı sensör (ayrı tedarik edilir, bkz. Radius PPG Yapışkanlı Sensör Kullanım Talimatları)

Radius PPG, Masimo teknoloji MX Versiyon 7.14.8.x. veya üzerine sahip cihazlarla kullanılmak için tasarlanmış bir kablosuz sensördür. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her bir cihazın kendi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, kendi cihazının her sensör modeline uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Sensör bileşenlerini çocukların olduğu bir ortamda gözetimsiz bırakmayın. Küçük parçalar boğulmaya tehlikesi teşkil edebilir.
- Kesintisiz izlemenin sağlanması için kablosuz bağlantıyı düzenli olarak doğrulayın.
- Birden çok Radius PPG sensör kullanıldığında, doğru kablosuz bağlantının sağlandığından emin olmak için izleme öncesinde eşleştirmeyi tekrarlayın.
- Radius PPG'yi kullanırken, ürünü bağlı ana cihaza önerilen mesafe içinde tutun (ayrıntılar için Kablosuz Teknoloji Bilgilerine bakın). Ürünün bu mesafenin dışında tutulması ana cihazla bağlantının kaybedilmesine neden olabilir.
- Radius PPG ürününü kullanırken, cihazları Bluetooth bağlantısı ile enterferans oluşturabilecek kaynaklardan uzak olacak şekilde yeniden konumlandırın. Radyo frekansı enterferansı (RFI) oluşturabilecek diğer cihazların mevcut olması, Bluetooth bağlantısının Hizmet Kalitesinde düşüşe neden olabilir (ayrıntılar için bkz. Spesifikasyonlar). RFI oluşturabilecek cihazlar arasında bunlarla sınırlı olmamak üzere su cihazlar bulunur: elektrokoter ekipmanı, diyetermi ekipmanı, diğer cep telefonları, kablosuz bilgisayar ve tabletler, çağrı cihazları, RFID cihazları, MRI ve elektromanyetik güvenlik sistemleri.

TALİMATLAR

a) Başlangıç kurulumu

1. Tüm bileşenlere sahip olduğunuzu doğrulayın. Bkz. **Şekil 1**.

A. Radius PPG yapışkanlı sensör **B.** Radius PPG kablosuz bluetooth alıcısı **C.** Radius PPG tekrar kullanılabilir çip **D.** Cihaz için Radius PPG tekrar kullanılabilir çip tutucu

2. Hasta monitörünü açın.
3. Kabloyu hasta monitörüne takın. Bkz. **Şekil 2**. Kablosuz alıcı üzerindeki ışık beyaz olmalıdır.
4. Birlikte verilen yapışkanlı kullanarak kablosuz alıcıyı hasta monitörünün yan tarafına yapıştırın. Bkz. **Şekil 3**.
5. Modülü yapıştırdıktan hoparlörleri veya montaj deliklerini kapatmamaya dikkat edin. Bkz. **Şekil 4**.
6. Çip tutucuyu hasta monitörünün üzerinde alıcının yakınına yapıştırın. Bkz. **Şekil 5**.
7. Kablosuz alıcının yapıştırılmış olduğunu ve hasta monitörüne bağlandığını doğrulayın. Çip tutucunun hasta monitörüne yapıştırılmış olduğunu doğrulayın. Bkz. **Şekil 6**.

b) Tekrar kullanılabilir verici çipi, kablosuz alıcı ile eşleştirme

1. Cihazın gücünün açık olduğundan emin olun. Bkz. **Şekil 7**.
2. Kablosuz alıcı üzerindeki Bluetooth sembolü yeşil renge dönene kadar tekrar kullanılabilir çipi kablosuz alıcı üzerindeki yuvanın üzerinde tutun. Bkz. **Şekil 8**.
3. Tekrar kullanılabilir çipi, hissedilir veya duyulur şekilde oturma dek sensör ataşman kayışına takın. Bkz. **Şekil 9**.
4. Kablosuz alıcı üzerindeki ışığın mavi renge döndüğünü doğrulayın. (IŞIK GÖSTERGESİ KILAVUZU bölümüne bakın.)

c) Bağlantıyı kesme

1. Tekrar kullanılabilir çipi sensörden çıkarmak için kulakçığı aşağı doğru itin. Bkz. **Şekil 10**.
2. Temizleme işleminden sonra, tekrar kullanılabilir çipi, hasta monitörüne yapıştırdığınız çip tutucunun içinde saklayın. **Şekil 6**'ya dönün.
3. Yapışkanlı sensörü ve kayışı atın.

TEMİZLEME

UYARI: Temizleme işleminden önce cihazın kapalı olduğundan ve hastaya uygulanmamış olduğundan emin olun.

Radius PPG tekrar kullanılabilir çipi ve kablosuz alıcıyı yeni bir hastaya uygulamadan önce iyice temizleyin.

Tekrar kullanılabilir çipin ve kablosuz alıcının yüzeyini temizlemek için:

1. Sensörü hastadan çıkarın ve tekrar kullanılabilir çipi ayırın.
2. Tekrar kullanılabilir çipin ve kablosuz alıcının tüm yüzeylerini aşağıdakilerden biri ile silin:
 - a. %70 İzopropil alkol
 - b. %10 (1:10) klorlu çamaşır suyu/su çözeltisi
 - c. Kuaterner amonyum klorür çözeltisi
3. Tekrar kullanmadan önce tekrar kullanılabilir çipin ve kablosuz alıcının iyice kurumasını bekleyin.

İKAZLAR:

- Tekrar kullanılabilir çipte ve kablosuz alıcıda kalıcı hasar oluşmaması için, seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-5,25 sodyum hipoklorür) veya önerilmeyen başka herhangi bir temizleme çözeltisi kullanmayın.
- Tekrar kullanılabilir çipi ve kablosuz alıcıyı herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İradyasyonu, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

İŞİK GÖSTERGESİ KILAVUZU

Renk	Kablosuz alıcı	Verici çip	Açıklama	Sonraki adımlar
Işık yok	--	--	- Kablosuz alıcı kablosu, gücü açık olan ana cihaza bağlı değil - Çip, bataryalı sensöre bağlı değil	- Hasta monitörünü açın ve kabloyu hasta monitörüne takın - Kurulum için bkz. <i>Talimatlar</i>, bölüm a)
Beyaz	sabit	--	- Kablosuz alıcı, verici çip ile eşleştirmeyi başlatmaya hazır şekilde güç verilen ana cihaza bağlı - Eşleştirme arama süresi doldu	- Eşleştirmeyi başlatmak için tekrar kullanılabilir çipi, kablosuz alıcı üzerindeki yuvanın üzerine tutun - Eşleştirme için bkz. <i>Talimatlar</i>, bölüm b)
Yeşil	sabit (2 saniye)	--	Çip ve alıcı bağlı	- Eşleştirmeyi tamamlamak için tekrar kullanılabilir çipi sensör ataşman kayışına takın - Eşleştirme için bkz. <i>Talimatlar</i>, bölüm b)
	yanıp sönüyor (30 saniye)	yanıp sönüyor (30 saniye)	Eşleştirme arama süresi	
Mavi	sabit	sabit	Alıcı ve çip başarıyla eşleştirildi	Ana cihazın veri alabilmesi için sensörün yapıştırıldığını doğrulayın
Mor	yanıp sönüyor	yanıp sönüyor	- Bataryanın etkin hale getirilmesi için batarya koruma kulağı çıkarılmadı - Batarya engelleniyor	- Bataryayı etkin hale getirmek için kulağı çıkarın - Radius PPG Yapışkanlı Sensör için Kullanım Talimatlarına bakın - Tekrar kullanılabilir çipin sensörle olan bağlantısını kesin, 30 saniye bekleyin, çipi sensöre takın (Bkz. Şekil 9 ve 10).
Turuncu	yanıp sönüyor	yanıp sönüyor	Sensör batarya seviyesi düşük	- Sensörü değiştirmeyi deneyin, tekrar kullanılabilir çipi atmayın - Bağlantıyı kesme için bkz. <i>Talimatlar</i>, bölüm c)
Kırmızı	yanıp sönüyor	yanıp sönüyor	- Sensör bataryası bitmiş - Donanım veya sensör arızası, çip yanıp sönen kart arızası kodu	- Sensörü değiştirin, tekrar kullanılabilir çipi atmayın. Sorun devam ederse tekrar kullanılabilir çipi değiştirin - Bağlantıyı kesme için bkz. <i>Talimatlar</i>, bölüm c) - Masimo Teknik Destek ile iletişime geçin veya sensör ile çipi değiştirin

DOĞRULUK SPESİFİKASYONLARI (ARMS*)

Oksijen Doğruluğu (SpO2)		
SpO2 Doğruluğu, Hareketsiz ¹ (%70-100)	Yetişkinler, Çocuklar, Bebekler	%2
	Yenidoğanlar ⁵	%3
SpO2 Doğruluğu, Hareketli ²	Tüm hasta popülasyonları	%3
SpO2 Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	Tüm hasta popülasyonları	%2

Nabız Hızı ⁴ (PR) 25-240 bpm	
Tüm hasta popülasyonları	
Hareketsiz	3 bpm
Hareketli	5 bpm
Düşük Perfüzyon	3 bpm

***NOT:** ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümleri arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplama. Kontrolü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerinin ARMS değerinin $\pm$ aralığında yer almıştır.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar CO-Oksimetresi cihazında %70-100 SpO2 aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık iletken deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

² Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar CO-Oksimetresi cihazında %70-100 SpO2 aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık iletken deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doğruluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁴ Masimo SET Teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatorüne ve Masimo simülatorüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doğruluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığındaki nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁵ Yenidoğan ve Prematüre sensörlerinin doğruluk doğruluğu, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

ÇEVRESEL SPESİFİKASYONLARI

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	-40°C ila +70°C, ortam neminde
Çalıştırma Sıcaklığı	0°C ila 40°C, ortam neminde
Saklama/Nakliye Nemi	%5 ila %95, yoğunlaşmaz
Çalıştırma Nemi	%5 ila %95, yoğunlaşmaz
Atmosfer Basıncı	540 ila 1060 mBar, ortam sıcaklığında ve neminde

BATARYA ÖMRÜ

Batarya Ömrü	Tipik kesintisiz kullanımda 96 saat
--------------	-------------------------------------

KABLOSUZ TEKNOLOJİSİ BİLGİLERİ

Bluetooth LE Kablosuz Teknolojisi Bilgileri	
Modülasyon Türü	GFSK
Maks. Çıkış Gücü	+8 dBm
Frekans Aralığı	2402-2480 MHz
Anten Üst Kazanımı	1 dBi
Önerilen Mesafe	~30 metre (100 ft) görüş çizgisi
Hizmet Kalitesi (QoS)	<30 saniye erteleme
Güvenlik	Patentli ikili protokol

FCC ID şu şekildedir: Çip: VKF-AIRTB01 Alıcı: VKF-AIRDG01

IC Kimlikleri şöyledir: Çip: 7362A-AIRTB01 Alıcı: 7362A-AIRDG01

AB Radyo Cihazları Direktifi (RED 2014/53/AB)			
Radius PPG Alıcı:		Radius PPG Çip:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

UYARI: Cihazın uyumluluğundan sorumlu tarafın açık onayı olmaksızın yapılan değişiklikler veya modifikasyonlar, kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

UYARI: Bu cihazın frekans bantları (2,4 GHz), uluslararası telekomünikasyon gereksinimlerine uygun olarak yalnızca kapalı alanda kullanım içindir.

