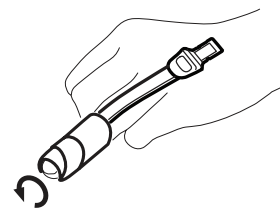
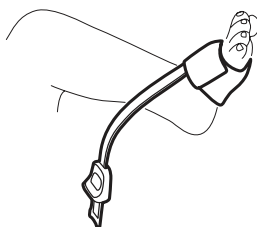
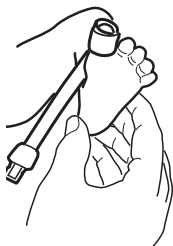
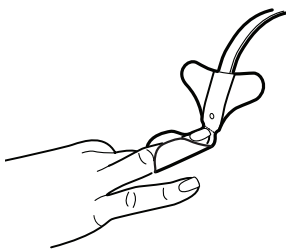


RD SET® Series

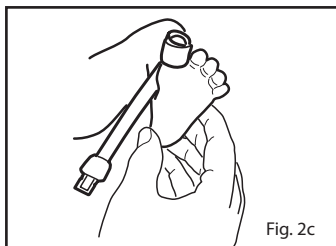
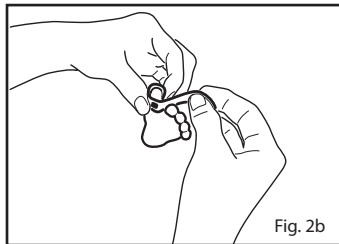
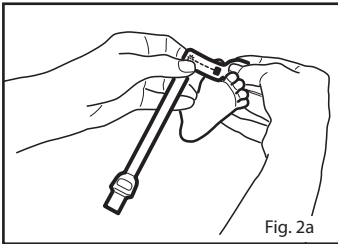
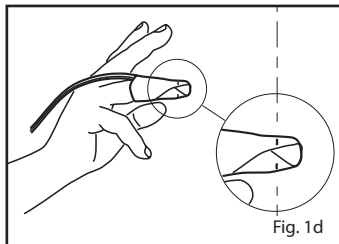
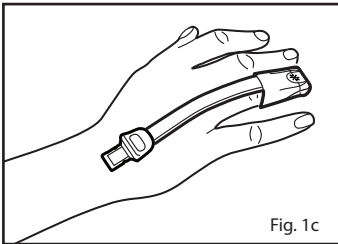
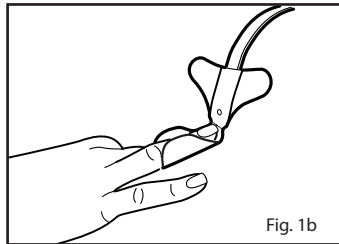
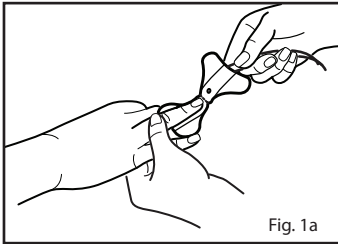
Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO2 Disposable Sensors



Images	2-4
en English	5-10
fr French	11-16
de German	17-22
it Italian	23-28
es Spanish	29-34
sv Swedish	35-40
nl Dutch	41-46
da Danish	47-52
pt Portuguese	53-58
zh Chinese	59-63
ja Japanese	64-69
fi Finnish	70-75
no Norwegian	76-81
cs Czech	82-87
hu Hungarian	88-93
pl Polish	94-99
ro Romanian	100-105
sk Slovak	106-111
tr Turkish	112-117
el Greek	118-123
ru Russian	124-129
ko Korean	130-134
ar Arabic	139-135
Performance Specifications	140

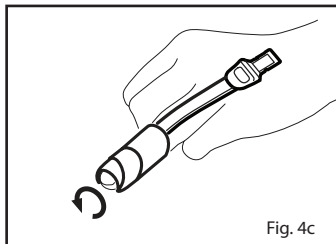
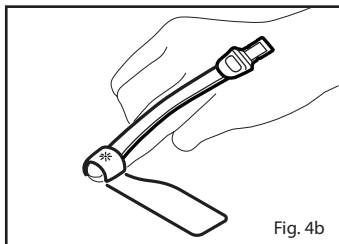
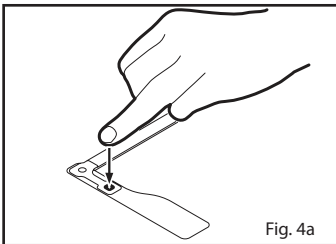
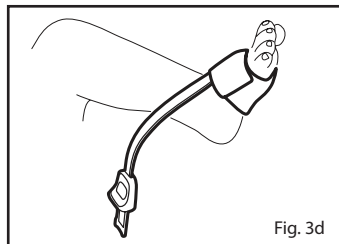
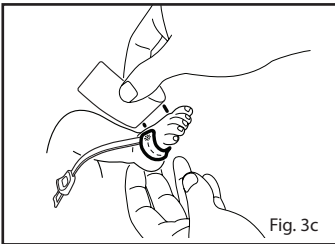
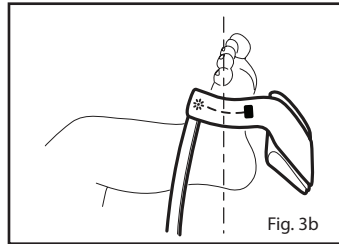
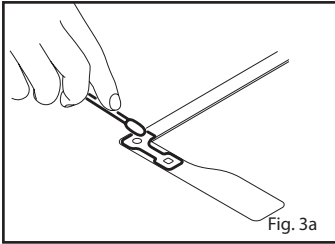
RD SET[®] Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO₂ Disposable Sensors



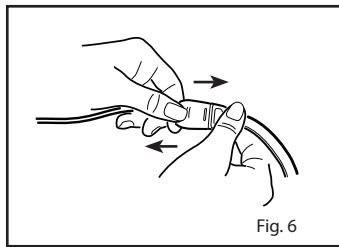
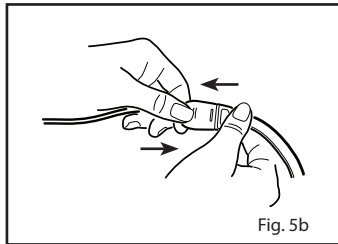
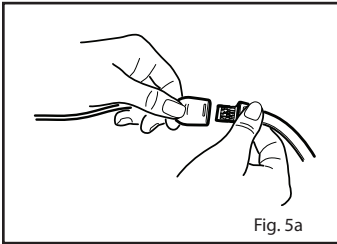
RD SET[®] Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO₂ Disposable Sensors



RD SET[®] Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO₂ Disposable Sensors





RD SET® Series


en

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO₂ Disposable Sensors

DIRECTIONS FOR USE

 Single patient use only

 Not made with natural rubber latex

 Non-sterile

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

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

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid value regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.

- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Abnormal fingers, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

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

RD SET Adt: Adult Sensor

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

RD SET Pdt: Pediatric Sensor

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

RD SET Inf: Infant Sensor

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

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

RD SET Neo: Neonatal/Adult Sensor

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Preterm Sensors

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

B) Attaching the sensor to the patient

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

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

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

Inf sensor for INFANTS (3–10 kg)

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

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

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

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

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

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

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

D) Reattachment

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

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


E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

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

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

SPECIFICATIONS

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

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

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

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

¹ Specification represents clinical study results using Masimo SET Technology under no motion conditions in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% 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 Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

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 Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%. Pulse rate accuracy under motion was verified by bench top testing in the range of 45–180 bpm against a Biotek simulator using the motion preset setting.

⁵ Specification reflects use with the following Masimo technology boards and software versions and higher: MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. For SpO₂ accuracy specifications with older versions of Masimo technology boards, refer to individual device operator's manual.

⁶ Specification represents clinical study results using Masimo SET Technology under no motion conditions in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter. Form, Fit, and Function on neonates was verified using 70 convenience arterial blood samples collected on 42 hospitalized sick neonate patients ranging in age from 1 to 31 days old and weighing <4.5 kg. The SpO₂ was found to have a 3.19 ARMS over a saturation range of 70–100% SaO₂.

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

ENVIRONMENTAL

OPERATING	Temperature 5°C to 40°C (41°F to 104°F), ambient humidity	Humidity 15% to 95%, non-condensing
STORAGE/TRANSPORT	Temperature -40°C to +70°C (-40°F to +158°F), ambient humidity	Humidity 5% to 95%, non-condensing

COMPATIBILITY



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

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

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































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

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


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


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


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

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

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

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

 Utilisation sur un seul patient

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

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

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

Les capteurs à usage unique de la série RD SET® sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO₂) et de la fréquence de pouls (mesurée à l'aide d'un capteur de SpO₂) chez les adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

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

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit présenter ni défauts visibles, ni traces de décoloration, ni dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion. Une érosion cutanée ou une nécrose par compression peuvent apparaître si le capteur n'est pas régulièrement déplacé. Inspecter le site toutes les (1) heures pour les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises applications dues à l'utilisation de types de capteur incorrects peuvent entraîner des erreurs de mesure ou l'absence totale de mesure.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de la SpO₂ (par exemple, régurgitation tricuspидienne).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tensiométrie.

- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ou dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Des doigts présentant des lésions, des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Pour éviter d'endommager le capteur, ne pas le tremper ni l'immerger dans une solution liquide.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification ou altération peut avoir une incidence sur les performances et/ou la précision.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal[®] pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Veiller à choisir un site bien perfusé couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre et sec.

RD SET Adt : capteur adulte

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

RD SET Pdt : capteur enfant

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

RD SET Inf : capteur nourrisson

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

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

RD SET Neo : capteur adulte/nouveau-né

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500 : capteur prématuré

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

B) Fixation du capteur au patient

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

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

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

Capteur Inf pour NOURRISSONS (3–10 kg)

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

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

2. Voir la **figure 3a**. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec du coton ou de la gaze.
3. Voir la **figure 3b**. Diriger le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet) de façon à ce qu'il repose sur le dessus du pied (ou de la main). Appliquer le capteur autour du pied (ou de la main) de sorte que l'émetteur et le détecteur soient alignés. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Voir la **figure 3c**. Envelopper le système en mousse/adhésif autour du pied (ou de la main) et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (*) est alignée directement à l'opposé du détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et des fenêtres de l'émetteur lors de la pose du système en mousse/adhésif pour fixer le capteur.
5. Voir la **figure 3d**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire.

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

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

C) Fixation du capteur au câble patient

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

D) Réutilisation

- Le capteur peut être réappliqué au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et que le ruban adhésif adhère toujours à la peau.
- Si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utiliser un nouveau capteur.

REMARQUE : avant de changer de site d'application ou de réutiliser le capteur, déconnecter le capteur du câble patient.


E) Déconnexion du capteur du câble patient

1. Se reporter à la **figure 6**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

SPÉCIFICATIONS

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

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

Limites d'agrément (LA) ⁵ supérieure et inférieure de la SpO ₂		
	Immobile	En mouvement
LA supérieure à 95 %	2,3 %	2,9 %
LA inférieure à 95 %	-2,3 %	-2,2 %

REMARQUE : la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent à \pm ARMS des mesures de référence dans une étude contrôlée.

¹ La spécification représente les résultats d'une étude clinique utilisant la technologie Masimo SET sans mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage de 70–100 % de SpO₂, comparativement à un co-oxymètre 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 lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 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 un simulateur Masimo, avec des forces de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %. La précision de la fréquence du pouls en mouvement a été validée lors de bancs d'essai dans une plage de 45–180 bpm comparativement à un simulateur Biotek utilisant le paramètre prédéfini de mouvement.

⁵ La spécification reflète une utilisation avec les cartes de la technologie Masimo et les versions logiciels suivantes, ou ultérieures : MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. Pour obtenir les spécifications de précision de la SpO₂ avec des versions de cartes de technologie Masimo plus anciennes, reportez-vous au manuel de l'utilisateur de chaque appareil.

⁶ La spécification représente les résultats d'une étude clinique utilisant la technologie Masimo SET sans mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage de 70–100 % de SpO₂, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. La forme, l'ajustement et la fonction sur les nouveau-nés ont été vérifiés à l'aide de 70 échantillons de sang artériel prélevés sur 42 nouveau-nés malades hospitalisés, âgés de 1 à 31 jours et pesant < 4,5 kg. La valeur de SpO₂ a été de 3,19 ARMS sur une plage de saturation SaO₂ comprise entre 70 % et 100 %.

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

EN FONCTIONNEMENT	Température de 5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F), humidité ambiante	Humidité de 15 % à 95 %, sans condensation
STOCKAGE/TRANSPORT	Température de -40 °C à +70 °C (-40 °F à +158 °F), humidité ambiante	Humidité de 5 % à 95 %, sans condensation

COMPATIBILITÉ



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

Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

AUCUNE LICENCE TACITE

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






















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

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

Réservé à un usage professionnel. Voir les instructions d'utilisation pour obtenir des informations de prescription complètes, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	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
	Consulter les instructions d'utilisation	LOT	Code de lot	CE 0123	Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Mise en garde	###	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement	<	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile — Manipuler avec précaution		Limite de pression atmosphérique
	Un seul patient — plusieurs utilisations	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant de dispositif unique
	Importateur		Distributeur		Diode électroluminescente (LED) La LED émet de la lumière quand elle est traversée par du courant
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en 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, RD SET et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

 Nur zur Verwendung für einen Patienten

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

 Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE – Bei Verwendung mit Masimo SET®- und Masimo®-kompatiblen Pulse Oximetern:

Die Einwegsensoren der RD SET®-Serie sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

GEGENANZEIGEN

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

BESCHREIBUNG

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

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andernfalls zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor darf keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Applikationsstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und korrekte optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit schlechter Durchblutung ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn der Sensor nicht häufig genug versetzt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei Patienten mit schwacher Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor versetzt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
- Die distale Durchblutung der Applikationsstelle des Sensors muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle des Sensors häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Applikationsstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.

- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass das Risiko für ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten so weit wie möglich reduziert wird.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht können die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Applikationsstelle des Sensors bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem scheinbar normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu falschen SpO₂-Messungen führen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin-Spiegel (MethHb) führt zu ungenauen SpO₂-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Anormale Finger, intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenaue SpO₂-Werte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Der Sensor darf nicht modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Bei Frühgeborenen ist eine starke Sauerstoffanreicherung ein Risikofaktor für eine Retinopathie. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Entsorgen Sie den Sensor nach der Verwendung für einen Patienten.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

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

RD SET Adt: Sensor für Erwachsene

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

RD SET Pdt: Sensor für Kinder

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

RD SET Inf: Sensor für Säuglinge

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

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

RD SET Neo: Sensor für Neugeborene/Erwachsene

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensoren für Frühgeborene

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

B) Anlegen des Sensors am Patienten

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

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

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

Inf-Sensor für SÄUGLINGE (3–10 kg)

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

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

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

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

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

C) Anbringen des Sensors am Patientenkabel

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

D) Erneutes Anbringen des Sensors

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

HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen oder den Sensor wieder anbringen, trennen Sie zuerst den Sensor vom Patienten-kabel.


E) Trennen des Sensors vom Patienten-kabel

1. Siehe **Abb. 6**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patienten-kabel abzuziehen.

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

SPEZIFIKATIONEN

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

Mit dem Masimo-Gerät verwendeter RD-Sensor	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 Körpergewicht	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zeh	Finger oder Zeh	Daumen oder großer Zeh	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß	Finger oder Zeh	Hand oder Fuß
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung (70–100 %) ^{1,5}	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % ⁶	1,5 %	1,5 % ⁶
SpO ₂ -Genauigkeit, Bewegung (70–100 %) ^{2,5}	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % ⁶	1,5 %	1,5 % ⁶
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung (70–100 %) ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % ⁶	2 %	2 % ⁶
Pulsfrequenzgenauigkeit, keine Bewegung (25–240 bpm) ¹	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulsfrequenzgenauigkeit, Bewegung (25–240 bpm) ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulsfrequenzgenauigkeit, geringe Durchblutung (25–240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

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

¹ Die Spezifikation repräsentiert Ergebnisse klinischer Studien, bei denen unter Anwendung der Masimo SET-Technologie Humanblutuntersuchungen ohne Bewegung mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter durchgeführt wurden.