İKAZ: Radyo enterferansa en aza indirmek için Radius PPG ürününü radyo frekansı yayan elektrikli cihazlardan uzak tutun. Radyo enterferansı, okuma yapılımasına veya hatalı okumalara neden olabilir.

Not: Bu cihaz, FCC Kurallarının 15. bölümü ile uyumludur. Çalıştırma aşağıdaki iki koşula tabidir: (1) Bu cihaz zararlı enterferansa neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz, istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek enterferans da dahil olmak üzere, alınan herhangi bir enterferansı kabul etmelidir.

Not: Radius PPG'yi kullanırken diğer kablolu cihazlarda/cihazlardan enterferans oluşması olasılığını en aza indirmek için yerel idari frekans ayırımı ve teknik parametreler göz önünde bulundurulmalıdır.

Not: Bu cihaz test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümüne göre ve Industry Canada'nın lisanstan muaf RSS'i ile uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, ev kurulumlarında zararlı enterferansa karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; bu yüzden talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişimlerinde zararlı enterferansa neden olabilir. Ancak belirli bir kurulumda enterferans olmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu cihazın radyo ve televizyon yayınının alınmasında zararlı enterferansa neden olması halinde (bu durum cihaz açıp kapatılarak belirlenebilir), kullanıcının aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı ile enterferansı düzeltmeyi denemesi önerilmektedir:

- Alıcı anteninin yönünü ya da yerini değiştirin.
- Cihaz ve alıcı arasındaki mesafeyi artırın.
- Yardım için bayinize veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurun.

RF Radyasyon Yayılımına Maruz Kalma Beyanı: Bu ekipman, kontrolsüz ortamlar için belirlenen FCC RF radyasyon yayılımına maruz kalma testlerinden muaf tutulmuştur.

Not: 5250-5350 MHz arası ve 5650-5850 MHz arası bantların ana kullanıcılarının (yani öncelikli kullanıcılarının) yüksek güçlü radarlar olduğu ve bu radarların LE-LAN cihazlarında enterferansa ve/veya hasara yol açabileceği, kullanıcıların bilgisine sunulur

RF Radyasyon Yayılımına Maruz Kalma Beyanı: Radius PPG Alıcı, kontrolsüz ortamlar için belirlenen IC RSS 102 RF radyasyon yayılımına maruz kalma sınırlarından muaf tutulmuştur.

GARANTİ

Masimo, Masimo Ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından hiçbir kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

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

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, 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 sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş ürünleri kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHI MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KAR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULMAZ. BU BÖLÜMDeki KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERLİ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU ÜRÜNÜN SATIN ALINMASI VEYA BU ÜRÜNE SAHİP OLUNMASI, ONAY VERİLMEMİŞ BİR CİHAZLA YA DA MASIMO ÜRÜNLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI GARANTİ ONAY VERİLMEMİŞ BİR CİHAZLA KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS VERMEZ.

ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM CİHAZI İLE MEDİKAL ELEKTRİK CİHAZ ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFESİ

Medikal Elektrikli Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile Medikal Elektrikli Cihaz arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önleyebilir.

VERİCİNİN NOMİNAL MAKSİMUM ÇIKIŞ GÜCÜ (W)	VERİCİNİN FREKANSINA GÖRE AYIRMA MESAFESİ (M)		
	150 kHz İla 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz İla 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz İla 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3

Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda verilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesi (d), verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Burada P, verici üretilen verildiği bilgilere göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeridir.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'ın daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2: Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilendir.

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

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanılmı talimatlarına bakın.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	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 Birliği Uygunluk İşareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim Tarihi YYY-AA-GG		Masimo referans numarası		İsviçre'deki yetkili temsilcisi belirtir
	Seri Numarası		Büyüktür		Vücut ağırlığı
	Atmayın		Küçüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Kuru tutun
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Bluetooth		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Dikkat		Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) Lisansı		Atmosfer basıncı sınırı
FCC ID:	Ünitenin radyo cihazı olarak kaydedildiğini belirtir		Hassas, dikkatli taşıyın		Uyarı
	Tıbbi cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcı		İthalatçı
IP47	1,0 mm ve daha büyük çaplı katı yabancı maddelere karşı korumalı ve geçici olarak suya batırılmanın etkilerine karşı korumalı	IP22	12,5 mm ve daha büyük çaplı katı yabancı maddelere karşı korumalı ve mahfaza 15 derece eğildiğinde dikey olarak düşen su damllarına karşı koruma		Distribütör
	Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları şu adreste elektronik biçimde bulunabilir: http://www.Masimo.com/TechDocs Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.				

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

Masimo, SET, X-Cal, Radius PPG, ve , Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.



Επαναχρησιμοποίηση προϊόν



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρώνετε

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, θα πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή/το μόνιτορ, τις οδηγίες χρήσης του αισθητήρα, καθώς και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας Radius PPG® της Masimo προορίζεται για τη μη επεμβατική συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο στο αρτηριακό αίμα (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (PR).

Ο αισθητήρας Radius PPG της Masimo ενδείκνυται για τη συνεχή παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης σε οξυγόνο στο αρτηριακό αίμα (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (PR), για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας, και για ασθενείς με ικανοποιητική ή πτωχή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, σε ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου και σε οικιακό περιβάλλον.

Οι συσκευές με τεχνολογία της Masimo πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με αισθητήρες και καλώδια της Masimo.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας Radius PPG αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο Radius PPG αποτελείται από τρία μέρη:

- Ασύρματος δέκτης Radius PPG
- Επαναχρησιμοποίηση τσιπ Radius PPG
- Αυτοκόλλητος αισθητήρας Radius PPG (αποστέλλεται χωριστά, ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του αυτοκόλλητου αισθητήρα Radius PPG)

Ο Radius PPG είναι ένας ασύρματος αισθητήρας για χρήση με συσκευές που διαθέτουν την τεχνολογία της Masimo, έκδοση MX 7.14.8.x ή νεότερη. Συμβουλευτείτε τους κατασκευαστές των αντίστοιχων συσκευών για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευής είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν η συσκευή του είναι συμβατή με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Μην αφήνετε τα εξαρτήματα του αισθητήρα χωρίς επίτηρηση σε χώρους όπου υπάρχουν παιδιά. Τα μικρά αντικείμενα ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο πνιγμού.
- Για να διασφαλιστεί η συνεχής παρακολούθηση, ελέγχετε τακτικά την ασύρματη σύνδεση.
- Κατά τη χρήση πολλαπλών αισθητήρων Radius PPG, επαναλαμβάνετε τη σύζευξη πριν από την παρακολούθηση για να διασφαλίσετε την κατάλληλη ασύρματη σύνδεση.
- Κατά τη χρήση του Radius PPG, διατηρείτε το εντός της συνιστώμενης απόστασης από τον συνδεδεμένο κεντρικό υπολογιστή (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες ασύρματης τεχνολογίας). Η μετακίνηση εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει απώλεια σύνδεσης από τη συσκευή υποδοχής.
- Κατά τη χρήση του Radius PPG, μετακινήστε τις συσκευές μακριά από πηγές που ενδέχεται να επηρεάσουν τη σύνδεση Bluetooth. Η παρουσία άλλων συσκευών που ενδέχεται να δημιουργήσουν παρεμβολές ραδιοσυχνότητας (RFI) ενδέχεται να οδηγήσει σε απώλεια της ποιότητας λειτουργίας της σύνδεσης Bluetooth (για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στην ενότητα Προδιαγραφές). Οι συσκευές που μπορεί να προκαλέσουν παρεμβολές ραδιοσυχνότητας περιλαμβάνουν ενδεικτικά: εξοπλισμό ηλεκτροκαυτηριασμού, εξοπλισμό διαθερμίας, άλλα κινητά τηλέφωνα, ασύρματους υπολογιστές και tablet, συσκευές τηλεϊδιοποίησης, συσκευές RFID, μαγνητικούς τομογράφους και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφαλείας.

ΟΔΗΓΙΕΣ**α) Αρχική εγκατάσταση**

1. Βεβαιωθείτε ότι έχετε όλα τα εξαρτήματα. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**.

A. Αυτοκόλλητος αισθητήρας Radius PPG **B.** Ασύρματος δέκτης bluetooth Radius PPG **C.** Επαναχρησιμοποίηση τσιπ Radius PPG **D.** Υποδοχή του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ Radius PPG για τη συσκευή

2. Ενεργοποιήστε το μόνιτορ ασθενούς.
3. Συνδέστε το καλώδιο στο μόνιτορ ασθενούς. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Η φωτεινή ένδειξη του ασύρματου δέκτη θα είναι λευκή.
4. Συνδέστε τον ασύρματο δέκτη στο πλάι του μόνιτορ ασθενούς χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο αυτοκόλλητο. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**.
5. Κατά την τοποθέτηση της μονάδας, αποφύγετε την κάλυψη των χηλών ή των σπών που χρησιμοποιούνται για τη συναρμολόγηση. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**.
6. Συνδέστε την υποδοχή του τσιπ κοντά στον δέκτη στο μόνιτορ ασθενούς. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**.
7. Βεβαιωθείτε ότι ο ασύρματος δέκτης είναι τοποθετημένος και συνδεδεμένος στο μόνιτορ ασθενούς. Βεβαιωθείτε ότι η υποδοχή του τσιπ είναι προσαρτημένη στο μόνιτορ ασθενούς. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**.

β) Σύζευξη του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ πομπού με τον ασύρματο δέκτη

1. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι ενεργοποιημένη. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**.
2. Κρατήστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ στην εσοχή του ασύρματου δέκτη μέχρι το σύμβολο Bluetooth στον ασύρματο δέκτη να γίνει πράσινο. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**.
3. Εισαγάγετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ στον μάντα προάρθρωσης αισθητήρα μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»). Ανατρέξτε στην **Εικ. 9**.
4. Βεβαιωθείτε ότι η φωτεινή ένδειξη του ασύρματου δέκτη γίνεται μπλε. (Ανατρέξτε στην ενότητα **ΟΔΗΓΟΣ ΦΩΤΕΙΝΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ**.)

γ) Αποσύνδεση

1. Πιέστε προς τα κάτω τη γλωττίδα για να ελευθερώσετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ από τον αισθητήρα. Ανατρέξτε στην **Εικ. 10**.
2. Μετά τον καθαρισμό, αποθηκεύστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ στην υποδοχή τσιπ που είναι προσαρτημένη στο μόνιτορ ασθενούς. Ανατρέξτε ξανά στην **Εικ. 6**.
3. Απορρίψτε τον αυτοκόλλητο αισθητήρα και τον μάντα.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πριν από τον καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι απενεργοποιημένη και ότι δεν χρησιμοποιείται σε κάποιον ασθενή.

Καθαρίστε σχολαστικά το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ Radius PPG και τον ασύρματο δέκτη πριν τη χρήση σε νέο ασθενή.

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ και του ασύρματου δέκτη:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ.
2. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ και του ασύρματου δέκτη με ένα από τα παρακάτω:
 - α. 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
 - β. Διάλυμα χλωρίνης/νερού 10% (1:10)
 - γ. Διάλυμα τεταρτοταγούς χλωριούχου αμμωνίου
3. Αφήστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ και τον ασύρματο δέκτη να στεγνώσουν καλά πριν τα χρησιμοποιήσετε ξανά.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Για να αποφύγετε τυχόν μόνιμη βλάβη του επαναχρησιμοποιήσιμου τσιπ και του ασύρματου δέκτη, μην χρησιμοποιείτε μη αραιωμένο λευκαντικό (5–5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού που δεν συνιστάται.
- Μην εμποτιστείτε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ και τον ασύρματο δέκτη σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.

ΟΔΗΓΟΣ ΦΩΤΕΙΝΗΣ ΕΝΔΕΙΞΗΣ

Χρώμα	Ασύρματος δέκτης	Τσιπ πομπού	Περιγραφή	Επόμενα βήματα
Σβηστή	--	--	- Το καλώδιο του ασύρματου δέκτη δεν είναι συνδεδεμένο σε ενεργοποιημένη συσκευή υποδοχής - Το τσιπ δεν είναι συνδεδεμένο σε αισθητήρα με μπαταρία	- Ενεργοποιήστε το μόνιτορ ασθενούς και συνδέστε το καλώδιο στο μόνιτορ ασθενούς - Ανατρέξτε στις Οδηγίες, ενότητα α) για υποδείξεις εγκατάστασης
Λευκό	σταθερά αναμμένη	--	- Ο ασύρματος δέκτης είναι συνδεδεμένος σε ενεργοποιημένη συσκευή υποδοχής και σε ετοιμότητα για την έναρξη της σύζευξης με το τσιπ πομπού - Η περίοδος αναζήτησης σύζευξης έληξε	- Κρατήστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ στην εγκοπή του ασύρματου δέκτη για να ξεκινήσει η σύζευξη - Ανατρέξτε στις Οδηγίες, ενότητα β) για υποδείξεις σύζευξης
Πράσινο	σταθερά αναμμένη (2 δευτερόλεπτα)	--	Τα τσιπ και ο δέκτης είναι συνδεδεμένα	- Εισαγάγετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ στον μάντα προσάρτησης αισθητήρα για να ολοκληρωθεί η σύζευξη - Ανατρέξτε στις Οδηγίες, ενότητα β) για υποδείξεις σύζευξης
	αναλαμπή (30 δευτερόλεπτα)	αναλαμπή (30 δευτερόλεπτα)	Περίοδος αναζήτησης σύζευξης	
Μπλε	σταθερά αναμμένη	σταθερά αναμμένη	Επιτυχής σύζευξη δέκτη και τσιπ	Ελέγξτε την προσάρτηση του αισθητήρα, ώστε η συσκευή υποδοχής να μπορεί να λαμβάνει δεδομένα
Μοβ	αναλαμπή	αναλαμπή	- Η γλωττίδα απομόνωσης της μπαταρίας δεν έχει αφαιρεθεί ώστε να ενεργοποιηθεί η μπαταρία - Η μπαταρία δεν μπορεί να παρέχει ενέργεια	- Αφαιρέστε τη γλωττίδα για να ενεργοποιηστεί την μπαταρία - Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του αυτοκόλλητου αισθητήρα Radius PPG
				Αποσυνδέστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ από τον αισθητήρα, περιμένετε 30 δευτερόλεπτα και εισαγάγετε το τσιπ στον αισθητήρα (Ανατρέξτε στις Εικ. 9 και 10.)
Πορτοκαλί	αναλαμπή	αναλαμπή	Χαμηλή μπαταρία αισθητήρα	- Εξετάστε την αντικατάσταση του αισθητήρα, μην απορρίπτετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ - Ανατρέξτε στις Οδηγίες, ενότητα γ) για υποδείξεις αποσύνδεσης
Κόκκινο	αναλαμπή	αναλαμπή	- Εξαντλημένη μπαταρία αισθητήρα - Σφάλμα υλικού ή αισθητήρα, αναλόγων κωδικός βλάβης στην πλακέτα του τσιπ	- Αντικαταστήστε τον αισθητήρα, μην απορρίπτετε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ. Εάν το πρόβλημα παραμένει, αντικαταστήστε το επαναχρησιμοποιήσιμο τσιπ - Ανατρέξτε στις Οδηγίες, ενότητα γ) για υποδείξεις αποσύνδεσης
				Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη της Masimo ή αντικαταστήστε τον αισθητήρα και το τσιπ

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΑΚΡΙΒΕΙΑΣ (ARMS*)

Κορεσμός οξυγόνου (SpO2)		
Ακρίβεια SpO2, σε συνθήκες ακινησίας ¹ (70–100%)	Ενήλικοι, παιδιατρικοί ασθενείς, νήπια	2%
	Νεογνά ²	3%
Ακρίβεια SpO2, σε συνθήκες κίνησης ²	Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	3%
Ακρίβεια SpO2, χαμηλή αιμάτωση ³	Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	2%

Ρυθμός παλμών ⁴ (PR) 25–240 παλμοί ανά λεπτό	
Όλοι οι πληθυσμοί ασθενών	
Σε συνθήκες ακινησίας	3 παλμοί ανά λεπτό
Σε συνθήκες κίνησης	5 παλμοί ανά λεπτό
Χαμηλή αιμάτωση	3 παλμοί ανά λεπτό

***ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ακρίβεια ARms είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ανοιχτής έως σκούρα απόχρωσης δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO2 ως προς ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO2 ως προς ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO2 ως προς ένα εργαστηριακό οξύμετρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁵ Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά και πρόωρα βρέφη ελέγχθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της μεμβράνης αιμοσφαιρίνης.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς	−40 °C έως +70 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 °C έως 40 °C σε υγρασία περιβάλλοντος
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Υγρασία λειτουργίας	5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση
Ατμοσφαιρική πίεση	540 έως 1.060 mBar σε θερμοκρασία και υγρασία περιβάλλοντος

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

Διάρκεια μπαταρίας	96 ώρες για συνθήκη συνεχή χρήσης
--------------------	-----------------------------------

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΥΡΜΑΤΗΣ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ

Πληροφορίες για την Ασύρματη Τεχνολογία Bluetooth LE	
Τύπος διαμόρφωσης	GFSK
Μέγ. ισχύς εξόδου	+8 dBm
Εύρος συχνοτήτων	2.402–2.480 MHz
Μέγιστη απολαβή κεραίας	1 dBi
Συνιστώμενο εύρος	100 πόδια (~30 μέτρα) γραμμή οπτικής επαφής
Ποιότητα λειτουργίας (QoS)	Καθυστερήση <30 δευτερόλεπτα
Ασφάλεια	Ιδιόκτητο δυαδικό πρωτόκολλο

Τα αναγνωριστικά FCC έχουν ως εξής: Τσιπ: Δέκτης VKF-AIRT01: VKF-AIRDG01

Τα αναγνωριστικά IC έχουν ως εξής: Τσιπ: Δέκτης 7362A-AIRT01: 7362A-AIRDG01

Οδηγία της ΕΕ για τον ραδιοεξοπλισμό (RED 2014/53/EU)

Δέκτης Radius PPG:		Τσιπ Radius PPG:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1	

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν έχουν λάβει τη ρητή έγκριση του μέρους που είναι υπεύθυνο για τη συμμόρφωση μπορούν να καταστήσουν άκυρη την άδεια προς τον χρήστη για τον χειρισμό του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ζώνες συχνοτήτων της συσκευής αυτής (2,4 GHz) προορίζονται για χρήση μόνο σε εσωτερικούς χώρους, σύμφωνα με τις διεθνείς τηλεπικοινωνιακές απαιτήσεις.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την ελαχιστοποίηση των παρεμβολών ραδιοσυχνότητας, διατηρείτε το Radius PPG μακριά από ηλεκτρικό εξοπλισμό που εκπέμπει ραδιοσυχνότητες. Οι παρεμβολές ραδιοσυχνότητας μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα την μη παροχή ενδείξεων ή την παροχή ανακριβών ενδείξεων.

Σημείωση: Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC) των ΗΠΑ και τις προδιαγραφές RSS του Υπουργείου Βιομηχανίας του Καναδά (Industry Canada, IC) που εξαιρούνται από τις άδειες αδειοδότησης. Η λειτουργία της συσκευής υπόκειται στις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) Η συγκεκριμένη συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συγκεκριμένη συσκευή πρέπει να δέχεται τις παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβολών που μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Σημείωση: Κατά τη χρήση του Radius PPG θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κατά τόπους κατανομές συχνοτήτων και τεχνικές παράμετροι για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας παρεμβολών σε/από άλλες ασύρματες συσκευές.

Σημείωση: Ο εξοπλισμός αυτός έχει ελεγχθεί και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνεται με τα όρια που ισχύουν για τις ψηφιακές συσκευές κατηγορίας Β, σύμφωνα με το Μέρος 15 των κανόνων της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC). Τα όρια αυτά είναι σχεδιασμένα να παρέχουν εύλογη προστασία έναντι επιβλαβών παρεμβολών σε οικιακή εγκατάσταση. Ο εξοπλισμός αυτός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμπει ενέργεια ραδιοσυχνότητας και, αν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, ενδέχεται να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Παρ' όλα αυτά δεν παρέχεται εγγύηση ότι δεν θα υπάρχουν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Αν ο εξοπλισμός αυτός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη λήψη ραδιοφωνικού ή τηλεοπτικού σήματος, γεγονός το οποίο μπορείτε να επιβεβαιώσετε ενεργοποιώντας ή απενεργοποιώντας τον εξοπλισμό, ο χρήστης μπορεί να προσπαθήσει να διορθώσει το πρόβλημα λαμβάνοντας ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω μέτρα:

- Αλλαγή προσανατολισμού ή θέσης της κεραίας λήψης.
- Αύξηση της απόστασης μεταξύ εξοπλισμού και δέκτη.
- Επικοινωνία με τον αντιπρόσωπο ή έναν τεχνικό πεπεισμένο σε θέματα ραδιοηλεκτρικής για βοήθεια.