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 Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert. Die Pulsfrequenz-Genauigkeit bei Bewegung wurde in Labortests im Bereich von 45–180 bpm bestätigt und im Vergleich mit einem Biotek-Simulator mit der voreingestellten Bewegungseinstellung validiert.

⁵ Die Spezifikation spiegelt die Verwendung mit folgenden Masimo-Technologieplatinen und Softwareversionen (und höher) wider: MS-2000 SB Version V5.1, MSX-1 Version V5.3, MX-5 Version V7.12. Ziehen Sie bezüglich der SpO₂-Genauigkeitsspezifikationen mit älteren Masimo-Technologieplatinenversionen die Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts zurate.

⁶ Die Spezifikation repräsentiert Ergebnisse klinischer Studien, bei denen unter Anwendung der Masimo SET-Technologie Humanblutuntersuchungen ohne Bewegung mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter durchgeführt wurden. Form, Sitz und Funktion bei Neugeborenen wurden anhand von 70 praktischen Arterienblutproben überprüft, die bei 42 kranken, stationär behandelten Neugeborenen im Alter von 1 bis 31 Tagen mit einem Gewicht von < 4,5 kg genommen wurden. Die SpO₂ wurde mit einem Wert von 3,19 ARMS über einen Sättigungsbereich von 70–100 % SaO₂ festgestellt.

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

UMGEBUNGSTEMPERATUREN / UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

BETRIEB	Temperatur 5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F), Umgebungsfeuchtigkeit	Luftfeuchtigkeit 15 % bis 95 %, nicht kondensierend
LAGERUNG/TRANSPORT	Temperatur -40 °C bis +70 °C (-40 °F bis +158 °F), Umgebungsfeuchtigkeit	Luftfeuchtigkeit 5 % bis 95 %, nicht kondensierend

KOMPATIBILITÄT



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

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

DIE VORSTEHEND GENANNT GEGENÜBER DEM 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 AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (EINSCHLIESSLICH ENTGANGENEM GEWINN) HAFTBAR, 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 HAFFT 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 RECYCELT WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

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































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

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

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

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

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

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

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

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

 Esclusivamente monopaziente

 Non contiene lattice di gomma naturale

 Non sterile

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

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

I sensori monouso serie RD SET® sono indicati per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO2) e per l'uso su pazienti adulti, pediatrici, neonatali e lattanti, sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, nel trasporto e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

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

DESCRIZIONE

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

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

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite e danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interrompere l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, si rischia di causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale nel sito del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno principale.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO2 errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza cardiaca visualizzata sull'ossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la misura della pressione sanguigna.

- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure assente durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO₂ imprecise.
- Dita anomale, nonché i coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Concentrazioni elevate di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione dell'ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se, dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel Manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di interruzione imprevista del monitoraggio del paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

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

RD SET Adt: sensore per adulti

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

RD SET Pdt: sensore per pazienti pediatrici

10-50 kg Il sito di elezione è il dito medio o anulare della mano non dominante.

RD SET Inf: sensore per lattanti

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

10-20 kg Il sito di elezione è il dito medio o anulare della mano non dominante.

RD SET Neo: sensore per adulti/neonati

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500: sensori pretermine

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

B) Applicazione del sensore al paziente

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

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

2. Vedere la **Fig. 1a**. Orientare il sensore in modo che il fotorivelatore possa essere posizionato per primo. Posizionare la punta del dito sulla linea tratteggiata facendo in modo che il polpastrello copra la sagoma del dito e la finestra del fotorivelatore.
3. Vedere la **Fig. 1b**. Premere le alette adesive, una alla volta, sul dito. Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del fotorivelatore.

4. Vedere la **Fig. 1c**. Piegarlo il sensore sul dito con la finestra dell'emettitore (✱) posizionata sull'unghia. Fissare le alette adesive, una alla volta, intorno al dito.
5. Vedere la **Fig. 1d**. Se il sensore è stato applicato correttamente, l'emettitore e il fotorivelatore devono apparire allineati in verticale (le linee nere devono essere allineate). Riposizionarlo se necessario.

Sensore Inf per LATTANTI (3-10 kg)

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

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

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

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

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

C) Collegamento del sensore al cavo paziente

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

D) Ricollegamento

- Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore non sono in alcun modo ostruite e l'adesivo aderisce ancora alla cute.
- Se l'adesivo non aderisce più alla cute, utilizzare un nuovo sensore.

NOTA: quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, scollegarlo prima dal cavo paziente.


E) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Fare riferimento alla **Fig. 6**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

SPECIFICHE TECNICHE

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

Sensore RD usato con dispositivo Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 Peso corporeo	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Dito della mano o del piede	Mano o piede	Dito della mano o del piede	Mano o piede
Precisione SpO ₂ , In assenza di movimento (70-100%) ^{1,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Precisione SpO ₂ , Movimento (70-100%) ^{2,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Precisione SpO ₂ , Bassa perfusione (70-100%) ³	2%	2%	2%	2%	2% ⁶	2%	2% ⁶
Accuratezza della frequenza cardiaca In assenza di movimento (25-240 battiti/min) ¹	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min
Accuratezza della frequenza cardiaca, Movimento (25-240 battiti/min) ⁴	5 battiti/min	5 battiti/min	5 battiti/min	5 battiti/min	5 battiti/min	5 battiti/min	5 battiti/min
Precisione della frequenza cardiaca, Bassa perfusione (25-240 battiti/min) ³	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min	3 battiti/min

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

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

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

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di movimento in studi su 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 di scarsa perfusione in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale superiore allo 0,02% e una trasmissione superiore al 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 battiti/min in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore al 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%. La precisione della frequenza cardiaca in movimento è stata verificata in test con banchi di prova nell'intervallo di 45-180 battiti/min rispetto a un simulatore Biotek con l'uso di impostazioni predefinite di movimento.

⁵ La specifica riflette l'uso con le seguenti schede tecnologiche e versioni software Masimo e superiori: MS-2000 SB versione V5.1, MSX-1 versione V5.3, MX-5 versione V7.12. Per le specifiche di precisione della SpO₂ con le versioni precedenti delle schede tecnologiche Masimo, fare riferimento al manuale d'uso del dispositivo individuale.

⁶ La specifica rappresenta i risultati dello studio clinico utilizzando la tecnologia Masimo SET in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. La forma, l'idoneità e il funzionamento sui neonati sono stati verificati utilizzando 70 campioni di sangue arterioso prelevati a 42 pazienti neonati ricoverati in ospedale di età compresa tra 1 e 31 giorni e con peso < 4,5 kg. La SpO₂ è risultata avere un valore ARMS pari a 3,19 in un intervallo di saturazione del 70-100% SaO₂.

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

FUNZIONAMENTO	Temperatura Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F), umidità ambiente	Umidità Dal 15% al 95%, senza condensa
CONSERVAZIONE/TRASPORTO	Temperatura Da -40 °C a +70 °C (da -40 °F a +158 °F), umidità ambiente	Umidità Dal 5% al 95%, senza condensa

COMPATIBILITÀ



Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET che abbiano ottenuto la licenza di utilizzo con i sensori RD SET. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore originale del dispositivo. L'uso di questo sensore con dispositivi non idonei può comprometterne le prestazioni.

Per informazioni sulla compatibilità, fare riferimento a: www.Masimo.com

GARANZIA

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

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

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in 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 sensori o i cavi paziente ricondizionati, riparati o riciclati.

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

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

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

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

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

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

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


SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Attenzione		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Maggiore di		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente		Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limitazione dell'umidità di conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Fragile, maneggiare con cura		Limite di pressione atmosferica
	Monopaziente, riutilizzabile		Dispositivo medico		Identificatore dispositivo univoco
	Importatore		Distributore		Diode a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa
	Le istruzioni/le istruzioni per l'uso/i manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo 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, RD SET e sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Sensores desechables Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, y NeoPt-500 SpO₂

INSTRUCCIONES DE USO

 Exclusivamente para uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 No estéril

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

INDICACIONES: si se utiliza con pulsioxímetros Masimo SET® y compatibles con Masimo®:

Los sensores desechables de la serie RD SET® están indicados para la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (medida por medio de un sensor de SpO₂) para su uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones de ausencia o presencia de movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN

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

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, puede degradarse el rendimiento del equipo o causar lesiones al paciente.
- El sensor no debe tener defectos visibles, decoloración ni daños. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Tenga cuidado con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal con respecto a la ubicación del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia la ubicación del sensor en busca de signos de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).

- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o podría no obtenerse una lectura durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Las anomalías en los dedos, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las mediciones de SpO₂ sean imprecisas.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o un artefacto debido al movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente. Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida o anticipada de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar de colocación

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

RD SET Adt: sensor para uso en adultos

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

RD SET Pdt: sensor para uso pediátrico

De 10 a 50 kg El sitio preferido es el dedo corazón o el dedo anular de la mano no dominante.

RD SET Inf: sensor para uso en lactantes

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

De 10 a 20 kg El sitio preferido es el dedo corazón o el anular de la mano no dominante.

RD SET Neo: sensor para uso en neonatos/adultos

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

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

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

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

B) Colocación del sensor en el paciente

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

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

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

Sensor Inf para LACTANTES (3-10 kg)

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

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

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

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

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

C) Conexión del sensor al cable del paciente

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

D) Recolocación

- Se le puede volver a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel.
- Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

NOTA: Cuando vaya a cambiar el sitio de colocación o vaya a volver a colocar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.


E) Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 6**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

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

ESPECIFICACIONES

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

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

Límites de acuerdo (LoA) ⁶ superior e inferior de SpO ₂		
	Sin movimiento	Con movimiento
Límite de acuerdo superior de 95 %	2,3 %	2,9 %
Límite de acuerdo inferior de 95 %	-2,3 %	-2,2 %

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

¹ La especificación representa los resultados de un estudio clínico utilizando la tecnología Masimo SET en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 a 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 golpeteo a 2 Hz a 4 Hz y a una amplitud de 1 cm a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 Hz a 5 Hz a una amplitud de 2 cm a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

³ La tecnología Masimo SET se ha validado y se ha comprobado que genera resultados precisos de perfusión baja en pruebas de mesa en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y de transmisión superiores al 5 % para saturaciones que oscilan entre el 70 % y el 100 %.

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

⁵ La especificación refleja el uso con las siguientes tarjetas de tecnología Masimo y versiones de software y superiores: MS-2000 SB versión V5.1, MSX-1 versión V5.3, MX-5 versión V7.12. Para obtener las especificaciones de precisión de SpO₂ con versiones anteriores de las tarjetas de tecnología Masimo, consulte el manual del operador del dispositivo.

⁶ La especificación representa los resultados de un estudio clínico utilizando la tecnología Masimo SET en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio. Se verificó la forma, el estado físico y la actividad en neonatos mediante 70 muestras de sangre arterial de conveniencia obtenidas de 42 pacientes neonatos enfermos y hospitalizados de entre 1 y 31 días de edad y < 4,5 kg de peso. Se encontró que el SpO₂ tenía una Arms de 3,19 en un rango de saturación de 70-100 % SaO₂.

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

CONDICIONES AMBIENTALES

FUNCIONAMIENTO	Temperatura de 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), humedad ambiental	Humedad del 15 % al 95 %, sin condensación
ALMACENAMIENTO/ TRANSPORTE	Temperatura de -40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °F), humedad ambiental	Humedad del 5 % al 95 %, sin condensación

COMPATIBILIDAD



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

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

GARANTÍA

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

LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE 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 de forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, 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

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

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

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO 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.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	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		Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Precaución		Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/ exclusivamente para uso en un solo paciente		Menor que		Mantener seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Frágil, manipular con cuidado		Límite de presión atmosférica
	Uso en un solo paciente, múltiples usos		Producto sanitario		Identificador único de dispositivo
	Importador		Distribuidor		Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente
	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.				

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

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

 Endast för användning med en patient

 Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex

 Osteril

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

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

Engångssensorerna i RD SET[®]-serien är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter, både vid vila och vid rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

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

BESKRIVNING

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

VARNING: Masimo-sensorer och -kablar är avsedda för användning med instrument som innehåller SET[®]-oximetri eller som är licensierade för att använda Masimo-sensorer.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en med exponerade elektriska kontakter.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Lakta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syremättnaden.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte vara under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Pulsationerna från ballongstöd i aorta kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller strypps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt eller inte visas under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.

- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Anatomiskt avvikande fingrar samt intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnad väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

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

RD SET Adt: sensor för vuxen

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

RD SET Pdt: sensor för barn

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

RD SET Inf: sensor för spädbarn

3–10 kg Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.

10–20 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD SET Neo: sensor för nyfödd/vuxen

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

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

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

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

B) Sätta fast sensorn på patienten

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

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

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

Inf-sensor för SPÅDBARN (3–10 kg)

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

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

2. Se **Fig. 3a**. För ömtålig hud kan vidhäftningens klabbighet dämpas eller elimineras genom att de självhäftande områdena torkas med en bomullstuss eller en kompress.
3. Se **Fig. 3b**. Rikta sensorkabeln mot fotleden (eller handleden) så att den löper längs med fotens (eller handens) ovansida. Applicera sensorn runt foten (eller handen) så att sändaren och detektorn är i linje. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
4. Se **Fig. 3c**. Linda det självhäftande omslaget/skumgummiomslaget runt foten (eller handen) och kontrollera att sändarfönstret (✳) bildar en rak linje mitt emot detektorn. Var noga med att detektor- och sändarfönstren är i linje med varandra medan det självhäftande omslaget/skumgummiomslaget fästs för att säkra sensorn.
5. Se **Fig. 3d**. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov.

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

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

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

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

D) Återfästning



- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande fäster på huden.
- Använd en ny sensor om vidhäftningen inte längre fäster på huden.
OBS! När appliceringsstället ändras eller om sensorn återfästs ska sensorn först kopplas loss från patientkabeln.

E) Koppla loss sensorn från patientkabeln

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

SPECIFIKATIONER

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

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

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

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

¹ Specifikationen visar kliniska studieresultat när Masimo SET Technology används vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter i laboratorium.

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

³ Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor högre än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70–100 %.

⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor högre än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70–100 %. Pulsfrekvensprecisionen under rörelse verifierades genom bänktest inom området 45–180 spm jämfört med en Biotek-simulator med förinställningen för rörelse.

⁵ Specifikationen visar användning med följande Masimo-teknikkort och programvaruversioner och senare: MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. För användning med äldre versioner av Masimo-teknikkort, se bruksanvisningen för de enskilda enheternas specifikationer för SpO₂-noggrannhet.

⁶ Specifikationen visar kliniska studieresultat när Masimo SET-tekniken används vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter i laboratorium. Form, passform och funktion hos nyfödda har verifierats med 70 konventionella prover på arteriellt blod inhämtade från 42 sjukhusinlagda sjuka nyfödda patienter i åldrarna 1 till 31 dagar och som vägde < 4,5 kg. SpO₂ befanns ha 3,19 ARMS över ett mättnadsområde på 70–100 % SaO₂.

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

MILJÖ

DRIFT	Temperatur 5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F), omgivningsfuktighet	Fuktighet 15 % till 95 %, icke-kondenserande
FÖRVARING/TRANSPORT	Temperatur -40 °C till +70 °C (-40 °F till +158 °F), omgivningsfuktighet	Fuktighet 5 % till 95 %, icke-kondenserande

KOMPATIBILITET



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

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

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

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

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

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

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

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































EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS. KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED EN ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA RD-SENSORER.

FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ UPPMANING AV LÄKARE.


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

Om någon allvarlig händelse inträffar i samband med användning av produkten ska du meddela ansvarig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare
	Se bruksanvisningen		Partinummer	 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Försiktigt		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Större än		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Mindre än		Akta för väta
	Osteril		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilatex		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Atmosfärtryckbegränsning
	En patient – flergångsbruk		Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare
	Importör		Distributör		Light Emitting Diode (LED; ljusdioder) Ljusdioden lyser när ström flödar genom den
	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, RD SET och  är varumärken som är registrerade i USA och som tillhör Masimo Corporation.

 Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

 Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

 Niet-steriel

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

INDICATIES: bij gebruik met Masimo SET[®] en Masimo[®] compatibele pulsoximeters:

De wegwerpsensoren uit de RD SET[®]-serie zijn bedoeld voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) de hartfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen tijdens beweging en in ruste, en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

CONTRA-INDICATIES

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

BESCHRIJVING

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

WAARSCHUWING: Masimo-sensoren en -kabels zijn ontworpen voor gebruik met apparaten met SET[®]-oximetrie of die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Masimo-sensoren.