Διόρθωση σχετικά με την έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας: Ο εξοπλισμός έχει εξαιρεθεί από τις δοκιμές έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας που προβλέπει η FCC για μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα.

Σημείωση: Ενημερώνουμε τους χρήστες ότι τα ραντάρ υψηλής ισχύος κατανέμονται ως κύριοι χρήστες (δηλ. χρήστες κατά προτεραιότητα) των ζωνών 5.250-5.350 MHz και 6.650-5.850 MHz, καθώς και ότι τα συγκεκριμένα ραντάρ θα μπορούσαν να προκαλέσουν παρεμβολές ή/και βλάβη σε συσκευές τοπικού δικτύου (LAN) που εξαιρούνται από τις απαιτήσεις αδειοδότησης.

Διόρθωση σχετικά με την έκθεση σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας: Ο δέκτης Radius PPG έχει εξαιρεθεί από τα όρια έκθεσης σε ακτινοβολία ραδιοσυχνότητας που προβλέπει η προδιαγραφή RSS 102 του IC για μη ελεγχόμενα περιβάλλοντα.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΚΛΕΙΕΤΑΙ ΡΗΤΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΕΡΟΥΣΙΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΓΧΥΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΩ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμελεία, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυρμαρμολογηθεί ή επανασυρμαρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επισκευή ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΤΕΛΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΑΠΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΟΧΕΟΜΕΝΟ ΤΑ ΠΡΟΚΥΧΟΥΣΑ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΔΙΔΙΚΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΑΛΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΩ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ MASIMO.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΜΕΣΑ ΣΕ ΦΟΡΤΟ ΚΑΙ ΚΙΝΗΤΟ ΤΗΛΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΡΑΔΙΟΣΥΧΝΟΤΗΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΩ ΜΕ			
Ο εξοπλισμός ΜΕ προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολούμενων RF. Ο πελάτης ή χρήστης του εξοπλισμού ΜΕ μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF (πομπή) και τον εξοπλισμό ΜΕ, όπως συνιστάται πιο κάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
ΜΕΓΙΣΤΗ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΗ ΙΣΧΥΣ ΕΞΟΔΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (W)	ΑΠΟΣΤΑΣΗ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΑΝΑΦΟΡΑ ΜΕ ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΠΟΜΠΟΥ (M)		
	150 kHz έως 80 MHz d = 1,17*√P	80 MHz έως 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz έως 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού (d) σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την κατάλληλη εξίσωση, ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
Σημείωση 2: Οι οδηγίες αυτές ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.			

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

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των 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		Εγκριστη σύλληψη του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμανση συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo	CH REP	Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελλάδα
SN	Αόζων αριθμός	>	Μεγαλύτερο από		Σωματικό βάρος
	Μην απορρίπτετε	<	Μικρότερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Διατηρείται στεγνό
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Bluetooth		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη
	Προσοχή	FCC	Άδεια της Ομοσπονδιακής Επιτροπής Τηλεπικοινωνιών (FCC)		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
FCC ID:	Προσδιορίζει τη συσκευή που έχει καταχωρηθεί ως συσκευή ραδιοσυχνότητας		Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Προειδοποίηση
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Εισαγωγέας
IP47	Προστασία από στερεά ξένα αντικείμενα διαμέτρου 1,0 mm και μεγαλύτερης, και προστασία από τις επιπτώσεις της προσωρινής εμβύθισης στο νερό	IP22	Προστασία από στερεά ξένα σώματα διαμέτρου 12,5 mm και μεγαλύτερης, και προστασία έναντι κατακόρυφης πτώσης σταγόνων νερού όταν το περιβλήμα παρουσιάζει κλίση 15 μοιρών		Διανομέας
	Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται 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, SET, X-Cal, Radius PPG, και  είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Чип и приемник

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

Перед применением этого продукта пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора для устройства/монитора, указания по использованию датчика, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Датчики Radius PPG® Masimo предназначены для неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), частоты пульса (PR).

Датчики Radius PPG Masimo предназначены для непрерывного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (PR). Они предназначены для взрослых, детей и новорожденных. Датчики могут использоваться у обезбоженных пациентов, а также у пациентов с нормальной или ослабленной перфузией. Датчики предназначены для использования в больницах и других медицинских учреждениях, а также в домашних условиях.

Устройства с технологией Masimo могут использоваться исключительно с датчиками и кабелями Masimo.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики Radius PPG противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчики Radius PPG состоят из трех частей:

- Беспроводной Bluetooth-приемник Radius PPG
- Многоразовый чип Radius PPG
- Самоклеящийся датчик Radius PPG (*поставляется отдельно, см. указания по использованию самоклеящегося датчика*)

Radius PPG — беспроводной датчик для использования с устройствами, содержащими технологию Masimo MX версии 7.14.8.x. или более поздней. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителям. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своего устройства с каждой моделью датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Не оставляйте компоненты датчика без присмотра в присутствии детей. Небольшие детали могут представлять опасность удушья.
- Для обеспечения непрерывного мониторинга регулярно проверяйте беспроводное соединение.
- При использовании нескольких датчиков Radius PPG повторите сопряжение перед мониторингом для обеспечения надлежащего беспроводного соединения.
- При использовании датчик Radius PPG должен находиться в пределах рекомендуемого расстояния от подключенного главного устройства (подробные сведения см. в информации по использованию беспроводной технологии); перемещение за пределы этого диапазона может привести к потере связи с главным устройством.
- При использовании Radius PPG располагайте устройства вдали от источников, которые могут вызвать помехи в работе соединения Bluetooth. Наличие других устройств, создающих радиочастотные помехи (РЧП), может привести к снижению качества связи по каналу Bluetooth (подробности см. в технических характеристиках). К устройствам, которые могут вызывать РЧП, можно отнести, в том числе, следующие: оборудование для электрокаутерии, оборудование для диатермии, другие сотовые телефоны, беспроводные ПК и планшеты, пейджеры, устройства РЧИД, МРТ и электромагнитные охранные системы.

ИНСТРУКЦИИ

а) Первичная установка

- Проверьте наличие всех компонентов. См. **рис. 1**.

A. Самоклеящийся датчик Radius PPG **B.** Беспроводной Bluetooth-приемник **C.** Многоразовый чип Radius PPG **D.** Держатель многоразового чипа Radius PPG для устройства

- Включите монитор пациента.
- Подключите кабель к монитору пациента. См. **рис. 2**. Светодиод на беспроводном приемнике должен быть белым.
- Прикрепите беспроводной приемник к стороне монитора пациента, используя имеющийся липкий слой. См. **рис. 3**.
- Избегайте закрывать динамики и отверстия, используемые для монтажа, при подсоединении к модулю. См. **рис. 4**.
- Закрепите держатель чипа рядом с приемником на мониторе пациента. См. **рис. 5**.
- Убедитесь, что беспроводной приемник прикреплен и подсоединен к монитору пациента. Убедитесь, что держатель чипа прикреплен к монитору пациента. См. **рис. 6**.

б) Сопряжение многоразового чипа передатчика и беспроводного приемника

- Убедитесь, что устройство включено. См. **рис. 7**.
- Удерживайте многоразовый чип у выемки беспроводного приемника, пока символ Bluetooth на беспроводном приемнике не станет зеленым. См. **рис. 8**.
- Задвигайте многоразовый чип в фиксирующую застёжку датчика, пока не услышите или не почувствуете щелчок соединения. См. **рис. 9**.
- Убедитесь, что светодиод на беспроводном приемнике стал синим. (См. раздел **РУКОВОДСТВО ПО СВЕТОВЫМ ИНДИКАТОРАМ**.)

в) Отключение

- Нажмите язычок, чтобы отсоединить многоразовый чип от датчика. См. **рис. 10**.
- После очистки храните многоразовый чип в держателе чипа, прикрепленном к монитору пациента. См. **рис. 6** выше.
- Утилизировать самоклеящийся датчик и застёжку.

ОЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед чистой убедитесь, что устройство выключено и не прикреплено к пациенту.

Тщательно очищайте многоразовый чип и беспроводной приемник Radius PPG перед применением у другого пациента.

Для очистки поверхности многоразового датчика и беспроводного приемника выполните следующие действия.

- Снимите датчик с пациента и отсоедините многоразовый чип.
- Протрите все поверхности многоразового чипа и беспроводного приемника одним из следующих составов:
 - 70-процентный раствор изопропилового спирта
 - 10% водный раствор хлорсодержащего отбеливателя (1:10)
 - Раствор четвертичного хлорида аммония
- Дайте многоразовому чипу и беспроводному приемнику хорошо высохнуть, прежде чем использовать их повторно.

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание необратимого повреждения многоразового чипа и беспроводного приемника запрещается использовать неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой нерекommendованный чистящий раствор.
- Не погружайте многоразовый чип и беспроводной приемник в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

РУКОВОДСТВО ПО СВЕТОВЫМ ИНДИКАТОРАМ

Цвет	Беспроводной приемник	Чип передатчика	Описание	Дальнейшие действия
Нет света	--	--	- Кабель беспроводного приемника не подключен к главному устройству с питанием - Чип не подсоединен к датчику с батареей	- Включите монитор пациента и подсоедините кабель к монитору пациента - Сведения о настройке см. в <i>инструкциях</i>, раздел <i>а</i>)
Белый	непрерывный	--	- Беспроводной приемник подсоединен к главному устройству с питанием и готов начать сопряжение с чипом передатчика - Период времени поиска устройства для сопряжения истек	- Удерживайте многоцветный чип у выемки на беспроводном приемнике, чтобы начать сопряжение - Сведения о сопряжении см. в <i>инструкциях</i>, раздел <i>б</i>)
Зеленый	непрерывный (2 секунды)	--	Чип и приемник связаны	Вставьте многоцветный чип в фиксирующую застёжку датчика для завершения сопряжения
	мигает (30 секунд)	мигает (30 секунд)	Период времени поиска устройства для сопряжения	Сведения о сопряжении см. в <i>инструкциях</i>, раздел <i>б</i>)
Синий	непрерывный	непрерывный	Успешное сопряжение приемника и чипа	Проверьте прикрепление датчика, чтобы главное устройство могло получать данные
Пурпурный	мигает	мигает	- Язычок, закрывающий контакт батареи, не был убран для активации батареи - Батарея заблокирована	- Снимите язычок, чтобы активировать батарею - См. указания по использованию самоклеящегося датчика Radius PPG
				Отсоедините многоцветный чип от датчика, подождите 30 секунд, вставьте чип в датчик (см. рис. 9 и 10)
Оранжевый	мигает	мигает	Низкий уровень заряда в батарее датчика	- Рассмотрите возможность замены датчика, не выбрасывайте многоцветный чип - Сведения об отсоединении см. в <i>инструкциях</i>, раздел <i>в</i>)
Красный	мигает	мигает	- Кончился заряд в батарее датчика - Сбой аппаратного обеспечения или датчика, мерцающий код сбоя платы чипа	- Замените датчик, не выбрасывайте многоцветный чип. Если проблема сохраняется, замените многоцветный чип - Сведения об отсоединении см. в <i>инструкциях</i>, раздел <i>в</i>) - Обратитесь в службу технической поддержки Masimo или замените датчик и чип

СПЕЦИФИКАЦИИ ТОЧНОСТИ (A_{rms}*)

Насыщение кислородом (SpO ₂)			Точность измерения частоты пульса ⁴ (PR) 25–240 уд/мин	
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹ (70–100%)	Взрослые, дети, новорожденные	2%	Все группы пациентов	
	Новорожденные ⁵	3%	При неподвижности	3 уд/мин
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	Все группы пациентов	3%	С движением	5 уд/мин
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³	Все группы пациентов	2%	При низкой перфузии	3 уд/мин

*ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения точности A_{rms} статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон ± A_{rms} контрольных измерений.