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en drukkneuse ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die drukkneuse kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van extra tape kan huidbeschadiging en/of drukkneuse veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan drukkneuse worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onnauwkeurige afleeswaarden of het uitblijven van afleeswaarden veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden veroorzaken (bijv. driedelige terugstroomwaarde).
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulsoximeter wordt weergegeven. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.

- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of uitblijven.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittellampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd COHb-gehalte (carboxyhemoglobine) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Een vinger met een anatomische afwijking, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeboren baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. Na gebruik bij één patiënt, dient u de sensor weg te gooien.

INSTRUCTIES

A) De plaats kiezen

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

RD SET Adt: sensor voor volwassenen

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

RD SET Pdt: sensor voor kinderen

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

RD SET Inf: sensor voor baby's

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

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

RD SET Neo: sensor voor pasgeborenen en volwassenen

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500: sensoren voor vroeggeborenen

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

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

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

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

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

Inf-sensor voor KINDEREN (3-10 kg)

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

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

2. Zie **afbeelding 3a**. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht worden verminderd of opgeheven door de kleefvlakken vochtig te maken met een wattenstaafje of met gaas.
3. Zie **afbeelding 3b**. Breng de sensorkabel aan in de richting van de enkel (of pols), zodat deze langs de bovenkant van de voet (of hand) loopt. Breng de sensor aan rond de voet (of hand) zodat de straler en de detector uitgelijnd zijn. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
4. Zie **afbeelding 3c**. Wikkel de kleefstrook/schuimwrap rond de voet (of hand) en controleer of het stralervenster (*) zich recht tegenover de detector bevindt. Zorg ervoor dat de detector goed uitgelijnd blijft met het stralervenster tijdens het vastmaken van de kleefstrook/schuimwrap om de sensor vast te zetten.
5. Zie **afbeelding 3d**. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

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

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

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

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

D) Nieuw aansluiten



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

E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

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

SPECIFICATIES

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

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

SpO ₂ boven- en ondergrenzen van de overeenstemming (LoA)*		
	Geen beweging	Beweging
Bovengrens 95% LoA	2,3%	2,9%
Ondergrens 95% LoA	-2,3%	-2,2%

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

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

² De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging bij onderzoek van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in studies met opgewekte 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 bij studies met opgewekte hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂ vergeleken met een co-oximeter in het laboratorium.

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

⁴ De precisie van de Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 spm 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 een verzadiging van 70% tot 100%. De nauwkeurigheid van de hartfrequentie bij beweging is in laboratoriumonderzoek geverifieerd binnen een bereik van 45-180 spm ten opzicht van een Biotek-simulator die vooraf was ingesteld op beweging.

⁵ De specificatie weerspiegelt het gebruik met de volgende Masimo-technologiekaarten en softwareversies en hoger: MS-2000 SB versie V5.1, MSX-1 versie V5.3, MX-5 versie V7.12. Voor gebruik met oudere versies van de Masimo-technologiekaarten, raadpleegt u de gebruikershandleiding van het apparaat voor de SpO₂-nauwkeurigheidsspecificaties.

⁶ De specificaties zijn een weergave van klinische onderzoeksresultaten met behulp van Masimo SET-technologie onder bewegingsloze omstandigheden door middel van situaties met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium. Vorm, pasvorm en functie bij neonaten zijn geverifieerd met behulp van 70 selecte arteriële bloedmonsters van 42 zieke neonaten die in het ziekenhuis verbleven in de leeftijd van 1 tot 31 dagen oud met een gewicht van <4,5 kg. De SpO₂ had een ARMS van 3,19 met een verzadigingsbereik van 70-100% SaO₂.

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

OMGEVING

IN BEDRIJF	Temperatuur 5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F), omgevingsvochtigheid	Luchtvochtigheid 15% tot 95%, niet-condenserend
OPSLAG/TRANSPORT	Temperatuur -40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F), omgevingsvochtigheid	Luchtvochtigheid 5% tot 95%, niet-condenserend

COMPATIBILITEIT



Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die zijn goedgekeurd voor gebruik van RD SET-sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

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 sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET 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 IMPLICIETE LICENTIE

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























NA GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT, DIEN T U DE SENSOR WEG TE GOOIEN. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE LICENTIE VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET DE RD-SENSOREN MET ZICH MEE.

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

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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	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	LOT	Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Let op	###	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD	>	Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	<	Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Atmosferische-druklimieten
	Gebruik bij één patiënt, voor meerdere keren	MD	Medisch apparaat	UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
	Importeur		Distributeur		Lichtgevende diode (LED) Led geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt
	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, RD SET en  zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt og NeoPt-500 SpO₂-engangssensorer

BRUGSANVISNING

 Kun til anvendelse til en enkelt patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

 Ikke-steril

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

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

Engangssensorerne i RD SET[®]-serien er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug til voksne, børn, spædbørn og nyfødte under forhold uden bevægelse og med bevægelse og i forbindelse med patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalens lignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

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

BESKRIVELSE

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

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

ADVARSLER, FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis forsigtighed ved patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på oximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.

- Kraftigt belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsiagtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre nøjagtige måleresultater.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaningrønt eller methylenblåt eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbæret spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinnene i brugerhåndbogen til monitoringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

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

RD SET Adt: Sensor til voksne

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

RD SET Pdt: Sensor til børn

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

RD SET Inf: Sensor til spædbørn

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

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

RD SET Neo: Sensor til nyfødte/voksne

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

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

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

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

B) Påsætning af sensoren på patienten

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

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

2. Se **fig. 1a**. Vend sensoren, så detektoren kan placeres først. Placer fingerspidsen på den stiplede linje, så den kødfulde del af fingeren dækker fingerkonturen og målevinduet.
3. Se **fig. 1b**. Tryk de selvklæbende vinger fast på fingeren én ad gangen. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Se **fig. 1c**. Fold sensoren over fingeren med lyssensoren (✱) placeret over fingerneflen. Fastgør vingerne ved at trykke dem ned omkring fingeren én ad gangen.
5. Se **fig. 1d**. For at sidde rigtigt skal lyssensoren og detektoren være på linje lodret som vist (de sorte linjer skal være ud for hinanden). Flyt dem om nødvendigt.

Inf-sensor til SPÆDBØRN (3-10 kg)

2. Se **fig. 2a**. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af foden. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges (ikke vist).
3. Se **fig. 2b**. Vikl det selvklæbende bånd om tåen, så lyssensoren er placeret på storetåens negleleje. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Se **fig. 2c**. Sørg for, at lyssensorruden (✱) sidder lige over tåen direkte over for detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

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

2. Se **fig. 3a**. Ved følsom hud kan klistringssegenskaberne af klæbestoffet af medicinsk kvalitet mindskes eller elimineres ved at duppe klæbeområderne med en vatkugle eller gaze.
3. Se **fig. 3b**. Vend sensorkablet mod anklen (eller håndleddet), så det løber langs toppen af foden (eller hånden). Fastgør sensoren om foden (eller hånden), så lyssensoren og detektoren flugter med hinanden. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Se **fig. 3c**. Vikl den selvklæbende manchett/skummanchett rundt om foden (eller hånden), og sørg for, at lyssensorruden (✱) sidder direkte over for detektoren. Kontrollér, at detektor- og lyssensorruderne flugter med hinanden, når den selvklæbende manchett/skummanchett påsættes for at fastgøre sensoren.
5. Se **fig. 3d**. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

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

2. Se **fig. 4a**. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren. Alternativt kan sensoren også sættes på en tå (ikke vist).
3. Se **fig. 4b**. Vikl selvklæbende rundt om fingeren, så lyssensorvinduet (✱) sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
4. Se **fig. 4c**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 5a**. Vend sensorens tilslutningstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.
2. Se **fig. 5b**. Sæt sorttappen ind i patientledningen, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at kontrollere, at der forekommer positiv kontakt. Der kan anvendes tape til at fastgøre ledningen på patienten for at lette bevægelse.

D) Genfastgørelse

- Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensor- og målevinduerne er tomme, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.
- Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.

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


E) Frakobling af sensoren fra patientledningen

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

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

SPECIFIKATIONER

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

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

SpO ₂ øvre og nedre grænseværdi (LoA)*		
	Ingen bevægelse	Bevægelse
Øvre 95 % LoA	2,3 %	2,9 %
Nedre 95 % LoA	-2,3 %	-2,2 %

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

¹ Specifikation repræsenterer resultater af klinisk forsøg med Masimo SET-teknologien under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoxistudier i intervallet 70-100 % 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 slag pr. minut i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % mætningsgrad i området fra 70 % til 100 %. Pulsfrekvensnøjagtigheden under bevægelse blev bekræftet i i laboratorieforsøg i intervallet 45-180 slag pr. minut ved hjælp af en Biotek-simulator med forudindstillet bevægelse.

⁵ Specifikation afspejler brug af følgende Masimo-teknologiprintkort og softwareversioner og nyere: MS-2000 SB version V5.1, MSX-1 version V5.3, MX-5 version V7.12. For specifikationer for SpO₂-nøjagtighed med ældre versioner af Masimo-teknologiprintkort, henvises der til det enkelte apparats brugsanvisning.

⁶ Specifikation repræsenterer resultater af klinisk forsøg med Masimo SET-teknologien under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoxistudier i intervallet 70-100 % SpO₂ mod et laboratorie-CO-oximeter. Form, pasform og funktion på nyfødte blev verificeret ved hjælp af 70 praktiske arterielle blodprøver indsamlet på 42 indlagte, syge nyfødte patienter i alderen fra 1 til 31 dage gamle med en vægt < 4,5 kg. Det blev fundet, at SpO₂ havde en 3,19 ARMS over en mætningsgrad i intervallet 70-100 % SaO₂.

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

MILJØ

BETJENING	Temperatur 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F), omgivende luftfugtighed	Luftfugtighed 15 % til 95 %, ikke-kondenserende
OPBEVARING/ TRANSPORT	Temperatur -40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F), omgivende luftfugtighed	Luftfugtighed 5 % til 95 %, ikke-kondenserende

KOMPATIBILITET



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

Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

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

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:


SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	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
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Forsigtig		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD		Større end		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient		Mindre end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Til en enkelt patient – til brug flere gange		Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator
	Importerør		Distributør		Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning
	Anvisninger/brugsanvisning/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, RD SET og er amerikansk registrerede varemærker tilhører Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 Para utilização exclusiva num único paciente

 Não fabricado com látex de borracha natural

 Não esterilizado

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

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

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

CONTRAINDICAÇÕES

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

DESCRIÇÃO

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

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário a cada uma (1) hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO2 baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.

- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO₂.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Dedos anómalos, corantes intravasculares, como verde de indocianina ou azul de metileno, ou coloração e textura de aplicação externa, como verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc., podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. Após a utilização num único paciente, elimine o sensor.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

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

RD SET Adt: sensor para adultos

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

RD SET Pdt: sensor pediátrico

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

RD SET Inf: sensor para lactentes

3–10 kg O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé ou o polegar.

10–20 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD SET Neo: sensor para recém-nascidos/adultos

<3 kg O local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.

>40 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: sensores para prematuros

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

B) Ligar o sensor ao paciente

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

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

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

Sensor Inf para LACTENTES (3–10 kg)

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

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

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

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

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

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

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

D) Reaplicação

- O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detetor estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele.
- Se o adesivo deixar de aderir à pele, utilize um novo sensor.

NOTA: Quando alterar o local de aplicação ou quando reaplicar o sensor, desligue o sensor do cabo do paciente em primeiro lugar.



E) Desligar o sensor do cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 6**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

NOTA: Para evitar danos, puxe o conector do sensor e não o cabo.

ESPECIFICAÇÕES

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

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

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

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

¹ A especificação representa resultados de estudos clínicos utilizando tecnologia Masimo SET em condições sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de 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 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%.

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%. A exatidão da frequência de pulso em condições de movimento foi verificada em testes de bancada no intervalo de 45–180 bpm em comparação com um simulador Biotek na predefinição de movimento.

⁵ A especificação reflete a utilização com as seguintes placas tecnológicas da Masimo e versões de software e superiores: MS-2000 SB versão V5.1, MSX-1 versão V5.3, MX-5 versão V7.12. Para obter as especificações de exatidão de SpO₂ com versões anteriores das placas tecnológicas da Masimo, consulte o manual do operador do dispositivo individual.

⁶ A especificação representa resultados de estudos clínicos utilizando tecnologia Masimo SET em condições sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO₂ em comparação com um CO-oxímetro laboratorial. A forma, adaptação e função em recém-nascidos foram verificadas utilizando 70 amostras de sangue arterial de conveniência colhidas de 42 pacientes recém-nascidos doentes hospitalizados com entre 1 e 31 dias de vida e <4,5 kg de peso. Verificou-se que o SpO₂ apresentou uma $ARMS$ de 3,19 ao longo de um intervalo de saturação de 70–100% de SaO₂.

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

FUNIONAMENTO	Temperatura 5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F), humidade ambiente	Humidade 15% a 95%, sem condensação
ARMAZENAMENTO/TRANSPORTE	Temperatura -40 °C a +70 °C (-40 °F a +158 °F), humidade ambiente	Humidade 5% a 95%, sem condensação

COMPATIBILIDADE



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

Para obter informações acerca da compatibilidade, visite: www.Masimo.com

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que estes produtos, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os produtos da 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 COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

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

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






















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

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

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

Se ocorrer algum incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Cuidado	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	>	Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	<	Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Frágil, manusear com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Único paciente — utilização múltipla	MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo
	Importador		Distribuidor		Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente
	As Instruções de utilização e/ou os Manuais estão disponíveis 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, RD SET e  são marcas comerciais registadas em âmbito federal da Masimo Corporation.

② 仅用于单个患者

☒ 非天然乳胶制造

△ 未消毒

Ⓢ

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

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

RD SET® 系列一次性传感器适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器测量) 进行连续无创监测，监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

禁忌症

如果患者对泡沫橡胶和/或胶带有过敏反应，则不宜使用 RD SET 传感器。

描述

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

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

警告、警示和注意事项

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。切勿使用损坏或电路裸露的传感器。
- 必须经常或根据临床方案检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损，并对传感器正确进行光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心，务必时常移动传感器以避免造成皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器固定于监测部位，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。使用多余的胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 静脉淤血可能导致动脉血氧饱和度读数低于实际值。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂悬挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数偏低 (例如，三尖瓣返流)。
- 主动脉内气囊扩充所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中不提供读数。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用传感器。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 即使 SpO₂ 表面上正常，也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂 (如吡啶青绿或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和其他物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等)，则可能导致 SpO₂ 的测量结果不准确。

- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪差可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何液体中。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导线线进行多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，否则可能会损坏电气元件，并对患者构成潜在危害。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。
- **警示：**当显示更换传感器的消息时，或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时，请更换传感器。
- **注意：**本传感器采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

使用说明

A) 部位选择

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

RD SET Adt:成人型传感器

> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD SET Pdt:儿童型传感器

10-50 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD SET Inf:婴儿型传感器

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

10-20 kg 理想的监测部位是非惯用手的中指或无名指。

RD SET Neo:新生儿型/成人型传感器

< 3 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

> 40 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD SET NeoPt/NeoPt-500:早产儿型传感器

< 1 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

B) 将传感器与患者相连

1. 打开包装袋并取出传感器。将衬垫(若有)自传感器上卸下。

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

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

适用于婴儿 (3-10 kg) 的 Inf 传感器

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

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

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

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

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

C) 将传感器连接到患者导线线

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

D) 重新连接

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

E) 从患者导线线上拔除传感器

1. 参考图 6。从患者导线线上用力拔出传感器接头。
- 注意：为避免损坏，应拔传感器连接器而非导线线。

规格

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

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

SpO ₂ 一致性界线 (LoA) 上限和下限*		
	无体动	运动
上限 95% LoA	2.3%	2.9%
下限 95% LoA	-2.3%	-2.2%

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

¹ 规格代表使用 Masimo SET 技术在具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者中，在无体动条件下于 70-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的临床研究结果。

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

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

⁵ 使用以下 Masimo 技术板卡和软件版本及更高版本时的规格：MS-2000 SB 版本 V5.1、MSX-1 版本 V5.3、MX-5 版本 V7.12 有关与旧版本 Masimo 技术板卡搭配使用的 SpO₂ 精度规格，请参阅相关设备的操作手册。

⁶ 规格代表使用 Masimo SET 技术在具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者中，在无体动条件下于 70-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的临床研究结果。结构、适应性和功能已在新生儿身上得到验证，所用样本为采集自 42 名因病住院的新生儿患者的 70 份方便动脉血样，患者年龄在 1 至 31 天，体重 < 4.5 kg。结果发现，在 70-100% SaO₂ 的饱和度范围内 SpO₂ 精度为 3.19 ARMS。

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

环境

操作	温度 5°C 至 40°C (41°F 至 104°F), 湿度环境	湿度 15% 至 95%, 无冷凝
储存/运输	温度 -40°C 至 +70°C (-40°F 至 +158°F), 湿度环境	湿度 5% 至 95%, 无冷凝

兼容性



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

要获取兼容性信息参考资料, 请访问: www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者担保, 只要购买者按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用, Masimo 即可保证本产品在未来六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受用于单个患者的担保。

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

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本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。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导联线。

在任何情况下, MASIMO 就任何意外、间接、特殊或连带损害 (包括但不限于利润损失) 对买家或其他任何人概不负责, 即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下, MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下, MASIMO 对再加工、翻新或回收利用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法律规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

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























对单个患者使用传感器后, 应将其丢弃。购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独授权使用 RD 传感器的设备一同使用本传感器的明示或暗示的许可。

警示:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

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

如果遇到任何与产品有关的严重事件,请通知您所在国家/地区的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警示:美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	产品目录号(型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	警示	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD	>	大于		储存温度范围
	请勿重复使用/ 仅用于单个患者	<	小于		保持干燥
	未消毒		储存湿度限制		如果包装损坏,请勿使用。 参阅使用说明
	非天然乳胶制造		易碎,小心轻放		大气压力限制
	单个患者 — 多用途	MD	医疗器械	UDI	医疗器械唯一标识
	进口商		分销商		发光二极管 (LED) 当电流流过时 LED 发光
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意: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、RD SET 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムラテックス不使用

△ 非殺菌

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

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

RD SET[®]シリーズのディスプレイブルセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍数 (SpO₂センサにより計測) について連続的な非侵襲的モニタリングを行うための装置であり、成人、小児、幼児、および新生児に対して体動のある状態でも体動のない状態でも使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

禁忌

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

説明

RD SETシリーズセンサは、Masimo SETオキシメトリを含む機器、あるいはRD SETシリーズセンサの使用が許諾されている機器で使用できます。特定の機器およびセンサのモデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

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

警告、注意および注記

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪けにつながる可能性があります。
- センサに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。損傷したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサを頻繁に装着し直さないで、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直します。
- センサを装着した部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流の場合には、センサ装着部位を頻繁に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- 測定部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも測定値が低く読み取られる場合があります。
- テープを使ってセンサを装着部位に固定しないでください。血流が滞り、正確に測定できない原因となります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりしてしまう可能性があります。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを誤って使用したり、センサの一部が外れていたりすると、正確な測定値ができないことがあります。
- センサの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。よって、測定部位から適切な静脈流出を確保することが重要となります。センサの位置は心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流など)。
- 大動脈内バルーンによるサポートはオキシメータに表示される脈拍数に影響を与える可能性があります。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- ケーブルおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く行ってください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。
- パルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされると、測定値が不正になったり、照射中に測定値が示されなかったりする場合があります。
- MRIでの撮影中またはMRIの環境下では、センサを使用しないでください。
- 無影灯 (特にキセノン灯)、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。

- ・周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- ・COHbまたはMetHbの値が上昇していても、SpO₂の測定値が正常な場合があります。COHbまたはMetHbの上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析(CO-Oximetry)する必要があります。
- ・一酸化炭素ヘモグロビン(COHb)レベルが高い場合、SpO₂を正しく測定できない場合があります。
- ・メトヘモグロビン(MetHb)レベルが高い場合、SpO₂を正しく測定できない場合があります。
- ・総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂を正しく測定できない場合があります。
- ・指の異常、インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO₂測定値が不正確になることがあります。
- ・SpO₂の測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- ・破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。
- ・センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・電子部品の破損や患者のけがにつながる恐れがあるため、Masimoセンサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- ・高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するように注意して選択してください。
- ・**注意:** センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニタ装置の操作マニュアルで指定された低SIQトラブルシューティング手順の完了後も低SIQメッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- ・**注記:** このセンサのX-Cal®テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

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

RD SET Adt: 成人用センサ

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

RD SET Pdt: 小児用センサ

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

RD SET Inf: 乳幼児用センサ

体重3~10 kgの患者の場合 - 推奨する装着部位は足の親指です。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。

体重10~20 kgの患者の場合 - 利き手ではない手の薬指もしくは中指で測定を行うことを推奨します。

RD SET Neo: 新生児/成人用センサ

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500: 早産児用センサ

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

B) センサを患者に装着する

1. 袋を開封し、センサを取り出します。センサにパッキングがついている場合、取り外します。

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

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

乳幼児 (3~10 kg) 用Infセンサ

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

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

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

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

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

C) センサを患者ケーブルに取り付ける

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

D) 再装着


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

E) センサを患者ケーブルから取り外す

1. 図6を参照してください。センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。
- 注記: 損傷を防ぐため、センサコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

仕様

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

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

SpO ₂ 許容範囲の上限値と下限値 (LoA) *		
	体動なし	体動あり
上限値の95%LoA	2.3%	2.9%
下限値の95%LoA	-2.3%	-2.2%

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

¹ 仕様は、ヒトの血液研究において体動のない場合でMasimo SETテクノロジーを使用した臨床研究結果を示しています。この検証は、研究用COオキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70~100%の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 cm~2 cmの振幅での摩擦動作および軽くたたく動作 (2 Hz~4 Hz)、そして2 cm~3 cmの振幅での非反復的運動 (1 Hz~5 Hz) を実施しました。

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

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

⁵ 仕様には、以下のMasimoテクノロジーボードと次のバージョン以降のソフトウェアの使用が反映されています: MS-2000 SBバージョンV5.1、MSX-1バージョンV5.3、MX-5バージョンV7.12。Masimoテクノロジーボードの旧バージョンとともに使用する場合はSpO₂精度仕様については、各機器のオペレーターマニュアルを参照してください。

⁶ 仕様は、ヒトの血液研究において体動のない場合でMasimo SETテクノロジーを使用した臨床研究結果を示しています。この検証は、研究用COオキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70~100%の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。新生児の形態、適合および機能は、生後1日~31日、体重< 4.5 kgの42名の新生児の入院患者から採取された70の便宜的動脈血サンプルを用いて検証されました。SpO₂は、70~100%SaO₂飽和範囲において3.19 ARMSであることが確認されました。

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

動作条件

動作	温度 5℃～40℃ (41°F～104°F)、周囲湿度	湿度 15%～95%、結露無きこと
保管/輸送	温度 -40℃～+70℃ (-40°F～+158°F)、周囲湿度	湿度 5%～95%、結露無きこと

互換性



このセンサは、Masimo SETオキシメトリ内蔵機器あるいはRD SETセンサの使用が承認されているパルスオキシメトリモニタのみ使用することができます。各センサは、機器製造元メーカーのパルスオキシメータシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

Masimo社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6か月間保証します。単一使用製品は、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、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、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法的に責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製品責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除すると見なすことはできません。

黙示の保証なし























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

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

注意:連邦法(米国)では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

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


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	LOT	ロットコード		EU医療機器指令93/42/EEC準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)	EC REP	EU正規代理店
	注意	####	Masimo参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD	>	以上		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ	<	未満		湿気厳禁
	非殺菌		保管湿度の制限		包装が破損している場合は使用せず、使用上の注意を参照
	天然ゴムラテックス不使用		われもの、取り扱い注意		気圧の制限
	単一患者 - 複数回使用	MD	医療機器	UDI	機器固有識別子
	輸入業者		代理店		発光ダイオード (LED) LEDは、電流が流れると発光します
	手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: 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, RD SET、および  は米国Masimo Corporationの登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

 Vain yhden potilaan käyttöön

 Ei sisällä luonnonkumilateksia

 Epästeriili

Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET – käytettäessä Masimo SET®- ja Masimo®-yhteensopivien pulssioksimetriensä kanssa:

RD SET® -sarjan kertakäyttöanturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan sekä liikkuvilla että liikkumattomilla aikuisilla, lapsilla, vauvoilla ja vastasyntyneillä ja potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

VASTA-AIHEET

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

KUVAUS

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

VAROITUS: Masimo-anturit ja -kaapelit on tarkoitettu käyttöön sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät SET®-oksimetria tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimo-antureita.

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Noudata varovaisuutta, jos potilaalla on heikko perfuusio. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja painekuolio. Tarkista sijoituskohta yhden tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiamiasta.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukema voi olla alhaisempi kuin yleinen valtimon happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei saa sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkua vuoteen reunan yli).
- Laskimosyke voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskalapän vuoto).
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetria ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kiristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytysjakson aikana.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.

- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkymättömällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaukset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla suuri, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (Methb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Poikkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinvihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Virheelliset SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Huomio:** vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalintuodasta ilmoitettava viesti pysyy näkyvissä, kun monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut SIQ-vianmäärittämisvaiheet on tehty.
- **Huomautus:** anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

OHJEET

A) Kohdan valitseminen

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

RD SET Adt: aikuisten anturi

> 30 kg Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD SET Pdt: lasten anturi

10–50 kg Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD SET Inf: vauvojen anturi

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

10–20 kg Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD SET Neo: vastasyntyneiden/aikuisten anturi

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

> 40 kg Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: keskosten anturi

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

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

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

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

2. Katso **kuva 1a**. Suuntaa anturi niin, että voit sijoittaa tunnistimen ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pullein kohta peittää sormen ääriivian ja tunnistinikkunan.
3. Katso **kuva 1b**. Paina liimapintaiset siivet sormeen yksi kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso **kuva 1c**. Taita anturi sormen ympäri niin, että lähettimen ikkuna (✳) tulee kynnen päälle. Kiinnitä siivet sormeen yksi kerrallaan.
5. Katso **kuva 1d**. Kun anturi on kiinnitetty oikein, lähetin ja tunnistin ovat pystysuorassa linjassa kohdakkain (mustat viivat ovat samassa linjassa). Korjaa sijaintia tarvittaessa.

Inf-anturi VAUVOILLE (3–10 kg)

2. Katso **kuva 2a**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta tunnistin isovarpaan pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan viereistä varvasta tai peukaloa (ei kuvassa).
3. Katso **kuva 2b**. Kääri teippikääre varpaan ympäri siten, että lähetin (valkoinen ruutu) tulee isovarpaan kynnen päälle. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso **kuva 2c**. Varmista, että lähettimen ikkuna (✱) on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

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

2. Katso **kuva 3a**. Kiinnitettäessä herkkään ihoon lääketieteellisen teipin tarttumislujuutta voidaan pienentää tai se voidaan poistaa painelemalla liima-alueita pumpulilla tai harsokankaalla.
3. Katso **kuva 3b**. Suuntaa anturin kaapeli nilkkaa (tai rannetta) kohti niin, että se kulkee potilaan jalkaterän (tai käden) päältä. Laita anturi jalkaterän (tai käden) ympärille siten, että lähetin ja tunnistin ovat kohdakkain. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso **kuva 3c**. Kääri teippi-/vaahtomuovikääre jalkaterän (tai käden) ympäri ja varmista, että lähettimen ikkuna (✱) on jalan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi siitä, että tunnistin ja lähettimen ikkuna säilyvät oikeassa linjassa suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia teippi-/vaahtomuovikäären avulla.
5. Katso **kuva 3d**. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

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

2. Katso **kuva 4a**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää varpaaseen (ei kuvaa).
3. Katso **kuva 4b**. Kääri teippikääre sormen ympärille niin, että lähettimen ikkuna (✱) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
4. Katso **kuva 4c**. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 5a**. Käännä anturin liitinkieleke niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
2. Katso **kuva 5b**. Työnnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varevasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

D) Uudelleen kiinnittäminen

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

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


E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

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

HUOMAUTUS: vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

TEKNISET TIEDOT

Kun RD SET -antureita käytetään Masimo SET -pulssioksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssioksimetrimoduulien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

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

SpO ₂ :n yhtäpitävyyden ylä- ja alarajat (LoA)*		
	Ei liikettä	Liike
95 %:n LoA-yläraja	2,3 %	2,9 %
95 %:n LoA-alaraja	-2,3 %	-2,2 %

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista \pm ARMS:n verran.

¹ Spesifikaatio edustaa tuloksia kliinisestä tutkimuksesta, jossa käytettiin Masimo SET -tekniikkaa liikkeettömissä olosuhteissa terveiden vaalea- ja tummaihoisten aikuisten mies- ja naispuolisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO₂-vaihtelualueella ja verrattiin tuloksia laboratorion CO-oksimetriin.

² Masimo SET -tekniikan tarkkuusliikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten, vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla 70–100 %:n SpO₂:n vaihtelualueella, vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.

³ Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin, kun signaalinvoimakkuus oli yli 0,02 % ja siirtymä yli 5 % 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 %. Sykkeen tarkkuus liikkeessä on vahvistettu vaihtelualueella 45–180 lyöntiä/min testissä Biotek-simulaattoriin verrattuna liikkeen esiasetusta käyttäen.

⁵ Spesifikaatio vastaa käyttöä seuraavien Masimo-tekniikan piirilevyjen ja ohjelmistoversioiden sekä niitä uudempien kanssa: MS-2000 SB -versio V5.1, MSX-1-versio V5.3, MX-5-versio V7.12. Käyttäessäsi Masimo-tekniikan piirilevyjen aiempia versioita katso SpO₂-tarkkuutta koskevat tekniset tiedot kunkin laitteen käyttöoppaasta.

⁶ Spesifikaatio edustaa tuloksia kliinisestä tutkimuksesta, jossa käytettiin Masimo SET -tekniikkaa liikkeettömissä olosuhteissa terveiden vaalea- ja tummaihoisten aikuisten mies- ja naispuolisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO₂-vaihtelualueella ja verrattiin tuloksia laboratorion CO-oksimetriin. Muoto, sovitus ja toiminta vastasyntyneillä tarkistettiin 70 valtimoverinäytteen avulla. Verinäytteet kerättiin 42:lta sairaalta, sairaalahoitossa olevalta vastasyntyneeltä potilaalta, joiden ikä oli 1–31 päivää ja paino < 4,5 kg. SpO₂-tarkkuuden havaittiin olevan 3,19 ARMS SaO₂:n saturaation 70–100 %:n vaihtelualueella.

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

YMPÄRISTÖ

KÄYTTÖ	Lämpötila 5–40 °C (41–104 °F), ympäristön kosteus	Ilmankosteus 15–95 %, kondensoimatonta
VARASTOINTI/KULJETUS	Lämpötila –40...+70 °C (–40...+158 °F), ympäristön kosteus	Ilmankosteus 5–95 %, kondensoimatonta

YHTEENSOPIVUUS



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

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

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































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

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrästiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoimet ja haittavaikutukset.

Jos ilmenee vakava, tuotteen liittyvä haittapahtuma, ilmoita siitä maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmarkkinnoissa voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus	 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tuotenumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Huomio		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Suurempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihtelulue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Pienempi kuin		Pidä kuivana
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Särkyvää, käsittele varoen		Ilmanpainerajoitus
	Yksi potilas – voidaan käyttää useita kertoja		Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunnus
	Maahantuoja		Jakelija		Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.				

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

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

BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

 Ikke-steril

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

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

RD SET[®]-serien med engangssensorer er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til bruk hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte under forhold uten eller med bevegelse og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer eller hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

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

BESKRIVELSE

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

ADVARSEL: Masimo-sensorer og -kabler er laget for bruk sammen med enheter som er utstyrt med SET[®]-oksymetri, eller som er lisensiert for bruk sammen med Masimo-sensorer.