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

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра.

³ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁴ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд/мин путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁵ Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных и недоношенных детей была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Температура транспортировки и хранения	От –40°C до +70°C при влажности окружающей среды
Рабочая температура	От 0°C до 40°C при влажности окружающей среды
Температура хранения/транспортировки	От 5 до 95% без конденсации
Рабочая влажность	От 5 до 95% без конденсации
Атмосферное давление	От 540 до 1060 мбар при температуре и влажности окружающей среды

ВРЕМЯ РАБОТЫ ОТ БАТАРЕИ

Время работы от батареи	96 часов при обычном непрерывном использовании
-------------------------	--

ИНФОРМАЦИЯ О БЕСПРОВОДНОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Информация о беспроводной технологии Bluetooth LE	
Тип модуляции	GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией)
Максимальная выходная мощность	+8 дБм
Диапазон частот	от 2402 до 2480 МГц
Пиковое усиление антенны	1 дБи
Рекомендуемый диапазон	~30 метров (100 футов) в зоне прямой видимости
Качество обслуживания (QoS)	Задержка <30 секунд
Защита	Запатентованный двоичный протокол

FCC ID следующие: Чип: VKF-AIRTB01 Приемник: VKF-AIRDG01

ICC ID следующие: Чип: 7362A-AIRTB01 Приемник: 7362A-AIRDG01

Директива ЕС по радиооборудованию (RED 2014/53/EU)		
Приемник Radius PPG:		Чип Radius PPG:
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 300 328 V2.2.1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Изменения или модификации, не одобренные стороной, ответственной за соответствие требованиям, может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Частотные диапазоны этого устройства (2,4 ГГц) предназначены только для использования внутри помещений, в соответствии с международными телекоммуникационными требованиями.

ВНИМАНИЕ! Расположите устройство Radius PPG подальше от электрического оборудования, которое излучает радиоволны, чтобы свести к минимуму радиопомехи. Радиопомехи могут привести к неточным показаниям или их отсутствию.

Примечание. Данное устройство соответствует требованиям 15-й части правил Федеральной комиссии по связи США и требованиям Министерства промышленности Канады для освобождения от лицензирования стандарта RSS. На эксплуатацию устройства накладываются два следующих условия: (1) устройство не должно создавать недопустимые помехи и (2) должно выдерживать влияние действующих помех, включая такие помехи, которые могут вызвать неполадки в работе.

Примечание. При использовании Radius PPG следует учитывать местное государственное распределение частотного спектра и технические параметры, чтобы свести к минимуму вероятность помех с другими беспроводными устройствами.

Примечание. Данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифрового устройства класса B в соответствии с частью 15 правил Федеральной комиссии по связи США. Эти ограничения предназначены для того, чтобы обеспечить разумную защиту от недопустимых помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать недопустимые помехи для радиосвязи. Однако не гарантируется, что в конкретных условиях эксплуатации не будут создаваться помехи. Если это оборудование действительно создает недопустимые помехи приему радио- и телевизионных передач, в чем можно убедиться посредством включения и выключения оборудования, рекомендуется, чтобы пользователь попытался устранить помехи с помощью одного или нескольких из следующих способов.

- Изменение ориентации или перенос приемной антенны.
- Увеличение расстояния между оборудованием и приемником.
- Получение консультации у торгового представителя или специалиста по техническому обслуживанию.

Заявление о воздействии радиочастотного излучения. На это оборудование не распространяются требования об испытании воздействия РЧ излучения FCC, установленные для неконтролируемой среды.

Примечание. Пользователи уведомляются, что радары высокой мощности назначены как основные пользователи (приоритетные пользователи) диапазонов 5250–5350 МГц и 5650–5850 МГц, что эти радары могут создавать помехи и/или приводить к повреждению устройств LE-LAN

Заявление о воздействии радиочастотного излучения. На приемник Radius PPG не распространяются пределы воздействия РЧ излучения IC RSS 102, установленные для неконтролируемой среды.

ГАРАНТИЯ

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

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. 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 несовместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или отремонтированные изделия.

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, ПРОДАНЫМИ 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 ЛЮБУЮ 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

ПРИБОРИТЕ НЕ НАСТОЯЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, КОТОРОЕ НЕ ЯВЛЯЕТСЯ УТВЕРЖДЕННЫМ ИЛИ НЕ БЫЛО ОТДЕЛЬНО УТВЕРЖДЕНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ИЗДЕЛИЯМИ MASIMO.

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ

РЕКОМЕНДОВАННОЕ РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ СВЯЗИ И МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ			
Медицинское электрическое оборудование предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми РЧ-помехами. Оператор или пользователь медицинского электрического оборудования может способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и медицинским электрическим оборудованием в соответствии со следующими рекомендациями и максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
НОМИНАЛЬНАЯ МАКСИМАЛЬНАЯ ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ ПЕРЕДАТЧИКА (Вт)	РАССТОЯНИЕ В СООТВЕТСТВИИ С ЧАСТОТой ПЕРЕДАТЧИКА (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц d = 1,17*√P	от 80 до 800 МГц d = 1,17*√P	от 800 МГц до 2,5 ГГц d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,37
100	11,7	11,7	23,3
Для передатчиков с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с заявлениями производителя передатчика.			
Примечание 1. При 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			

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

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	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 на территории Европейского Союза
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo	CH REP	Обозначает уполномоченного представителя в Швейцарии.
SN	Серийный номер	>	Больше		Вес тела
	Не выбрасывать	<	Меньше		Диапазон температур хранения
	Нестерильно		Ограничение по влажности при хранении		Хранить в сухом месте
	Изготовлены без использования натурального латекса		Bluetooth		Не использовать, если упаковка повреждена
	Внимание	FC	Лицензирование Федеральной комиссии по связи США (FCC)		Ограничение по атмосферному давлению
FCC ID:	Показывает, что прибор зарегистрирован как радиоустройство		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Предупреждение
MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия		Импортёр
IP47	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 1,0 мм и более и защита от эффектов временного погружения в воду	IP22	Защита от твердых посторонних предметов диаметром 12,5 мм и более и защита от падающих вертикально водяных капель, когда корпус наклонен на 15 градусов		Дистрибьютор
	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, SET, X-Cal, Radius PPG, и являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

사용 지침

 재사용 가능  천연고무 라텍스 비함유  비열균

이 제품을 사용하기 전에 장치/모니터 사용 설명서, 센서 사용 지침 및 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적

Masimo Radius PPG®는 동맥 해모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO₂), 맥박수(PR)를 비침습적으로 연속 모니터링하는 데 사용됩니다. Masimo Radius PPG는 병원, 의료시설 및 가정 환경에서 동작 및 무동작 상태의 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 성인, 소아, 신생아 환자를 대상으로 동맥 해모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO₂)와 맥박수(PR)를 연속 모니터링하는 데 사용할 수 있습니다. Masimo 기술이 적용된 장치에는 Masimo 센서 및 케이블만 사용할 수 있습니다.

금기 사항

Radius PPG 센서는 품고 무 제품 및/또는 점착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

설명

Radius PPG는 다음 세 부분으로 이루어져 있습니다.

- Radius PPG 무선 수신기
- Radius PPG 재사용 가능 칩
- Radius PPG 점착 센서(별도 배송, Radius PPG 점착 센서 사용 지침 참조)

Radius PPG는 Masimo 기술 MX 버전 7.14.8.x 이상이 적용된 장치에 사용할 수 있는 무선 센서입니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델 간 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 센서 구성품을 어린이 주변에 비치해 두지 마십시오. 작은 물품은 질식을 일으킬 위험이 있습니다.
- 지속적인 모니터링을 위해 정기적으로 무선 연결을 확인하십시오.
- 여러 개의 Radius PPG 센서를 사용할 때는 모니터링하기 전에 올바른 무선 연결을 위해 패어링을 반복하십시오.
- Radius PPG를 사용할 때 연결된 호스트로부터 권장 범위 내에 두십시오(자세한 내용은 무선 기술 정보 참조). 이 범위를 벗어나면 호스트 장치와의 연결이 끊어질 수 있습니다.
- Radius PPG를 사용할 때 Bluetooth 연결에 간섭을 일으킬 수 있는 소스로부터 멀리 떨어진 곳에 장치를 배치하십시오. 무선 주파수 간섭(RFI)을 일으킬 수 있는 다른 장치가 존재하는 경우, Bluetooth 연결의 서비스 품질(자세한 내용은 사양 참조)이 저하될 수 있습니다. RFI를 유발할 수 있는 장치에는 전기 소작 장비, 투과열요법 장비, 각종 휴대 전화기, 무선 PC 및 태블릿, 호출기, RFID 장치, MRI 및 전자기계 보안 시스템이 포함되나 이에 국한되지 않습니다.

사용 지침

a) 최초 설정

1. 모든 구성품이 있는지 확인합니다. **그림 1** 참조.

A. Radius PPG 점착 센서 **B.** Radius PPG 무선 Bluetooth 수신기 **C.** Radius PPG 재사용 가능 칩 **D.** Radius PPG 재사용 가능 칩 장치용 홀더

2. 환자 모니터를 켭니다.
3. 케이블을 환자 모니터에 꽂습니다. **그림 2** 참조. 무선 수신기의 표시등이 흰색으로 켜집니다.
4. 제공된 점착제를 사용하여 무선 수신기를 환자 모니터 옆면에 부착합니다. **그림 3** 참조.
5. 모터를 부착할 때 장착에 사용되는 구멍 또는 스피커를 가리지 않도록 주의하십시오. **그림 4** 참조.
6. 환자 모니터의 수신기 근처에 칩 홀더를 부착합니다. **그림 5** 참조.
7. 무선 수신기가 환자 모니터에 부착되어 있고 꽂아져 있는지 확인합니다. 칩 홀더가 환자 모니터에 부착되어 있는지 확인합니다. **그림 6** 참조.

b) 재사용 가능 수신기 칩과 무선 수신기 패어링

1. 장치의 전원이 켜져 있는지 확인합니다. **그림 7** 참조.
2. 무선 수신기의 Bluetooth 기호가 녹색으로 바뀔 때까지 재사용 가능 칩을 무선 수신기의 홈에 위치합니다. **그림 8** 참조.
3. 연결된 촉감이 느껴지거나 딸깍 소리가 들릴 때까지 재사용 가능 칩을 센서 부착 스트랩에 삽입합니다. **그림 9** 참조.
4. 무선 수신기의 표시등이 파란색으로 바뀌는지 확인합니다. (**표시등 가이드** 섹션 참조.)

c) 분리

1. 램프 아래로 눌러 재사용 가능 칩을 센서에서 분리합니다. **그림 10** 참조.
2. 세척 후 재사용 가능 칩을 환자 모니터에 부착된 칩 홀더에 보관합니다. **그림 6** 참조.
3. 점착 센서와 스트랩을 폐기합니다.