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor for bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape til målestedet, da dette kan redusere blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige målinger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulser kan gi for lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklafferegurgitasjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksymeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkropsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan avlesningen bli unøyaktig eller ikke gitt for perioden den aktive strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.

- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reposseseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingensheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal[®]-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Avhend sensoren etter engangsbruk.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

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

RD SET Adt: Sensor for voksne

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

RD SET Pdt: Sensor for barn

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

RD SET Inf: Sensor for spedbarn

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

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

RD SET Neo: Sensor for nyfødte/voksne

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensor for premature

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

B) Feste sensoren på pasienten

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

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

2. Se **figur 1a**. Hold sensoren slik at detektoren kan plasseres først. Plasser fingertuppen på den stiplede linjen. Den kjøttrike delen av fingeren skal dekke fingerkonturen og detektorvinduet.
3. Se **figur 1b**. Trykk de selvklebende vingene, én om gangen, mot fingeren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
4. Se **figur 1c**. Brett sensoren over fingeren med sendervinduet (✱) plassert over fingerneglen. Fest vingene, én om gangen, rundt fingeren.
5. Se **figur 1d**. Ved riktig plassering skal senderen og detektoren være plassert overfor hverandre vertikalt (de svarte linjene skal stemme overens). Flytt om nødvendig.

Inf-sensor for SPEDBARN (3–10 kg)

2. Se **figur 2a**. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike puten på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes (ikke vist).
3. Se **figur 2b**. Fold det selvklebende omslaget rundt tåen slik at senderen er plassert på neglesengen til stortåen. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
4. Se **figur 2c**. Påse at sendervinduet (✳) er plassert oppå tåen rett overfor detektoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

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

2. Se **figur 3a**. For ømfintlig hud kan klebrigheten til klebemiddelet av medisinsk standard reduseres eller fjernes ved å stryke over klebeflaten med en bomullsdott eller gas.
3. Se **figur 3b**. Legg sensorkabelen mot ankelen (eller håndleddet) slik at den løper langs oversiden av foten (eller hånden). Fest sensoren rundt foten (eller hånden) slik at senderen og detektoren er på linje. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
4. Se **figur 3c**. Brett det selvklebende omslaget / skumgummiomslaget rundt foten (eller hånden), og påse at sendervinduet (✳) er plassert rett overfor detektoren. Sørg for at detektor- og sendervinduet er riktig justert i forhold til hverandre når det selvklebende omslaget / skumgummiomslaget plasseres for å feste sensoren.
5. Se **figur 3d**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

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

2. Se **figur 4a**. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av hånden. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av fingeren. Alternativt kan sensoren også plasseres på tåen (ikke vist).
3. Se **figur 4b**. Legg det klebrige omslaget rundt fingeren slik at sendervinduet (✳) er plassert oppå fingeren rett overfor detektoren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige måleverdier.
4. Se **figur 4c**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 5a**. Rett inn kontakten på sensoren slik at siden med de «blanke» kontaktene vender opp. Hold pasientkabelen med fargelinjen og fingergrepene vendt oppover.
2. Se **figur 5b**. Sett sensorkontakten inn i pasientkabelen til du føler eller hører et klikk ved tilkobling. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasienten med tape.

D) Feste på nytt

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

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



E) Koble sensoren fra pasientkabelen

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

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

SPESIFIKASJONER

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

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

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

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

¹ Spesifikasjon representerer kliniske studieresultater ved bruk av Masimo SET-teknologi under forhold uten bevegelse av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70 % til 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 induisert hypoksi, mens de utførte gnibevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induisert hypoksi i området 70 % til 100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter.

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotech 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 pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %. Pulsfrekvensnøyaktighet under bevegelse ble verifisert ved laboratorietesting i området 45–180 slag/min mot en Biotech-simulator ved hjelp av forhåndsstilt innstilling for bevegelse.

⁵ Spesifikasjon gjenspeiler bruk med følgende Masimo-teknologikort og -programvareversjoner og nyere: MS-2000 SB-versjon V5.1, MSX-1-versjon V5.3, MX-5-versjon V7.12. For SpO₂-nøyaktighetsspesifikasjoner for bruk med eldre versjoner av Masimo-teknologikort, se den enkeltes brukerhåndbok.

⁶ Spesifikasjon representerer kliniske studieresultater ved bruk av Masimo SET-teknologi under forhold uten bevegelse av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70 % til 100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter. Form, tilpasning og funksjon på nyfødte ble verifisert ved bruk av 70 praktiske prøver av arterielt blod samlet inn på 42 sykehusinnlagte, syke nyfødte pasienter i alderen 1 til 31 dager gamle og som veide < 4,5 kg. Det ble funnet at SpO₂ hadde en 3,19 ARMS over et metningsområde på 70–100 % SaO₂.

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

OMGIVELSER

DRIFT	Temperatur 5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F), omgivelsesfuktighet	Fuktighet 15 % til 95 %, ikke-kondenserende
LAGRING/TRANSPORT	Temperatur -40 °C til +70 °C (-40 °F til +158 °F), omgivelsesfuktighet	Fuktighet 5 % til 95 %, ikke-kondenserende

KOMPATIBILITET



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

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

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 MUNTTLIGE, 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 sensorer eller pasientkabler som er blitt repressert, rekondisjonert eller resirkulert.

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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































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

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

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til federal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Forsiktig		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Større enn		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Mindre enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Skjørt, må behandles med forsiktighet		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Til flergangsbruk – én pasient		Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator
	Importør		Distributør		Lysdiode (LED) LED lyser når den får strøm
	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, RD SET og  er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

 K použití pouze u jednoho pacienta

 Vyrobeno bez použití přírodního latexu

 Nesterilní

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

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

Řada jednorázových senzorů RD SET® je určena k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízeních nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

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

POPIS

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

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu, a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav krevního oběhu distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití další pásky může dojít k poškození kůže a/nebo ke vzniku tlakové nekrózy, případně k poškození senzoru.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzory nebo senzory, které částečně změnily polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěřené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- Pulzace intraaortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody nemusí vůbec zaznamenávat.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.

- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Abnormální prsty, nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponožujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Volba umístění

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

RD SET Adt: senzor pro dospělé

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

RD SET Pdt: senzor pro děti

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

RD SET Inf: senzor pro kojence

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

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

RD SET Neo: senzor pro novorozence, dospělé

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

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

RD SET NeoPt/NeoPt-500: senzory pro předčasně narozené novorozence

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

B) Připojení senzoru k pacientovi

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

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

2. Postupujte podle **obr. 1a**. Natočte senzor tak, aby bylo možné nejprve umístit detektor. Položte špičku prstu na čerchovanou čáru tak, aby měkká část prstu překrývala obrys prstu a okénko detektoru.
3. Postupujte podle **obr. 1b**. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle **obr. 1c**. Přehněte senzor na prstě tak, aby bylo okénko světelného zdroje (☼) přesně na lůžku nehtu. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu.
5. Postupujte podle **obr. 1d**. Při správném umístění by měly být světelný zdroj a detektor přesně nad sebou (černé linky by na sebe měly přiléhat). V případě potřeby senzor přemístěte.

Senzor Inf pro KOJENCE (3–10 kg)

2. Postupujte podle **obr. 2a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes nárt. Umístěte detektor na měkkou část palce u nohy. Použít lze také ukazováček na noze nebo palec ruky (není zobrazeno).
3. Postupujte podle **obr. 2b**. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu nohy tak, aby byl světelný zdroj umístěn na lůžku nehtu palce na noze. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle **obr. 2c**. Ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (✱) nachází na špičce prstu na noze přesně proti detektoru. Zkontrolujte pozici a podle potřeby ji upravte.

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

2. Postupujte podle **obr. 3a**. Pokud má pacient fragilní kůži, je možné snížit nebo odstranit lepivost lékařského lepidla otřením lepivých míst vatovým tampónem nebo gázou.
3. Postupujte podle **obr. 3b**. Nasměrujte kabel senzoru ke kotníku (nebo zápěstí) tak, aby vedl přes nárt nohy nebo hřbet ruky. Omotejte senzor okolo chodidla (nebo ruky), tak aby světelný zdroj a detektor byly vzájemně zarovnané. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle **obr. 3c**. Omotejte nalepovací manžetu / manžetu z pěnového materiálu okolo chodidla (nebo ruky) a ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (✱) nachází přesně naproti detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí nalepovací manžety či manžety z pěnového materiálu dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okénka světelného zdroje.
5. Postupujte podle **obr. 3d**. Zkontrolujte pozici a podle potřeby ji upravte.

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

2. Postupujte podle **obr. 4a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes hřbet ruky. Umístěte detektor na měkkou část prstu. Senzor lze umístit také na palec na noze (nezobrazeno).
3. Postupujte podle **obr. 4b**. Omotejte lepící manžetu kolem prstu tak, aby bylo okénko světelného zdroje (✱) umístěno na špičce prstu přesně na úrovni detektoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle **obr. 4c**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle **obr. 5a**. Natočte spojovací plošku senzoru stranou s lesklými kontakty nahoru. Natočte kabel pacienta s barevným indikátorem a držadly nahoru.
2. Postupujte podle **obr. 5b**. Plošku senzoru zasuňte do kabelu pacienta, dokud nepostřehnete znatelné nebo slyšitelné zapadnutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží. Aby se pacient mohl pohodlněji pohybovat, můžete mu kabel přilepit k tělu páskou.

D) Opakované připojení

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

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



E) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

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

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

SPECIFIKACE

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

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

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

POZNÁMKA: Přesnost A_{RMS} je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí $\pm A_{RMS}$ referenčních měření.

¹ Specifikace představuje výsledky klinické studie získané s použitím technologie Masimo SET v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže ve 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 tření nebo poklepávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerezpetivním 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 signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 % až 100 %.

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

⁵ Specifikace odráží použití s následujícími deskami technologie Masimo a těmito nebo vyššími verzemi softwaru: MS-2000 SB verze V5.1, MSX-1 verze V5.3, MX-5 verze V7.12. Specifikace přesnosti SpO₂ spolu se staršími verzemi desek technologie Masimo naleznete v návodu k obsluze jednotlivých přístrojů.

⁶ Specifikace představuje výsledky klinické studie získané s použitím technologie Masimo SET 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. Vzhled, velikost a funkce u novorozenců byly ověřeny pomocí 70 vhodných vzorků arteriální krve získaných od 42 hospitalizovaných nemocných novorozeneckých pacientů ve věku od 1 do 31 dnů a s váhou < 4,5 kg. Bylo zjištěno, že SpO₂ má 3,19 A_{RMS} v rozsahu saturace 70–100 % SaO₂.

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

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

PROVOZ	Teplota 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F), při vlhkosti okolního prostředí	Vlhkost 15 % až 95 %, nekondenzující
SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA	Teplota -40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F), při vlhkosti okolního prostředí	Vlhkost 5 % až 95 %, nekondenzující

KOMPATIBILITA



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

Informace o kompatibilitě naleznete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM LICENCOVÁN POD PATENTY SPOLEČNOSTI MASIMO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. NÁKUP ANI VLASTNICTVÍM TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD.

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

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Upozornění	###	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD	>	Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta	<	Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Křehké, opatrná manipulace		Omezení atmosférického tlaku
	Jeden pacient – vícenásobné použití	MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku
	Dovozce		Distributor		Světelné diody (LED) Světelná dioda (LED) vyzařuje světlo, když jí protéká proud
	Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webových stránkách 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, RD SET a jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

Csak egy betegnél használható

Nem tartalmaz természetes latexgumit

Nem steril

Az érzékelő használatbavétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz Kezelési útmutatóját, valamint ezt a Használati utasítások dokumentumot.

JAVALLATOK: Masimo SET® és Masimo®-kompatibilis pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:
Az RD SET® sorozatú eldobható érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂) és (SpO₂- érzékelővel mért) pulzusszámának folyamatos, nem invazív monitorozására szolgálnak mozgással járó vagy nem járó állapothoz, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében, kórházakban, kórház tipusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

ELLENJAVALLATOK

Az RD SET érzékelők ellenjavalltak olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

Az RD SET sorozatú érzékelők Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó vagy RD SET sorozatú érzékelők alkalmazására jóváhagyott készülékekkel használhatók. Az egyes készülék- és érzékelőtípusokkal való kompatibilitásért forduljon a megfelelő készülék gyártójához. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőtípusokkal.

FIGYELEM! A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag SET® oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel kompatibilis készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, illetve megsérülhet a beteg.
- Az érzékelő nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegnek körültekintés szükséges; nem elegendő gyakoriságú mozgás esetén az érzékelő bőreróziót és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegnek a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyéhez képest disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez gátolhatja a vér áramlását és pontatlan értékek leolvasásához vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szoroson felhelyezett, illetve az ödéma miatt túl szorossá váló érzékelők pontatlan eredményeket adhatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó eredményeket okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ellenőrizze ezért, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelóg az ágyról).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-érték leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetékét és a betegvezetékét kellő körültekintéssel kell elvezetni.

- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott eredmények pontatlanná válnak vagy az egészség nem mutat semmit.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobin- (MetHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- A rendellenes ujjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianin-zöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket több betegen használni, regenerálni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció retinopathiát okozhat. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik az érzékelő cseréjének szükségességét jelző üzenet, vagy alacsony SIQ-t jelző üzenet jelenik meg, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelői útmutatójában található, alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Ha egy betegnél már használta, akkor dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely megfelelő keringéssel rendelkezik, és amelyet az érzékelő vevőablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől, és meg kell szárítani.

RD SET Adt: Érzékelő felnőtteknek

> 30 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

RD SET Pdt: Érzékelő gyermekeknek

10–50 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

RD SET Inf: Érzékelő csecsemőknek

3–10 kg Lehetőleg a nagylábujjra kell felhelyezni. Másik megoldásként a nagylábujj melletti lábujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható.

10–20 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

RD SET Neo: Érzékelő újszülötteknek/felnőtteknek

< 3 kg Az előnyös felerősítési hely a lábfej. Másik megoldásként a tenyéren és kézháton keresztül is használható.

> 40 kg Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Érzékelő koraszülötteknek

< 1 kg Az előnyös felerősítési hely a lábfej. Másik megoldásként a tenyéren és kézháton keresztül is használható.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelő hátlapját, ha van ilyen.

Adt érzékelő FELNŐTTEKNEK (> 30 kg) és Pdt érzékelő GYERMEKEKNEK (10–50 kg)

2. Lásd az **1a ábrát**. Az érzékelőt úgy igazítsa, hogy először a vevő legyen felhelyezhető. Helyezze az ujjhegyet a szaggatott vonalra úgy, hogy az ujj legnagyobb szövetvastagságú része (vagyis az ujjpárna) lefedje az ujj-körvonalat és a vevő ablakát.
3. Lásd az **1b ábrát**. Az öntapadó szárnyakat egyenként nyomja rá az ujjra. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd az **1c ábrát**. Hajtsa az érzékelőt az ujjra úgy, hogy a fényforrás ablaka (*) a köröm felett legyen. Egyenként rögzítse a szárnyakat az ujj körül.
5. Lásd az **1d ábrát**. Megfelelő felhelyezés esetén a fényforrásnak és a vevőnek függőlegesen egy vonalban kell lennie (a fekete vonalnak egy vonalba kell esniük). Ha szükséges, helyezze át az érzékelőt.

Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (3–10 kg)

2. Lásd a **2a ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a lábhát tetején fusson végig. Helyezze a vevőt a nagylábujj legnagyobb szövetvastagságú részére (vagyis az ujjpárnára). Másik megoldásként a nagylábujj melletti ujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható (az ábrán nem szerepel).
3. Lásd a **2b ábrát**. Tekerje az öntapadó szalagot a lábujj köré oly módon, hogy a fényforrás a nagylábujj körömágyára kerüljön. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd a **2c ábrát**. Ellenőrizze, hogy a fényforrás (*) a lábujj tetején pontosan a vevővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

Neo érzékelő ÚJSZÜLÖTTEKNEK (< 3 kg) és NeoPt/NeoPt-500 érzékelő KORASZÜLÖTTEKNEK (< 1 kg)

2. Lásd a **3a ábrát**. Érzékeny bőr esetén az orvosi besorolású öntapadó szalag ragadási erejét csökkenteni lehet vagy meglehetősen szüntetni azáltal, hogy az öntapadó részekhez vattapamacsot vagy gézt nyom.
3. Lásd a **3b ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét a boka (vagy a csukló) felé úgy, hogy a lábfej (vagy a kézfej) tetején fusson végig. Helyezze fel az érzékelőt a lábfej (vagy a kézfej) köré úgy, hogy a fényforrás és a vevő egy vonalban legyen. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd a **3c ábrát**. Csavarja az öntapadó szalagot, illetve habszalagot a lábfej (vagy a kézfej) köré, majd ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (*) pontosan szemben van-e a vevővel. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges öntapadó szalag/habszalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a fényforrás ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el.
5. Lásd a **3d ábrát**. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

Neo érzékelő FELNŐTTEKNEK (> 40 kg) Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (10–20 kg)

2. Lásd a **4a ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a kézhat tetején fusson végig. Igazítsa a vevőt az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére. Másik megoldásként az érzékelő a lábujjra is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán).
3. Lásd a **4b ábrát**. Tekerje az öntapadó szalagot az ujj köré úgy, hogy az ujj tetején lévő fényforrás ablaka (*) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedjen el. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.
4. Lásd a **4c ábrát**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd az **5a ábrát**. Irányítsa az érzékelő csatlakozófülét úgy, hogy a „fényes” oldal nézzen felfelé. Irányítsa a betegvezetékét úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
2. Lásd az **5b ábrát**. Illesse az érzékelő fülét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattanás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a csatlakozókat. Szükség esetén rögzítse a vezetékét a beteghez ragasztószalaggal.

D) Ismételt felerősítés

- Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a fényforrás és a vevő ablaka tiszta, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.
- Ha az öntapadó szalag már nem tapad a bőrhöz, vegyen elő egy új érzékelőt.

MEGJEGYZÉS: A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékéről.



E) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

1. Lásd a **6. ábrát**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékéből.

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

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

Masimo készülékkel használt RD érzékelő	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
  Testtömeg	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Kézujj vagy lábujj	Kézfej vagy lábfej	Kézujj vagy lábujj	Kézfej vagy lábfej
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül, (70–100%) ^{1,3}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
SpO ₂ pontossága mozgás mellett (70–100%) ^{2,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett, (70–100%) ³	2%	2%	2%	2%	2% ⁶	2%	2% ⁶
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül, (25–240 ütés/perc) ¹	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgás mellett, (25–240 ütés/perc) ⁴	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett, (25–240 ütés/perc) ³	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc

SpO ₂ felső és alsó egyezési határok (LoA)*		
	Nincs mozgás	Mozgás
Felső 95% LoA	2,3%	2,9%
Alsó 95% LoA	-2,3%	-2,2%

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számításal kapott eredménye. Egy kontrollcsoportos vizsgálat eredményei szerint a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték ± ARMS által meghatározott tartományba.

¹ A műszaki adatok egy olyan klinikai vizsgálaton alapulnak, amelyben a Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

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

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

⁴ A Masimo SET technológia pulzusszámmérésének pontosságát a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták. A pulzusszámmérés vonatkozó pontosságát mozgás közben 45–180 ütés/perc tartományban, a Biotek szimulátorral, laboratóriumi körülmények között hitelesítették.

⁵ A műszaki adatok a következő Masimo technológiák, valamint a következő újabb szoftververziók esetén érvényesek: MS-2000 SB 5.1-es verzió, MSX-1 5.3-as verzió, MX-5 7.12-es verzió. A Masimo régebbi technológiáinak használata esetén érvényes SpO₂-mérés pontossági adatokat lásd az adott készülék használati útmutatójában.

⁶ A műszaki adatok egy olyan klinikai vizsgálaton alapulnak, amelyben a Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve. Az újszülöttekre való alkalmasságát 1–31 nap életkorú és < 4,5 kg testtömegű, 42, kórházban kezelt újszülött betegből származó 70 önkéntes artériásvér-minta segítségével ellenőrizték. Az SpO₂ 3,19 ARMS értéket mutatott 70–100%-os SaO₂ telítettség tartományban.

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

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

MŰKÖDÉSI	Hőmérséklet: 5–40 °C (41–104 °F), környezeti páratartalom	Páratartalom: 15–95%, nem lecsapódó
TÁROLÁS/SZÁLLÍTÁS	Hőmérséklet: -40 ... +70 °C (-40 ... +158 °F), környezeti páratartalom	Páratartalom: 5–95%, nem lecsapódó

KOMPATIBILITÁS



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

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNÓT IS), MÉG 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 TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZ AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAK BETARTÁSÁVAL HASZNÁLHATÓ. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.























HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, AKKOR DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

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

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:




SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)	Rx ONLY	Vigyázat: Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik
	További információkért lásd a használati utasítást	LOT	Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Vigyázat	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejártat: ÉÉÉÉ-HH-NN	>	Nagyobb, mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos / Csak egy betegnél használható	<	Kevesebb, mint		Szárazon tartandó
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati utasításokat
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Törékeny, óvatos kezelést igényel		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Egy beteg – többszöri felhasználás	MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközzonosító
	Importáló cég		Forgalmazó		Fénykibocsátó dióda (LED). A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.				

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

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

Czujniki jednorazowego użytku Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt oraz NeoPt-500 SpO₂

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

 Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta  Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego  Produkt niejałowy

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia oraz niniejsze wskazówki dotyczące korzystania.

WSKAZANIA — podczas stosowania z pulsoksymetrami Masimo SET® oraz pulsoksymetrami zgodnymi z Masimo®:

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

PRZECIWSKAZANIA

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

OPIS

Czujniki serii RD SET są opracowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET lub licencjonowanymi do stosowania czujników serii RD SET. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable Masimo są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy potwierdzić zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Nie należy mocować czujnika w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to spowodować ograniczenie przepływu krwi i niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej) mogą spowodować błędne zaniżenie odczytów SpO₂.
- Pulsacje pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.

- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia materiałem nieprzezroczystym. Niezastosowanie tych środków ostrożności w warunkach silnego oświetlenia otoczenia może prowadzić do niedokładnych pomiarów.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenia karboksyhemoglobiny (COHb) mogą prowadzić do niedokładności pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa i błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w płynach.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co stwarza ryzyko zagrożenia dla zdrowia pacjentów.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- **Przeostrożenie:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnej niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce należy oczyścić i osuszyć.

RD SET Adt: Czujnik dla dorosłych

> 30 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

RD SET Pdt: Czujnik dla dzieci

10–50 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

RD SET Inf: Czujnik dla niemowląt

3–10 kg Preferowanym miejscem jest paluch. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha.

10–20 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

RD SET Neo: Czujnik dla noworodków/dorosłych

< 3 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

> 40 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Czujniki dla wcześniaków

< 1 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

B) Mocowanie czujnika do ciała pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika, jeśli jest zapakowany.

Adt — czujnik dla DOROSŁYCH (> 30 kg) i Pdt — czujnik dla DZIECI (10–50 kg)

2. Patrz **Ryc. 1a**. Ustawić czujnik w taki sposób, aby najpierw można było umieścić detektor. Umieścić koniuszek palca na przerywanej linii w taki sposób, aby opuszka palca ręki zakrywała obrys palca i okienko detektora.
3. Patrz **Ryc. 1b**. Przycisnąć kolejno samoprzylepne skrzydełka do palca. Do uzyskania rzetelnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Patrz **Ryc. 1c**. Zawinąć czujnik wokół palca z okienkiem emitera (✱) ustawionym nad paznokciem. Zawinąć kolejno skrzydełka wokół palca.
5. Patrz **Ryc. 1d**. Po prawidłowym założeniu emitery i detektor powinny być wyrównane w pionie (czarne linie powinny być wyrównane). W razie potrzeby poprawić.

Inf — czujnik dla NIEMOWLĄT (3–10 kg)

2. Patrz **Ryc. 2a**. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż górnej części stopy. Ustawić detektor na podbiciu palucha. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha (nie przedstawiono).
3. Patrz **Ryc. 2b**. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palca nogi w taki sposób, aby emitery były ustawione na łożysku paznokcia palucha. Do uzyskania rzetelnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Patrz **Ryc. 2c**. Upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione w górnej części palca u nogi bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

Neo — czujnik dla NOWORODKÓW (< 3 kg) i czujnik NeoPt/NeoPt-500 dla WCZEŚNIAKÓW (< 1 kg)

2. Patrz **Ryc. 3a**. W przypadku skóry wrażliwej lepkość taśmy samoprzylepnej klasy medycznej można ograniczyć lub wyeliminować, umieszczając w miejscach samoprzylepnych waciki bawełniane lub gazę.
3. Patrz **Ryc. 3b**. Skierować kabel czujnika w kierunku kostki (lub nadgarstka) w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części stopy (lub dłoni). Owinąć czujnik wokół stopy (lub dłoni) tak, aby emitery i detektor były wyrównane. Do uzyskania rzetelnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Patrz **Ryc. 3c**. Owinąć opaskę samoprzylepną / opaskę piankową wokół stopy (lub dłoni) i upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej / opaski piankowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera.
5. Patrz **Ryc. 3d**. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

Czujnik Neo dla DOROSŁYCH (> 40 kg) Czujnik Inf dla NIEMOWLĄT (10–20 kg)

2. Patrz **Ryc. 4a**. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części dłoni. Umieścić detektor na opuszce palca. W innym przypadku czujnik można również umieścić na palcu nogi (nie przedstawiono).
3. Patrz **Ryc. 4b**. Owinąć piankę samoprzylepną wokół palca w taki sposób, aby okienko emitera (✱) było ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora. Do uzyskania rzetelnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Patrz **Ryc. 4c**. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Patrz **Ryc. 5a**. Ustawić klapy łączące czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „Iśnących” styków do góry. Ustawić kabel pacjenta kolorowym paskiem i uchwytem palca do góry.
2. Patrz **Ryc. 5b**. Włożyć klapy czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączeniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt. Aby ułatwić pacjentowi poruszanie się, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

D) Ponowne mocowanie

- Jeżeli okienka emitery i detektora są czyste, a taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta.
- Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

UWAGA: Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw odłączyć go od kabla pacjenta.


E) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 6**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET, czujniki RD SET mają następujące dane techniczne:

Czujnik RD stosowany z urządzeniem Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/NeoPt-500
 Masa ciała	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Miejsce założenia	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Kciuk lub paluch	Palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa	Palec ręki lub nogi	Dłoń lub stopa
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu (70–100%) ^{1,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch (70–100%) ^{2,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja (70–100%) ³	2%	2%	2%	2%	2% ⁶	2%	2% ⁶
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu (25–240 ud./min) ¹	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch (25–240 ud./min) ⁴	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja (25–240 ud./min) ³	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min

Górne i dolne granice zgodności (LoA)* SpO ₂		
	Brak ruchu	Ruch
Górne 95% LoA	2,3%	2,9%
Dolne 95% LoA	-2,3%	-2,2%

UWAGA: Dokładność ARMS stanowi wynik statystycznego obliczenia 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 Specyfikacja przedstawia wyniki badania klinicznego przy użyciu technologii Masimo SET w warunkach braku ruchu podczas badań krwi ludzkiej z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% 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 częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z laboratoryjnym CO-oksymetrem.

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

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%. Dokładność częstości tętna podczas ruchu oceniano w warunkach testowych w zakresie od 45 ud./min do 180 ud./min względem symulatora Biotek, stosując wybrane wcześniej ustawienia ruchu.

⁵ Specyfikacja odzwierciedla zastosowanie z następującymi płytami technologii Masimo i wersjami oprogramowania oraz wyższymi: MS-2000 SB wersja V5.1, MSX-1 wersja V5.3, MX-5 wersja V7.12. W przypadku stosowania ze starszymi wersjami płyt technologii Masimo, w celu uzyskania danych technicznych dokładności SpO₂ należy zapoznać się z instrukcją obsługi poszczególnych urządzeń.

⁶ Specyfikacja przedstawia wyniki badania klinicznego przy użyciu technologii Masimo SET w warunkach braku ruchu podczas badań krwi ludzkiej z udziałem zdrowych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym. Formę, dopasowanie i funkcjonalność u noworodków zweryfikowano metodą doboru wygodnego przy użyciu 70 próbek krwi tętnicznej pobranych od 42 hospitalizowanych chorych noworodków w wieku od 1 do 31 dni o masie ciała < 4,5 kg. Stwierdzono, że wartość SpO₂ wynosiła 3,19 ARMS w zakresie saturacji 70–100% SaO₂.

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

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

PRACA	Temperatura od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F), wilgotność otoczenia	Wilgotność od 15% do 95%, bez kondensacji
PRZECHOWYWANIE/ TRANSPORT	Temperatura od -40°C do +70°C (-40°F do +158°F), wilgotność otoczenia	Wilgotność od 5% do 95%, bez kondensacji

ZGODNOŚĆ



Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET. Każdy czujnik jest przeznaczony do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od pierwotnego producenta urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA ZAWARTE W TEJ CZĘŚCI NIE BĘDĄ INTERPRETOWANE JAKO WYŁĄCZENIE JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG STOSOWNEGO PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY NIE MOŻNA SKUTECZNIE WYŁĄCZYĆ NA DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIE NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA.























PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ. ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD.

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

Do zastosowań specjalistycznych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane, patrz instrukcja obsługi.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić odnośnie władze w swoim kraju oraz producenta.


Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:


SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	 0123	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC/REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Przeostroga	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	>	Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	<	Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt niejałowy		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta	MD	Wyrób medyczny	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Importer		Dystrybutor		Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd
	Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podłączniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.				

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

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare pentru un singur pacient

 Nu conține latex din cauciuc natural

 Produs nesteril

Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv și aceste Instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII – Când se utilizează cu pulsoximetre Masimo SET® și pulsoximetre compatibile cu tehnologia Masimo®:

Senzorii de unică folosință din seria RD SET® sunt indicați pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO₂) pentru pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți, aflați în mișcare și în stare de repaus și pentru pacienți perfuzați corespunzător sau slab, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii RD SET sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau banda adezivă.

DESCRIERE

Senzorii din seria RD SET sunt destinați utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii din seria RD SET. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori, contactați producătorii individuali de dispozitive. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

AVERTISMENT: senzorii și cablurile Masimo sunt destinate utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzorii Masimo.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Proiectarea tuturor senzorilor și cablurilor s-a realizat în așa fel încât aceste produse să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- În cazul pacienților slab perfuzați este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, pot apărea eroziunea cutanată și necroza de presiune. În cazul pacienților cu perfuzie slabă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de locul senzorului trebuie verificată în mod regulat.
- În caz de perfuzie scăzută, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru a detecta eventuale semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzie foarte scăzută în locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul monitorizării; acest lucru poate restricționa circulația sanguină și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate duce la lezarea pielii și/sau necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la valori măsurate inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza unor tipuri incorecte de senzor poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât saturația reală în oxigen a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul monitorizării. Senzorul nu trebuie să fie mai jos de nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulașiile venoase pot determina, în mod eronat, valori de SpO₂ mai mici (de ex., insuficiență tricuspidiană).
- Pulașiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișată pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac ECG.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strangleze accidental.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.

- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate în intervalul activ de radiații pot fi inexacte sau pot lipsi complet.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau într-un mediu RMN.
- Sursele de lumină ambientă puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșu și lumina directă a soarelui pot afecta performanța senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientă, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientă puternică poate duce la valori măsurate inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau Methb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când se suspectează niveluri ridicate de COHb sau Methb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a unei probe de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori măsurate SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (Methb) vor duce la valori măsurate SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori măsurate SpO₂ inexacte.
- Degetele malformate, coloranții intravasculari, precum verde de indocianină sau albastru de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări ale SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte de SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzarea arterială slabă sau artefactele de mișcare.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările pot afecta performanța și/sau precizia acestuia.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste acțiuni pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predis pune un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita supraeroară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, eliminați senzorul.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perfuzat, care să acopere în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de aplicarea senzorului.

RD SET Adt: Senzor pentru adulți

> 30 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

RD SET Pdt: Senzor pentru copii

10–50 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

RD SET Inf: Senzor pentru sugari

3–10 kg De preferat ar fi degetul mare de la picior. Ca alternativă, se poate aplica pe degetul alăturat celui mare de la picior sau pe degetul mare de la mână.

10–20 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

RD SET Neo: Senzor pentru nou-născuți/adulți

< 3 kg De preferat ar fi piciorul. Ca alternativă, se poate aplica pe palmă sau pe dosul palmei.

> 40 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii nedominante.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: senzori pentru copiii născuți prematur

< 1 kg De preferat ar fi piciorul. Ca alternativă, se poate aplica pe palmă sau pe dosul palmei.

B) Aplicarea senzorului pe pacient

1. Deschideți ambalajul și scoateți senzorul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorului, dacă există.

Senzorul Adt pentru ADULȚI (> 30 kg) și senzorul Pdt pentru COPII (10–50 kg)

2. Consultați **Fig. 1a**. Orientați senzorul în așa fel încât detectorul să poată fi plasat primul. Plasați vârful degetului pe linia punctată cu partea carnoasă a degetului acoperind conturul pentru deget și fereastra detectorului.
3. Consultați **Fig. 1b**. Apăsăți pe rând aripioarele adezive pe deget. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.

4. Consultați **Fig. 1c**. Pliati senzorul peste deget cu fereastra emițătorului (✱) poziționată deasupra unghiei. Fixați pe rând aripioarele adezive în jurul degetului.
5. Consultați **Fig. 1d**. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul ar trebui să fie aliniate vertical (liniile negre trebuie să fie aliniate). Repoziționați-le, dacă este cazul.

Senzorul Inf pentru SUGARI (3–10 kg)

2. Consultați **Fig. 2a**. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a labei. Poziționați detectorul pe partea cărnoasă a degetului mare de la picior. Ca alternativă, se poate aplica pe degetul alăturat celui mare de la picior sau pe degetul mare de la mână (opțiuni neilustrate).
3. Consultați **Fig. 2b**. Înfășurați învelișul adeziv în jurul degetului piciorului astfel încât emițătorul să fie poziționat pe patul unghial al degetului mare de la picior. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați **Fig. 2c**. Asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază pe partea superioară a degetului mare direct opus față de detector. Verificați poziționarea corectă și repoziționați senzorul dacă este cazul.

Senzor Neo pentru NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg) și senzor NeoPt/NeoPt-500 pentru COPII NĂSCUȚI PREMATUR (< 1 kg)

2. Consultați **Fig. 3a**. În cazul pielii fragile, adezivitatea adezivului medical poate fi diminuată sau eliminată prin tamponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată.
3. Consultați **Fig. 3b**. Orientați cablul senzorului spre gleznă (sau încheietură) astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a labei piciorului (sau a mâinii). Aplicați senzorul în jurul labei piciorului (sau al mâinii) astfel încât emițătorul și detectorul să fie aliniate. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. A se vedea **Fig. 3c**. Înfășurați învelișul adeziv / de spumă în jurul labei piciorului (sau al mâinii) și asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază direct opus față de detector. Aveți grijă să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și a ferestrei emițătorului în timp ce aplicați învelișul adeziv / de spumă pentru a fixa senzorul.
5. Consultați **Fig. 3d**. Verificați poziționarea corectă și repoziționați senzorul dacă este cazul.

Senzor Neo pentru ADULȚI (> 40 kg) senzor Inf pentru SUGARI (10–20 kg)

2. Consultați **Fig. 4a**. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii. Poziționați detectorul pe partea cărnoasă a degetului. Ca alternativă, senzorul poate fi aplicat și pe degetul mare de la picior (opțiune neilustrată).
3. Consultați **Fig. 4b**. Înfășurați învelișul adeziv în jurul degetului în așa fel încât fereastra emițătorului (✱) să se alinieze pe partea superioară a degetului direct opus față de detector. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. Consultați **Fig. 4c**. Verificați senzorul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și repoziționați-l dacă este necesar.

C) Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 5a**. Orientați limba conectorului senzorului astfel încât partea cu contactele „strălucitoare” să fie direcționată în sus. Orientați cablul pentru pacient cu bara color și prizele pentru deget în sus.
2. Consultați **Fig. 5b**. Introduceți limba senzorului în cablul pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectori pentru a vă asigura de realizarea contactului. Puteți fixa cablul cu bandă adezivă pe pacient, pentru ca mișcările să fie mai ușoare.

D) Reaplicarea

- Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele.
- Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

NOTĂ: când schimbați locul de aplicare sau când reatașați senzorul, trebuie să îl deconectați mai întâi de la cablul pentru pacient.


E) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 6**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

NOTĂ: pentru a evita deteriorarea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu dispozitivele de monitorizare prin pulsoximetrie Masimo SET sau cu module de pulsoximetrie aprobate Masimo SET, senzorii RD SET au următoarele specificații:

Senzor RD utilizat cu dispozitiv Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 Greutate corporală	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Loc de aplicare	Deget de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Degetul mare de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Mână sau labă	Deget de la mână sau de la picior	Mână sau labă
Precizia SpO ₂ , în repaus (70–100%) ^{1,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Precizia SpO ₂ , în mișcare (70–100%) ^{2,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Precizia SpO ₂ , perfuzie redusă (70–100%) ³	2%	2%	2%	2%	2% ⁶	2%	2% ⁶
Precizia frecvenței pulsului, în repaus (25–240 bpm) ¹	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, în mișcare (25–240 bpm) ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzie redusă (25–240 bpm) ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

Limitele superioare și inferioare ale acordului (LoA – Upper and Lower Limits of Agreement) SpO ₂ *		
	În repaus	În mișcare
Valoare LoA superioară 95%	2,3%	2,9%
Valoare LoA inferioară 95%	-2,3%	-2,2%

NOTĂ: precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul \pm ARMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Specificațiile reprezintă rezultatele unor studii clinice efectuate utilizând tehnologia Masimo SET în condiții de repaus în analize ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși, adulți, 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 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzie redusă în teste comparative față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul de 25–240 bpm în teste comparative față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%. Precizia frecvenței pulsului în condiții de mișcare a fost verificată prin teste comparative în intervalul de 45–180 bpm față de un simulator Biotek, utilizând setarea prealabilă privind mișcarea.

⁵ Specificațiile reflectă utilizarea cu următoarele plăci cu tehnologie Masimo și versiuni de software (sau versiuni mai recente): MS-2000 SB versiunea V5.1, MSX-1 versiunea V5.3, MX-5 versiunea V7.12. Pentru specificații privind precizia SpO₂ în cazul utilizării cu versiuni mai vechi ale plăcilor cu tehnologie Masimo, consultați manualul de utilizare a dispozitivului individual.

⁶ Specificațiile reprezintă rezultatele unor studii clinice efectuate utilizând tehnologia Masimo SET în condiții de repaus în analize ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator. Forma, potrivirea și funcționarea în cazul nou-născuților au fost verificate utilizând 70 de probe de sânge arterial colectate de la un grup disponibil de pacienți format din 42 de nou-născuți bolnavi spitalizați, cu vârste cuprinse între 1 și 31 de zile, cu greutatea < 4,5 kg. S-a constatat că precizia ARMS a valorii SpO₂ a fost de 3,19 într-un interval de saturație de 70–100% SaO₂.

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

CARACTERISTICI DE MEDIU

FUNCȚIONARE	Temperatură între 5°C și 40°C (între 41°F și 104°F), umiditate ambientală	Umiditate între 15% și 95%, fără condensare
DEPOZITARE/ TRANSPORT	Temperatură între -40°C și +70°C (între -40°F și +158°F), umiditate ambientală	Umiditate între 5% și 95%, fără condensare

COMPATIBILITATE



Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie aprobate pentru a fi utilizate cu senzori RD SET. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie furnizate de producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate duce la lipsa performanței sau la scăderea acesteia.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

GARANȚIE

Masimo garantează primului 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 și 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 ACESTEA. 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 improprii, 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 sau a fost dezamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA 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 CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURĂND NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

LICENȚA PENTRU ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT VĂ ESTE OFERITĂ ÎN BAZA BREVETELOR OBTINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, ELIMINAȚI SENZORUL. ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD.

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.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:


SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	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	LOT	Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Atenție	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ	>	Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient	<	Mai mic decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Produs fragil, a se manipula cu grijă		Limite presiune atmosferică
	Un singur pacient – mai multe utilizări	MD	Dispozitiv medical	UDI	Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator		Distribuitor		Diodă emițătoare de lumină (LED) Aceasta emite lumină când este alimentată cu energie electrică
	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, RD SET și sunt mărci comerciale înregistrate federal, deținute de Masimo Corporation.

Jednorazové senzory SpO₂ Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt a NeoPt-500

NÁVOD NA POUŽITIE

 Na použitie len pre jedného pacienta

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE – Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo SET® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo®:

Jednorazové senzory radu RD SET® sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory RD SET sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumeny alebo adhezívnu pásku.

OPIS

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

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

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná príľnavosť, krvný obeh, neporušenosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorom pravidelne kontrolujte.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorom často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky a/alebo tlakovú nekrózu alebo poškodiť senzor.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa namerané hodnoty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Venózna kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Pulzy intraarteriálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazenú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.

- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo, môžu narušať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriehľadným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne farbivá, ako napr. indocyanínová zelená alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď., môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte ani nepozmeňujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne prekryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora zvolené miesto očistite od nečistôt a vysušte.

RD SET Adt: Senzor pre dospelých

> 30 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD SET Pdt: Senzor pre deti

10 – 50 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD SET Inf: Senzor pre dojčatá

3 – 10 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.

10 – 20 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD SET Neo: Senzor pre novorodencov/dospelých

< 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.

> 40 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Sensory pre predčasne narodené deti

< 1 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.

Senzor Adt pre DOSPELÝCH (> 30 kg) a senzor Pdt pre DETI (10 – 50 kg)

2. Pozrite si **obr. č. 1a**. Senzor otočte tak, aby sa dal najskôr umiestniť detektor. Konček prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo obrys prsta a okienko detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 1b**. Adhezívne krídlečka po jednom pritlačte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

4. Pozrite si **obr. č. 1c**. Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na nechte. Krídelká po jednom zalepte okolo prsta.
5. Pozrite si **obr. č. 1d**. Pri správnom nasadení by emitor a detektor mali byť vertikálne oproti sebe (čierne čiary by mali byť zarovnané). V prípade potreby senzor premiestnite.

Senzor Inf pre DOJČATÁ (3 – 10 kg)

2. Pozrite si **obr. č. 2a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke (nie je zobrazený).
3. Pozrite si **obr. č. 2b**. Adhezívnu manžetu zahnite okolo palca na nohe tak, aby bol emitor umiestnený na nechtovom lôžku palca na nohe. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si **obr. č. 2c**. Uistite sa, že je okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane prsta na nohe priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

Senzor Neo pre NOVORODENCOV (< 3 kg) a senzor NeoPt/NeoPt-500 pre PREDČASNE NARODENÝCH (< 1 kg)

2. Pozrite si **obr. č. 3a**. V prípade jemnej pokožky môžete znížiť alebo úplne odstrániť lepidlo lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom alebo gázou.
3. Pozrite si **obr. č. 3b**. Kábel senzora nasmerujte k členku (alebo zápästiu) tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla (alebo ruky). Senzor nasadíte okolo chodidla (alebo ruky) tak, aby boli emitor a detektor priamo oproti sebe. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si **obr. č. 3c**. Adhezívnu/penovú manžetu zahnite okolo chodidla (alebo ruky) tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené priamo oproti detektoru. Adhezívnu/penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.
5. Pozrite si **obr. č. 3d**. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

Senzor Neo pre DOSPELÝCH (> 40 kg) a senzor Inf pre DOJČATÁ (10 – 20 kg)

2. Pozrite si **obr. č. 4a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Detektor umiestnite na bruško prsta. Senzor je prípadne možné aplikovať tiež na prst na nohe (nie je znázornený).
3. Pozrite si **obr. č. 4b**. Adhezívnu manžetu zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si **obr. č. 4c**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

C) Prípojenie senzora k pacientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 5a**. Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Pacientsky kábel otočte tak, aby boli farebný indikátor a držadlá otočené nahor.
2. Pozrite si **obr. č. 5b**. Výstupok senzora zasuňte do pacientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na uľahčenie pohybu je možné kábel pripevniť k telu pacienta páskou.

D) Opätovné nasadenie senzora

- Senzor je možné opakovane nasadiť tomu istému pacientovi, ak sú okienka emitora a detektora čisté a lepidlo stále drží na pokožke.
- Ak lepidlo na pokožke nedrží, použite nový senzor.

POZNÁMKA: Pri zmene miesta aplikácie alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr senzor odpojte od pacientskeho kábla.


E) Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

1. Pozrite si **obr. č. 6**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

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

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory RD SET nasledujúce špecifikácie:

Senzor RD použitý so zariadením Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/NeoPt-500
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 10 kg	10 – 20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Palec na ruke alebo nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo
Presnosť SpO ₂ , bez pohybu (70 – 100 %)¹ ⁵	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % ⁶	1,5 %	1,5 % ⁶
Presnosť SpO ₂ , s pohybom (70 – 100 %)² ⁵	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 %	1,5 % ⁶	1,5 %	1,5 % ⁶
Presnosť SpO ₂ , pri slabom prekrvení (70 – 100 %)³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 % ⁶	2 %	2 % ⁶
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu (25 – 240 úderov/min)⁴	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom (25 – 240 úderov/min)⁴	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min
Presnosť srdcovej frekvencie, pri slabom prekrvení (25 – 240 úderov/min)³	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min	3 úderý/min

Horná a dolná medza intervalu spoľahlivosti (LoA)* pre SpO ₂		
	Bez pohybu	V pohybe
Horná medza 95 % LoA	2,3 %	2,9 %
Dolná medza 95 % LoA	-2,3 %	-2,2 %

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadali do rozmedzia \pm ARMS voči referenčným meraniam.

¹ Špecifikácia predstavuje výsledky klinických štúdií za použitia technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta, overené pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % 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 navodenej hypoxii pri vykonávaní pohybov trenia a ťukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %.

⁴ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 úderov/min bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %. Presnosť pri meraní srdcovej frekvencie pri pohybe v rozsahu 45 – 180 úderov/min bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek pomocou predvoleného nastavenia pre pohyb.

⁵ Špecifikácia zodpovedá použitiu s nasledujúcimi obvodomými doskami Masimo a uvedenými alebo vyššími verziami softvéru: MS-2000 SB verzia V5.1, MSX-1 verzia V5.3, MX-5 verzia V7.12. Špecifikácie presnosti merania SpO₂ so staršími verziami obvodomých dosiek Masimo nájdete v príručke pre obsluhu príslušného zariadenia.

⁶ Špecifikácia predstavuje výsledky klinických štúdií za použitia technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta, overené pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru. Forma, vhodnosť a funkčnosť pri novorodencoch boli overené na základe 70 príležitostne odobraných vzoriek arteriálnej krvi od 42 hospitalizovaných chorých novorodencov vo vekovom rozmedzí od 1 do 31 dní s hmotnosťou < 4,5 kg. Zistilo sa, že hodnoty SpO₂ vykazujú presnosť ARMS 3,19 v rozsahu saturácie 70 – 100 % SaO₂.

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

PODMIENKY PROSTREDIA

PREVÁDZKA	Teplota 5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F), okolitá vlhkosť	Vlhkosť 15 % až 95 % bez kondenzácie
SKLADOVANIE/PREPRAVA	Teplota -40 °C až +70 °C (-40 °F až +158 °F), okolitá vlhkosť	Vlhkosť 5 % až 95 % bez kondenzácie

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov RD SET. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitate nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOL'VEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOL'VEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory ani pacientske káble, 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 ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRAVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRAVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNÉHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ ŽIADNA LICENCIA.

PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDELUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ 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.