세척

경고: 세척하기 전에 장치 전원이 꺼져 있고 환자에게 부착되지 않은 상태인지 확인하십시오. 새 환자에게 부착하기 전에 Radius PPG 재사용 가능 칩과 무선 수신기를 철저히 세척하십시오.

재사용 가능 칩과 무선 수신기의 표면을 세척하려면:

1. 환자에게서 센서를 떼어내고 재사용 가능 칩을 분리합니다.
2. 다음 중 하나를 사용하여 재사용 가능 칩과 무선 수신기의 모든 표면을 닦습니다.
 - a. 70% 이소프로필 알코올
 - b. 10% (1:10) 염소계 표백제 수용액
 - c. 4가 염화암모늄 용액
3. 재사용하기 전에 재사용 가능 칩과 무선 수신기의 물기를 완전히 말립니다.

주의:

- 재사용 가능 칩과 무선 수신기 영구적인 손상을 방지하기 위해, 희석하지 않은 표백제(5-5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 권장되지 않은 어떠한 세척액도 사용하지 마십시오.
- 재사용 가능 칩과 무선 수신기를 어떠한 액체 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

표시등 가이드

색상	무선 수신기	송신기 칩	설명	다음 단계
꺼짐	--	--	• 무선 수신기 케이블이 전원이 공급되는 호스트 장치와 연결되어 있지 않음 • 칩이 배터리가 장착된 센서와 연결되지 않음	• 환자 모니터를 켜고 케이블을 환자 모니터에 연결하십시오 • 설정 정보는 사용 지침 섹션 a)를 참조하십시오
흰색	계속 켜짐	--	• 무선 수신기가 전원이 공급되고 송신기 칩과 페어링을 시작할 준비가 된 호스트 장치와 연결됨 • 페어링 검색 시간이 만료됨	• 재사용 가능 칩을 무선 수신기의 홈에 위치하여 페어링을 시작하십시오 • 페어링 정보는 사용 지침 섹션 b)를 참조하십시오
녹색	계속 켜짐 (2초)	--	• 칩과 수신기가 연결됨	• 재사용 가능 칩을 센서 부착 스트랩에 삽입하여 페어링을 완료하십시오 • 페어링 정보는 사용 지침 섹션 b)를 참조하십시오
	깜박임 (30초)	깜박임 (30초)	• 페어링 검색 시간	
파란색	계속 켜짐	계속 켜짐	• 수신기와 칩의 페어링에 성공함	• 호스트 장치가 데이터를 수신할 수 있도록 센서 부착 상태를 확인하십시오
보라색	깜박임	깜박임	• 배터리 쉼 탭이 제거되지 않아 배터리가 활성화되지 않음 • 배터리가 막힘	• 탭을 제거하여 배터리를 활성화하십시오. • Radius PPG 접착 센서 사용 지침을 참조하십시오 • 재사용 가능 칩을 센서에서 분리하고, 30초 동안 기다린 후 칩을 센서에 삽입하십시오(그림 9 및 10 참조)
주황색	깜박임	깜박임	• 센서 배터리 부족	• 센서 교체를 고려하고 재사용 가능 칩을 버리지 마십시오 • 분리 정보는 사용 지침 섹션 c)를 참조하십시오
빨간색	깜박임	깜박임	• 센서 배터리 고갈 • 하드웨어 또는 센서 오류, 보드 오류 코드에 따라 칩이 깜박임	• 센서를 교체하고 재사용 가능 칩을 버리지 마십시오. 문제가 지속되면 재사용 가능 칩을 교체하십시오 • 분리 정보는 사용 지침 섹션 c)를 참조하십시오 • Masimo 기술 지원에 문의하거나 센서 및 칩을 교체하십시오

정확도 사양 (ARMS*)

산소 포화도(SpO2)		
SpO2 정확도, 무동작 ¹ (70~100%)	성인, 소아, 영유아	2%
	신생아 ⁵	3%
SpO2 정확도, 동작 ²	모든 환자 집단	3%
SpO2 정확도, 저관류 ³	모든 환자 집단	2%

맥박수*(PR) 25~240bpm	
모든 환자 집단	
무동작	3bpm
동작	5bpm
저관류	3bpm

*참고: ARMS 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 $\pm$ ARMS 안에 포함됩니다.

¹ Masimo SET 기술의 무동작 시 정확도는 70~100% SpO2 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝혀나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 동작 시 정확도는 SpO2 70~100% 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝혀나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 1~2cm 진폭으로 2~4Hz 사이의 문지르거나 두드리는 동작과 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비만복적 동작을 수행하면서 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소측정기와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 저관류 시 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁵ 신생아 및 조산아 센서의 포화 정확도는 성인 자원자에 기초해 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

환경 사양

보관/운반 온도	-40~+70°C(주위 습도 기준)
작동 온도	0~40°C(주위 습도 기준)
보관/운반 습도	5~95% 비응축
작동 습도	5~95% 비응축
대기압	540~1060mBar(주위 온도 및 습도 기준)

배터리 수명

배터리 수명	일반적인 연속 사용 시 96시간
--------	-------------------

무선 기술 정보

Bluetooth LE 무선 기술 정보	
변조 유형	GFSK
최대 출력 전원	+8dBm
주파수 범위	2,402~2,480MHz
안테나 최대 개인	1dBi
권장 범위	~30m(100피트) 시야 범위
서비스 품질(QoS)	지연 시간 30초 미만
보안	특허 받은 이진 프로토콜

FCC ID는 다음과 같습니다. 칩: VKF-AIRTB01 수신기: VKF-AIRDBG01

캐나다 산업 ID는 다음과 같습니다. 칩: 7362A-AIRTB01 수신기: 7362A-AIRDBG01

EU 무선 장비 지침(적용구 2014/53/EU)			
Radius PPG 수신기:		Radius PPG 송신기:	
EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1	EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1
EN 301 489-3 V2.1.1	EN 300 330 V2.1.0	EN 301 489-17 V3.1.1	EN 300 328 V2.2.1

경고: 규정 준수 책임자가 명시적으로 승인하지 않은 개조 또는 변경은 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

경고: 이 장치의 주파수 대역(2.4GHz)은 국제 통신 요구 사항에 따라 실내에서만 사용할 수 있습니다.

주의: 무선 간섭을 최소화하기 위해, 무선 주파수가 방출되는 전기 장비에서 멀리 떨어진 곳에 Radius PPG를 두십시오. 무선 간섭으로 인해 팬더이 실패하거나 부정확해질 수 있습니다.

참고: 이 장치는 FCC 규칙 제15조 및 캐나다 산업 사용 허가 면제 RSS 규칙을 준수합니다. 장치 작동 시 (1) 이 장치가 유해 간섭을 일으키지 않으며, (2) 오작동을 야기할 수 있는 간섭을 비롯하여 발생하는 모든 간섭을 수용할 수 있어야 한다는 두 가지 조건을 충족해야 합니다.

참고: Radius PPG를 사용할 때는 현지 정부의 주파수 할당 및 기술적 매개 변수를 고려하여 다른 무선 장치와의 간섭 가능성을 최소한으로 줄여야 합니다.

참고: 이 장비는 테스트 결과 FCC 규칙 제15조에 따른 클래스 B 디지털 장치 제한 사항을 준수하는 것으로 판명되었습니다. 이 제한 사항은 주거 환경에 설치할 경우 유해 간섭을 합당한 수준으로 차단하도록 고안된 제한 사항입니다. 이 장비는 무선 주파수 에너지를 생성 및 사용하고 방출할 수 있으며, 사용 지침에 따라 설치하여 사용하지 않을 경우 무선 통신에 유해 간섭을 초래할 수 있습니다. 그러나 간섭 발생의 역제를 보장하는 특정한 설치 방법은 없습니다. 장비 전원을 켜다/켜 보았을 때 이 장비가 라디오 또는 TV 수신에 유해 간섭을 초래하는 것으로 판명될 경우, 다음과 같은 조치를 하나 이상 실시하여 간섭을 해결하는 것이 좋습니다.

- 수신 안테나의 방향 또는 위치 조정
- TV 또는 라디오 수신기와 장비 사이의 간격 확대
- 대리점에 문의하거나 숙련된 라디오/TV 기술자에게 지원 요청

RF 방사 노출 고지: 이 장비는 통제되지 않은 환경에 대한 FCC RF 방사 노출 테스트에서 제외되었습니다.

참고: 고출력 레이더가 5,250~5,350MHz 및 5,650~5,850MHz 대역의 기본 사용자(즉, 우선순위 사용자)로 할당되며, 이러한 레이더는 LE-LAN 장치에 간섭 및/또는 손상을 일으킬 수 있습니다.

RF 방사 노출 고지: Radius PPG 수신기는 통제되지 않은 환경에 대한 IC RSS 102 RF 방사 노출 테스트에서 제외되었습니다.

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 1명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 책상에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 지침을 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품은 이 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (일시이익을 비롯하여) 우발적 손해, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. MASIMO는 어떠한 경우에도 재가공, 수리 또는 재활용된 제품과 관련된 손상을 책임지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

본 제품을 구매하거나 소유한다고 해서 승인되지 않은 장치나 MASIMO 제품을 사용하도록 별도 승인되지 않은 장치와 함께 본 장치를 사용할 수 있다는 명시적/묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

권장 이격 거리

휴대형 모바일 RF 통신 장비와 ME 장비 간의 권장 이격 거리			
ME 장비는 방사 RF 방해가 제어되는 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. ME 장비 구매 고객이나 사용자는 통신 장비의 최대 출력에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(송신기)와 ME 장비 간의 거리를 아래의 권장 거리 이상으로 유지하여 전자기 간섭을 예방할 수 있습니다.			
송신기의 최대 정격 출력 (W)	송신기 주파수에 따른 이격 거리 (m)		
	150kHz ~ 80MHz $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$	80MHz ~ 800MHz $d = 1.17 \cdot \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.5GHz $d = 2.33 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3
위에 나와 있지 않은 최대 출력을 가진 송신기의 경우, 송신기 주파수에 적용되는 식을 사용하여 권장 이격 거리(d)를 미터(m) 단위로 계산할 수 있습니다. 이 때 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력(W)입니다.			
참고 1: 80MHz 및 800MHz에서는 고주파 범위가 적용됩니다.			
참고 2: 이러한 지침이 모든 경우에 적용되는 것은 아닙니다. 전자기 전파는 구조물, 물체, 사람 등에 대한 흡수 및 반사의 영향을 받습니다.			

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 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 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		유럽연합 통합규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 YYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호	CH REP	스위스 공식 대리점을 나타냄
SN	일련 번호	>	초과		체중
	버리지 말 것	<	미만		보관 온도 범위
	비열균		보관 습도 제한		건조한 곳에 보관
	천연고무 라텍스 비함유		Bluetooth		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	주의	FC	미연방통신위원회(FCC) 사용 허가		대기압 제한
FCC ID:	무선 장치로 등록된 기기		깨지기 쉬움, 취급 주의		경고
MD	의료 장치	UDI	고유 장치 ID		수입업체
IP47	직경 1.0 mm 이상의 고체 이물질이 유입되지 않도록 차단하고 물에 일시적으로 담글 때의 영향으로부터 보호합니다	IP22	인클로저를 15도 경사로 기울였을 때 직경 12.5 mm 이상의 고체 이물질과 수직 낙하하는 물방울이 유입되지 않도록 차단합니다		대리점
	지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: 일부 국가에는 전자 형식의 사용 지침이 제공되지 않습니다.				

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo, SET, X-Cal, Radius PPG, 및  는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك نواحي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي
	الشركة المصنّعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام		رقم مرجع MASIMO		الإشارة إلى الممثل المعتمد في سويسرا
	الرقم التسلسلي		أكبر من		وزن الجسم
	لا تتخلص من المنتج		أصغر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	غير مُعَمَّم		حد رطوبة التخزين		حافظ على جفاف المنتج
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		BLUETOOTH		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	تنبيه		ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)		حد الضغط الجوي
FCC ID:	تعريف بأن الوحدة مسجلة باعتبارها جهازًا لاسلكيًا		قابل للكسر، تعامل معه بحناية		تحذير
	جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد		المستورد
IP47	محمي من دخول الأجسام الصلبة الغريبة التي يبلغ قطرها 0.1مم وأكثر ومحمي من تأثيرات الانعكاس المؤقت في الماء	IP22	محمي من دخول الأجسام الصلبة الغريبة التي يبلغ قطرها 2.5مم وأكثر ومحمي من قطرات الماء الساقطة عموديًا عند إمالة الحواشي بمعدل 15 درجة		الموزع
	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.				

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>
 Masimo، SET، X-Cal، Radius PPG، و هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

تنبيه: حافظ على وجود Radius PPG بعيداً عن الأجزاء الكهربائية التي يصدر منها ترددات لاسلكية للحد من التداخل اللاسلكي. قد يؤدي التداخل اللاسلكي إلى عدم ظهور قراءات أو ظهور قراءات غير دقيقة.

ملاحظة: وموافقات RSS المعفاة من التراخيص لوزارة الصناعة الكندية يضمن التشغيل للشرطين التاليين: (1) لا يجوز أن يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار ، و(2) يجب أن يتقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي قد يتسبب في التشغيل غير المرغوب فيه.

ملاحظة: عند استخدام Radius PPG، يجب مراعاة الترددات التي تخصصها الحكومة المحلية والمعايير الفنية للحد من إمكانية حدوث تداخل مع/من الأجهزة اللاسلكية الأخرى.

ملاحظة: خضع هذا الجهاز للاختبار، وتبين ترافعه مع الحدود المسموح بها لأي جهاز رقمي من الفئة ب بموجب الفقرة 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وقد وضعت هذه الحدود لتقديم حماية معقولة ضد التداخلات الضارة عند التركيب في المناطق السكنية بإمكان هذا الجهاز توليد طاقة تردد لاسلكي، واستخدامها، وإشعاعها، وفي حالة عدم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات، قد يؤدي إلى حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، لا يوجد أي ضمان بأن هذا التداخل لن يحدث في حالة التركيب في وضع معين. وإذا تسبب هذا الجهاز في حدوث أي تداخل ضار مع استقبال موجات الراديو أو موجات التلفزيون، وكان من الممكن تحديد ذلك عن طريق إيقاف تشغيل الجهاز ثم إعادة تشغيله، فيُبه ينبغي على المستخدم محاولة تصحيح التداخل بتنفيذ إجراء أو أكثر من الإجراءات التالية:

- إعادة توجيه هوائي الاستقبال أو تغيير موقعه.
- زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.
- استشارة الوكيل أو فني راديو/تلفزيون متمرس للحصول على المساعدة.

بيان التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية: تم إعفاء هذا الجهاز من اختبار التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية لدى لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) المنصوص عليه للبيئة غير الخاضعة للتحكم.

ملاحظة: يُنصح مستخدمين بتخصيص أجهزة الرادار عالية الطاقة كمستخدمين مسبقين (أي مستخدمين ذوي أولوية) للترددات 5250-5350 ميجاهرتز و5650-5850 ميجاهرتز ويمكن أن تسبب أجهزة الرادار هذه تداخلاً وأو/أو تلفاً بأجهزة LE-LAN.

بيان التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية: تم إعفاء مستقبل Radius PPG من حدود التعرض لإشعاع الترددات اللاسلكية RSS 102 IC المنصوص عليها في البيئة الخاضعة للتحكم.

الضمان

تضمن Masimo للمشترى الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدّة لاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

ملاحظة: يُنصح مستخدمين بتخصيص أجهزة الرادار عالية الطاقة كمستخدمين مسبقين (أي مستخدمين ذوي أولوية) للترددات 5250-5350 ميجاهرتز و5650-5850 ميجاهرتز ويمكن أن تسبب أجهزة الرادار هذه تداخلاً وأو/أو تلفاً بأجهزة LE-LAN.

الضمان

تضمن Masimo للمشترى الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المُعدّة لاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

ملاحظة: يُنصح مستخدمين بتخصيص أجهزة الرادار عالية الطاقة كمستخدمين مسبقين (أي مستخدمين ذوي أولوية) للترددات 5250-5350 ميجاهرتز و5650-5850 ميجاهرتز ويمكن أن تسبب أجهزة الرادار هذه تداخلاً وأو/أو تلفاً بأجهزة LE-LAN.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الأهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام غير مخصص للتوصيل به، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو إعادة تجميعه. لا يشمل هذا الضمان المنتجات التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدّها، أو إعادة تدويرها.

لا تشمل Masimo بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية Masimo الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعه المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تشمل Masimo، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار أو مسؤولية منتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يحمل شراء هذا المنتج أو اقتنائه أي ترخيص صريح أو ضمني باستخدامه مع أي جهاز لا يُعدّ جهازاً مُرخّصاً أو مخصّصاً بشكل منفصل لاستخدام منتجات Masimo.

مسافات الفصل الموصى بها			
مسافة الفصل الموصى بها بين جهاز الاتصال المحمول والمتنقل الذي يعمل بالترددات اللاسلكية وبين الجهاز الطبي الكهربائي			
تم تصميم الجهاز الطبي الكهربائي للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن أن يساعد عمل الجهاز الطبي الكهربائي أو مستخدمه في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين جهاز الاتصال المحمول والمتنقل الذي يعمل بالترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) والجهاز الطبي الكهربائي على النحو الموصى به أدناه، وفقاً للحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الإرسال.			
الحد الأقصى لطاقة الخرج المقفّلة لجهاز الإرسال (واط)	150 كيلوهرتز إلى 80 ميجاهرتز $d = 1.17 \sqrt{P}$	80 ميجاهرتز إلى 800 ميجاهرتز $d = 1.17 \sqrt{P}$	مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال (م) 800 ميجاهرتز إلى 2.5 جيجاهرتز $d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المقفّلة على أقصى حد لطاقة الخرج غير المدرجة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل (d) الموصى بها بالأمتار (m) باستخدام المعادلة المعمول بها على تردد جهاز الإرسال، حيث يكون P هو أقصى تقدير لطاقة الخرج الخاصة بجهاز الإرسال بالواط (W) وفقاً للشركة المُصنّعة لجهاز الإرسال.			
ملاحظة 1: عند 80 ميجاهرتز و800 ميجاهرتز، ينطبق نطاق التردد الأعلى.			
ملاحظة 2: قد لا تنطبق هذه الإرشادات في كل المواقف. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، والأشياء، والناس.			

اللون	المستقبل اللاسلكي	شريحة جهاز الإرسال	الوصف	الخطوات التالية
لا توجد إضاءة	--	--	• كابل المستقبل اللاسلكي غير متصل بالجهاز المضيف المزود بالبطاقة • الشريحة غير متصلة بالمستشعر المزود بالبطارية	• شغل شاشة المريض ووصل الكابل بشاشة المريض • راجع (التعليمات، القسم أ) للإعداد
أبيض	ثابت	--	• المستقبل اللاسلكي متصل بالجهاز المضيف المزود بالبطاقة وجاهز لبده الإقران مع شريحة جهاز الإرسال • انتهت صلاحية فترة البحث للإقران	• امسك الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها بتجاه الفجوة الموجودة على المستقبل اللاسلكي لبده الإقران • راجع (التعليمات، القسم ب) للإقران
أخضر	ثابت (ثلاثين)	--	• الشريحة والمستقبل مرتبطان	• أدخل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها في شريط تثبيت المستشعر لإكمال الإقران
	وامض (30 ثانية)	وامض (30 ثانية)	• فترة البحث للإقران	• راجع (التعليمات، القسم ب) للإقران
أزرق	ثابت	ثابت	• تم إقران المستقبل والشريحة بنجاح	• تحقق من تثبيت المستشعر حتى يتمكن الجهاز المضيف من استقبال البيانات
أرجواني	وامض	وامض	• لم تتم إزالة لسان فصل البطارية لتنشيطها • تمت إعاقة البطارية	• أزل اللسان لتنشيط البطارية • ارجع إلى توجيهات استخدام مستشعر Radius PPG اللاصق • فصل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها عن المستشعر، وانتظر لمدة 30 ثانية، ثم أدخل الشريحة في المستشعر (ارجع إلى الشكليين 9 و10).
برتقالي	وامض	وامض	• مستوى شحن بطارية المستشعر منخفض	• فكر في استبدال المستشعر، ولا تتخلص من الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها • راجع (التعليمات، القسم ج) للفصل
أحمر	وامض	وامض	• نفذ شحن بطارية المستشعر • فشل الأجهزة أو المستشعر، رمز فشل لوحة وميض الشريحة	• استبدل المستشعر، ولا تتخلص من الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها، إذا استمرت المشكلة، فاستبدل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها • راجع (التعليمات، القسم ج) للفصل • اتصل بالدعم الفني من Masimo، أو استبدل المستشعر والشريحة

مواصفات الدقة (متوسط الجذر التربيعي للدقة (ARMS*))

محل التثبيت(25 PR) 240-25 دقة/دقيقة	
جميع فئات المرضى	
عدم الحركة	3 دقائق/دقيقة
الحركة	5 دقائق/دقيقة
الإرواء المنخفض	3 دقائق/دقيقة

التنبيب بالأكسجين (SpO2)	
دقة SpO2، مع عدم الحركة، (70-100%)	البالغون، الأطفال، الرضع
دقة SpO2، في حالة الحركة	حديثو الولادة*
	جميع فئات المرضى
دقة SpO2، في حالة الإرواء المنخفض ³	جميع فئات المرضى

*ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثًا من مقاييس الجهاز ضمن قيمة ± ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

¹ تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث من أصحاب البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المسכת في الدم في نطاق 100-70% من SpO2 في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معملي.

² تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث من أصحاب البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المسכת في الدم أثناء تنفيذ حركات التليك والتفر، عند 2 إلى 4 هرتز ومدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المسכת في الدم في نطاق 100-70% من SpO2 في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معملي.

³ تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 60.02% وتزيد نسبة إرساله على 95% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.

⁴ تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض المنخفض للنطاق 25-240 دقة/دقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 60.02% وتزيد نسبة إرساله على 96% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و100%.

⁵ تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة والمبتسرين على المتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجينين.

المواصفات البيئية

درجة حرارة التخزين/النقل	40- درجة مئوية إلى +70 درجة مئوية، في الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	0 درجة مئوية إلى 40 درجة مئوية في الرطوبة المحيطة
مستوى رطوبة التخزين/النقل	95% إلى 60%، بدون تكثف
مستوى رطوبة التشغيل	95% إلى 95%، بدون تكثف
الضغط الجوي	540 إلى 1060 ملي بار في درجة الحرارة والرطوبة المحيطتين

عمر البطارية

عمر البطارية	96 ساعة في الاستخدام النموذجي المتواصل
--------------	--

معلومات التقنية اللاسلكية

معلومات التقنية اللاسلكية Bluetooth LE	
نوع التعديل	إرسال غاوسي بزيادة التردد (GFSK)
الحذ الأقصى لمطابقة الخرج	8+ ديسيبل مكافئ
نطاق التردد	2402 ميغاهرتز إلى 2480 ميغاهرتز
نمط كسب الهوائي	1 ديسيبل
النطاق الموصى به	خط بمسر يبلغ 100 قدم (حوالي 30 مترًا)
جودة الخدمة (QoS)	التأخير > 30 ثانية
الأمان	بروتوكول ثنائي-مفتاح للملك للشركة

مؤمّن لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) على النحو التالي: الشريحة: VKF-AIRT01 المستقبل: VKF-AIRD01

فيما يلي معرفات IC: الشريحة: مُستقبل 7362A-AIRD01 7362A-AIRT01

توجيه المعدات اللاسلكية للاتحاد الأوروبي (RED 2014/53/EU)	
شريحة Radius PPG:	مُستقبل Radius PPG:
	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1
EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.1.1	EN 301 489-17 V3.1.1 EN 300 328 V2.2.1
	EN 301 489-3 V2.1.1

تحذير: قد يؤدي إجراء تغييرات أو تعديلات لم تتم الموافقة عليها مسبقًا من الطرف المسؤول عن التوافق إلى إبطال حق المستخدم في تشغيل الجهاز.

تحذير: نماذجنا تردد هذا الجهاز (2.4 جيجاهرتز) مخصصة للاستخدام داخل المباني فقط، وفقًا لمتطلبات الاتصالات الدولية.

توجيهات الاستخدام

يمكن إعادة استخدامه

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

غير مضمَّن

قبل استخدام هذا المنتج، يجب على المستخدم قراءة دليل مُشكِّل الجهاز/الشاشة، فضلاً عن توجيهات استخدام المستشعر وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال
إن Radius PPG® من Masimo مخصص للمراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2)، ومعدل النبض (PR)، يؤمى باستخدام Radius PPG من Masimo في حالات المراقبة المتواصلة لتتبع الشريان بالأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين (SpO2) ومعدل النبض (PR) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، وحديثي الولادة خلال حافتي الحركة والمسكون، وللمرضى الذين يتمتعون بآرواء جيد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، ومرافق الاستشفاء، والبيئات المنزلية.
يجب ألا يتم استخدام الأجهزة المزودة بتقنية Masimo إلا مع مستشعرات و كبلات Masimo.

موانع الاستعمال
يحظر استعمال Radius PPG للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف
يتألف Radius PPG من ثلاثة أجزاء:

- مُستقبل Radius PPG اللاسلكي
- شريحة Radius PPG التي يمكن إعادة استخدامها
- مستشعر Radius PPG اللاصق (يتم شحنه بشكل منفصل، راجع توجيهات استخدام مستشعر Radius PPG اللاصق)

Radius PPG عبارة عن مستشعر لاسلكي مخصص للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo بالإصدار MX 7.14.8.x، أو أحدث، يوصى بالرجوع إلى الشركات الفصيلة لكل جهاز على حدة للوقوف على مدى توافق طُرز محددة للأجهزة والمستشعرات، حيث تتحمل كل شركة مُصنعة للأجهزة المسؤولية عن تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

التحذيرات، والتنبهات، والملاحظات

- لا تترك مكونات المستشعر دون مراقبة بجانب الأطفال، حيث قد تُشكِّل الأجزاء الصغيرة مخاطر لأنها قد تسبب الاختناق.
- لضمان المراقبة المتواصلة، تحقق من الاتصال اللاسلكي بصفة دورية.
- عند استخدام مستشعرات Radius PPG متعددة، كرر عملية الإقران قبل المراقبة لضمان صحة الاتصال اللاسلكي.
- عند استخدام Radius PPG، حافظ على وجوده ضمن النطاق الموصى به من المضيف المتصل (راجع "معلومات التقنية اللاسلكية" لمعرفة التفاصيل)؛ حيث قد يتسبب نغله خارج هذا النطاق في فقدان الاتصال بالجهاز المضيف.
- عند استخدام Radius PPG، اقلل الأجهزة بعيدًا عن المصادر التي قد تتداخل مع الاتصال Bluetooth. قد يؤدي وجود أجهزة أخرى ينتج عنها تداخل ترددات الراديو (RFI) إلى فقدان جودة خدمات (راجع المواصفات لمعرفة التفاصيل) للاتصال Bluetooth. تشمل الأجهزة التي قد ينتج عنها تداخل ترددات الراديو (RFI) على سبيل المثال لا الحصر ما يلي: أجهزة الكلي الكهربى، وأجهزة الإنفاذ الحراري، والهواتف الخلوية الأخرى، وأجهزة الكمبيوتر الشخصية وأجهزة الكمبيوتر الروحية التي تعمل لاسلكيًا، وأجهزة الدناء، وأجهزة تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو، والتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI)، وأنظمة الأمان الكهر ومغناطيسية.

- التعليمات**
- أ) الإعداد الأوتمي**
1. تحقق من أن لديك كل المكونات. ارجع إلى الشكل 1.
 - A.** مستشعر Radius PPG اللاصق. **B.** مُستقبل Radius PPG الذي يعمل بتقنية bluetooth اللاسلكية
 - C.** شريحة Radius PPG التي يمكن إعادة استخدامها
 - D.** حامل شريحة Radius PPG التي يمكن إعادة استخدامها الخاص بالجهاز
2. شكِّل شاشة المريض.
 3. واصل الكبل بشاشة المريض. ارجع إلى الشكل 2. سيضئ المصباح الموجود على المستقبل اللاسلكي باللون الأخضر.
 4. ثبت المستقبل اللاسلكي على جانب شاشة المريض باستخدام اللاصق المرفق. ارجع إلى الشكل 3.
 5. تجنب تغطية مكبرات الصوت أو الفتحات المستخدمة في التركيب عند تثبيت الوحدة. ارجع إلى الشكل 4.
 6. ثبت حامل الشريحة بالقرب من المستقبل على شاشة المريض. ارجع إلى الشكل 5.
 7. متحقق من تثبيت المستقبل اللاسلكي وتوصيله بشاشة المريض. تحقق من تثبيت حامل الشريحة بشاشة المريض. ارجع إلى الشكل 6.
- ب) إقران شريحة جهاز الإرسال التي يمكن إعادة استخدامها مع المستقبل اللاسلكي**
1. تأكد من تشغيل الجهاز. ارجع إلى الشكل 7.
 2. امسك الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها باتجاه الموجودة في المستقبل اللاسلكي حتى يضيء رمز Bluetooth الموجود على المستقبل اللاسلكي باللون الأخضر. ارجع إلى الشكل 8.
 3. أدخل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها في شريط تثبيت المستشعر حتى يحدث نغصن تلامس أو تسمع نفرة صوتية للتوصليل. ارجع إلى الشكل 9.
 4. تحقق من إضاءة المصباح الموجود على المستقبل اللاسلكي باللون الأزرق. (راجع قسم دليل مؤشر الإضاءة)
- ج) الفصل**
1. اضغط على اللسان لأسفل لتحرير الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها عن المستشعر. ارجع إلى الشكل 10.
 2. بعد التنظيف، خزن الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها في حامل الشريحة المتصل بشاشة المريض. ارجع مرة أخرى إلى الشكل 6.
 3. تخلص من المستشعر اللاصق والشريط

التنظيف
تحذير: قبل التنظيف، تأكد من أن الجهاز قيد إيقاف التشغيل وليس مثبتًا بأحد المرضى.
نظف شريحة Radius PPG التي يمكن إعادة استخدامها والمستقبل اللاسلكي تمامًا قبل تثبيتهما بمرضى جديد.
لتنظيف سطح الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها والمستقبل اللاسلكي:

1. أزل المستشعر عن المريض وافصل الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها.
2. امسح كل أسطح الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها والمستقبل اللاسلكي بأي مما يلي:
 - أ. كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%
 - ب. محلول بنسبة 10% (10:1) من الكلور الغليظ إلى الماء
 - ج. محلول رباعي كلوريد الأمونيوم
3. اترك الشريحة التي يمكن إعادة استخدامها والمستقبل اللاسلكي يجفان تمامًا قبل استخدامها مرة أخرى.

تنبيهات:

- لتجنب حدوث تلف دائم للشريحة التي يمكن إعادة استخدامها والمستقبل اللاسلكي، لا تستخدم مبيضًا مثل مخفف (5-25.5%) من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف آخر غير موصى به.
- لا تقم بالشريحة التي يمكن إعادة استخدامها والمستقبل اللاسلكي في أي محلول سائل.
- لا تلم بتعليمهما بالإلصاق، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.



 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

10353E-elFU-1024