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom, upozornite výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie.		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Upozornenie	####	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD	>	Viac ako		Rozsah skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakovane/ Na použitie len pre jedného pacienta	<	Menej ako		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Jeden pacient – viacnásobné použitie	MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dovozca		Distribútor		Dióda emitujúca svetlo (LED) Dióda LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd
	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, RD SET a sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

⊗ Sadece tek hasta kullanımı içindir

⊗ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

⚠ Steril değildir

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Talimatlarını okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR - Masimo SET® ve Masimo® uyumlu Nabız Oksimetreleri ile kullanıldığında:

RD SET® Serisi tek kullanımlık sensörler hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalar ile hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamında perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan hastalarda arteriyel hemoglobinin (SpO2) işlevsel oksijen doygunluğunun ve nabız hızının (bir SpO2 sensörü ile ölçülen) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SET sensörleri, sünger ürünler ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

RD SET Serisi sensörler, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren veya RD SET Serisi sensörlerin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her bir cihazın kendi üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

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

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitör, kablo ve sensör uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hastalar yaralanabilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmemiş cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın; bant kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hâle gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya değerlerin okunmamasına yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük değerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataкта yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan bir hastanın eline takılmış sensör).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO2 değerlerinin okunmasına neden olabilir (ör. triküspit valf regürjitasyonu).
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya herhangi bir değer elde edilemeyebilir.
- MRI taraması esnasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.

- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performans etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki Total Bilirubin, yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyani yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlattıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Şiddetli anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Hasar görmemesi için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon, performansı ve/veya doğruluğu olumsuz etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hâle gelmesine neden olabilir. Bu yüzden, oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **İkaz:** Sensörün değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Daima iyi perfüze olan ve sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

RD SET Adt: Yetişkin Sensörü

>30 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD SET Pdt: Çocuk Sensörü

10-50 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD SET Inf: Bebek Sensörü

3-10 kg Tercih edilen bölge ayak başparmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.

10-20 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD SET Neo: Yenidoğan/Yetişkin Sensörü

<3 kg Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

>40 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Prematüre Sensörleri

<1 kg Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

B) Sensörün hastaya takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Varsa, sensörün arka kısmını çıkartın.

YETİŞKİNLER (>30 kg) için Adt sensörü ve ÇOCUKLAR (10-50 kg) için Pdt sensörü

2. Bkz. **Şekil 1a**. Sensörü, öncelikle detektör yerleştirilebilecek şekilde yönlendirin. Parmağın dolgun kısmı parmak konturunu ve detektör penceresini kaplayacak şekilde parmağın ucunu kesikli çizginin üzerinde yerleştirin.
3. Bkz. **Şekil 1b**. Yapışkanlı kanatları tek tek parmağın üzerine bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. **Şekil 1c**. Yayıcı penceresi (*) tırnağın üzerinde konumlanacak şekilde sensörü parmağın üzerine katlayın. Kanatları tek tek indirerek parmağın etrafında sabitleyin.
5. Bkz. **Şekil 1d**. Doğru uygulandığında yayıcı ve detektör dikey olarak hizalı olmalıdır (siyah çizgiler hizalı olmalıdır). Gerekirse yeniden konumlandırın.

BEBEKLER (3-10 kg) için Inf sensörü

2. Bkz. **Şekil 2a**. Sensör kablosunu, ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir (resimde gösterilmemiştir).
3. Bkz. **Şekil 2b**. Yayıcı, ayak başparmağının tırnak yatağının üzerinde olacak şekilde yapışkanlı sargıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. **Şekil 2c**. Yayıcı penceresinin (✱) detektörün tam karşısındaki ayak parmağının üst kısmı ile hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa yeniden konumlandırın.

YENİDOĞANLAR (<3 kg) için Neo Sensörü ve PREMATÜRELER (<1 kg) için NeoPt/NeoPt-500 sensörü

2. Bkz. **Şekil 3a**. Hassas ciltler için tıbbi düzeydeki yapışkanın yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya sargı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir.
3. Bkz. **Şekil 3b**. Sensör kablosunu, ayağın (ya da elin) üst kısmı boyunca uzanacak şekilde ayak (ya da el) bileğine doğrultun. Sensörü yayıcı ve detektör aynı hizada olacak şekilde ayağın (ya da elin) etrafına uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. **Şekil 3c**. Yapışkanlı/köpük sargıyı ayağın (veya elin) etrafına sarın ve yayıcı penceresinin (✱) detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı/köpük sargıyı takarken detektör ile yayıcı pencereleri arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
5. Bkz. **Şekil 3d**. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa yeniden konumlandırın.

YETİŞKİNLER (>40 kg) için Neo sensörü BEBEKLER (10-20 kg) için Inf Sensörü

2. Bkz. **Şekil 4a**. Sensör kablosunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Sensör alternatif olarak ayak parmağına da uygulanabilir (resimde gösterilmemiştir).
3. Bkz. **Şekil 4b**. Yayıcı penceresinin (✱) parmağın üst kısmında, detektörün tam karşısında hizalanması için yapışkan sargıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
4. Bkz. **Şekil 4c**. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Bkz. **Şekil 5a**. Sensörün bağlantı tırnağını, "parlak" kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacakları yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
2. Bkz. **Şekil 5b**. Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konektörleri hafifçe çekin. Hareket rahatlığının sağlanması amacıyla, bant kullanılarak kablo hastaya sabitlenebilir.

D) Yeniden takılması

- Yayıcı ve detektör pencereleri temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.
- Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.



E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. Bkz. **Şekil 6**. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya lisanslı Masimo SET nabız oksimetrisi modülleriyle birlikte kullanıldığında RD SET Sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

Masimo Cihazı ile kullanılan RD Sensörü	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
  Vücut Ağırlığı	>30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-20 kg	<3 kg	>40 kg	<1 kg
Uygulama Bölgesi	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak Parmağı	El Başparmağı veya Ayak Başparmağı	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70-100) ^{1,5}	%1,5	%1,5	%1,5	%1,5	%1,5 ^e	%1,5	%1,5 ^e
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli (%70-100) ^{2,5}	%1,5	%1,5	%1,5	%1,5	%1,5 ^e	%1,5	%1,5 ^e
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon (%70-100) ³	%2	%2	%2	%2	%2 ^e	%2	%2 ^e
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz (25-240 atım/dakika) ¹	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli (25-240 atım/dakika) ⁴	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika	5 atım/dakika
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon (25-240 atım/dakika) ³	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika	3 atım/dakika

SpO ₂ Üst ve Alt Uyum Sınırları (LoA) ⁶		
	Hareketsiz	Hareketli
Üst %95 LoA	%2,3	%2,9
Alt %95 LoA	-%2,3	-%2,2

NOT: Arms doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerdeki Arms değerinin \pm aralığında yer almıştır.

¹ Spesifikasyon, bir laboratuvar co-oksimetre cihazı ile %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz koşullar altında Masimo SET Teknolojisi kullanılarak elde edilen klinik çalışma sonuçlarını temsil eder.

² Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetre cihazı ile %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürtünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET Teknolojisi, %70 ile %100 arasında değişen doyunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Bioteck Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü 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 Bioteck Index 2 simülatöründe ve Masimo simülatöründe %70 ile %100 arasında değişen doyunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 atım/dakika aralığındaki nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır. Hareket sırasında nabız hızı doğruluğu, tezgah üstü testinde hareket ön ayan kullanılarak 45-180 atım/dakika aralığında bir Bioteck simülatöründe doğrulanmıştır.

⁵ Spesifikasyon, şu Masimo teknoloji kartları ve yazılım sürümleriyle bunların üzerindeki sürümlerin kullanımını yansıtır: MS-2000 SB Sürüm V5.1, MSX-1 Sürüm V5.3, MX-5 Sürüm V7.12. Masimo teknoloji kartlarının önceki versiyonlarındaki SpO₂ doğruluğu spesifikasyonları için her bir cihazın kendi kullanıcı el kitabına bakın.

⁶ Spesifikasyon, bir laboratuvar co-oksimetre cihazı ile %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz koşullar altında Masimo SET Teknolojisi kullanılarak elde edilen klinik çalışma sonuçlarını temsil eder. Yenidoğanlardaki Biçim, Uygunluk ve İşlev; hastanede yatan ve 1 ila 31 günlük olup, <4,5 kg ağırlığa sahip 42 yenidoğandan toplanan 70 uygun arteriyel kan örneği kullanılarak doğrulanmıştır. SpO₂'nin %70 ile %100 SaO₂ doyunluk aralığında 3,19 Arms'ye sahip olduğu tespit edilmiştir.

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

ÇEVRE

ÇALIŞTIRMA	Sıcaklık 5°C ila 40°C (41°F ila 104°F), ortam nemi	Nem %15 ila %95, yoğunlaşmaz
DEPOLAMA/NAKLIYE	Sıcaklık -40°C ila +70°C (-40°F ila +158°F), ortam nemi	Nem %5 ila %95, yoğunlaşmaz

UYUMLULUK



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

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA ZİMNİ GARANTİLERİ AÇIĞÇA 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 ya da 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 sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANS LANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIS VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN. BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, RD SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

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

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


Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumla karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.


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	Ikaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	LOT	Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC REP	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Ikaz	####	Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG	>	Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı	<	Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Hassas, dikkatli taşıyın		Atmosfer basıncı sınırı
	Tek hasta — çoklu kullanım	MD	Tıbbi cihaz	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	İthalatçı		Distribütör		Işık Yayan Diyot (LED) Akım geçen LED ışık yayar
	Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde elektronik formatta yer almaktadır. Not: Elektronik kullanım talimatları, her ülkede mevcut değildir.				

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

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

 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

 Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

 Μη αποστειρωμένοι

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή της συσκευής, καθώς και τις προαπαιτούμενες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ — Όταν χρησιμοποιούνται με παλμικά οξυμέτρα Masimo SET® και παλμικά οξυμέτρα συμβατά με τα προϊόντα Masimo®:

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες της σειράς RD SET® ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες RD SET αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες της σειράς RD SET προορίζονται για χρήση με συσκευές που ενσωματώνουν την τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες της σειράς RD SET. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που ενσωματώνουν τεχνολογία οξυμετρίας SET® ή είναι εγκεκριμένες για χρήση με αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένα μόνιτορ. Επαληθεύστε τη συμβατότητα του μόνιτορ, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ αισθητήρες που έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για τυχόν σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση λόγω πίεσης.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του, καθώς αυτό μπορεί να περιορίσει τη ροή του αίματος και να προκληθούν ανακρίβεις ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση λόγω πίεσης ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση λόγω πίεσης.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Η φλεβική συμφόρηση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίζετε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι κρέμεται προς τα κάτω).
- Οι φλεβικές σφύξεις ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινια βαλβίδα).

- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν τον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξύμετρο. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφύγετε να τοποθετήσετε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να δώσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) θα προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Μη φυσιολογικά δάχτυλα και ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά κανένα τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγετε πάντοτε μια θέση με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από ρύπους και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

RD SET Adt: Αισθητήρας ενηλίκων

>30 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούντος χεριού.

RD SET Pdt: Παιδιατρικός αισθητήρας

10–50 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούντος χεριού.

RD SET Inf: Αισθητήρας νηπίων

3–10 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

10–20 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούντος χεριού.

RD SET Neo: Αισθητήρας νεογνών/ενηλίκων

<3 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο πόδι. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

>40 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο μεσαίο δάκτυλο ή στον παράμεσο του μη επικρατούντος χεριού.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Αισθητήρες πρόωρων βρεφών

<1 kg Προτιμάται η τοποθέτηση στο πόδι. Εναλλακτικά, μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

Β) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

Αισθητήρας Adt για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (>30 kg) και αισθητήρας Pdt για ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10–50 kg)

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1a**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακεκομμένη γραμμή, ώστε το σαρκώδες τμήμα του δακτύλου να καλύπτει το περίγραμμα δακτύλου και το παράθυρο του ανιχνευτή.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1b**. Πιέστε τα αυτοκόλλητα περύτεγια πάνω στο δάκτυλο, ένα προς ένα. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1c**. Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παράθυρο του πομπού (✱) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα περύτεγια γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1d**. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένοι (οι μούρες γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες). Επανατοποθετήστε τους, εάν χρειάζεται.

Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (3–10 kg)

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2a**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντιχειρς (δεν απεικονίζεται).
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2b**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο του ποδιού, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να βρίσκεται πάνω στην κοίτη του νυχιού του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 2c**. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

Αισθητήρας Neo για ΝΕΟΓΝΑ (<3 kg) και αισθητήρας NeoPt/NeoPt-500 για ΠΡΟΩΡΑ ΒΡΕΦΗ (<1 kg)

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3a**. Για ευαίσθητο δέρμα, η κολλητικότητα του ιατρικού αυτοκόλλητου μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιοχών με βαμβάκι ή γάζα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3b**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον αστράγαλο (ή τον καρπό) με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού (ή του χεριού). Τοποθετήστε τον αισθητήρα γύρω από το πόδι (ή το χέρι) με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός και ο ανιχνευτής να ευθυγραμμίζονται. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3c**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία γύρω από το πόδι (ή το χέρι) και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) είναι ευθυγραμμισμένο ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τα παράθυρα του πομπού καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη/αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3d**. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

Αισθητήρας Neo για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (>40 kg) και αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (10–20 kg)

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4a**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού. Εναλλακτικά, ο αισθητήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε δάκτυλο του ποδιού (δεν απεικονίζεται).
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4b**. Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο γύρω από το δάκτυλο, ώστε το παράθυρο του πομπού (✱) να είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4c**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5a**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα συνδέσμου του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε η πλευρά με τις «γυαλιστερές» επαφές να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με την χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5b**. Εισαγάγετε τη γλωττίδα του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική επαφή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνησή.

Δ) Επανατοποθέτηση

- Ο αισθητήρας μπορεί να εφαρμοστεί εκ νέου στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.
- Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε θέσεις εφαρμογής ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.



E) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τις συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι αισθητήρες RD SET έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας RD που χρησιμοποιείται με συσκευή Masimo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/NeoPt-500
  Σωματικό βάρος	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	<3 kg	>40 kg	<1 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια SpO ₂ σε συνθήκες ακινησίας (70–100%) ^{1,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Ακρίβεια SpO ₂ σε συνθήκες κίνησης (70–100%) ^{2,5}	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5% ⁶	1,5%	1,5% ⁶
Ακρίβεια SpO ₂ χαμηλή αιμάτωση (70–100%) ³	2%	2%	2%	2%	2% ⁶	2%	2% ⁶
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας (25–240 παλμοί ανά λεπτό) ¹	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε κίνηση (25–240 παλμοί ανά λεπτό) ⁴	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση (25–240 παλμοί ανά λεπτό) ³	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό

Ανώτερο και κατώτερο όριο συμφωνίας (LoA)* SpO ₂		
	Σε συνθήκες ακινησίας	Σε συνθήκες κίνησης
Ανώτερο LoA 95%	2,3%	2,9%
Κατώτερο LoA 95%	-2,3%	-2,2%

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν εντός του εύρους ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

¹ Η προδιαγραφή αντιπροσωπεύει αποτελέσματα κλινικών μελετών με χρήση τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας, σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος, σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξέμετρο 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 σε 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 οξέμετρο CO.

³ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης έχει επιβεβαιωθεί σε εργαστηριακές 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 ακρίβεια ρυθμού παλμών της τεχνολογίας Masimo SET έχει επιβεβαιωθεί στο εύρος 25–240 παλμών ανά λεπτό σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%. Η ακρίβεια ρυθμού παλμών σε συνθήκες κίνησης επαληθεύτηκε μέσω εξετάσεων επί πάγκου στο εύρος 45–180 παλμών ανά λεπτό έναντι ενός προσομοιωτή Biotek με χρήση της προεπιλεγμένης ρύθμισης κίνησης.

⁵ Η προδιαγραφή αντανακλά τη χρήση με τις πλακέτες τεχνολογίας Masimo που αναγράφονται παρακάτω, καθώς και με τις παρακάτω εκδόσεις λογισμικού ή νεότερες: MS-2000 SB έκδοση V5.1, MSX-1 έκδοση V5.3, MX-5 έκδοση V7.12. Για τις προδιαγραφές ακρίβειας SpO₂ για χρήση με πλακέτες τεχνολογίας Masimo παλαιότερης έκδοσης, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή της εκάστοτε συσκευής.

⁶ Η προδιαγραφή αντιπροσωπεύει αποτελέσματα κλινικών μελετών με χρήση της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας, σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος, σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξέμετρο CO. Η μορφή, η συναρμογή και η λειτουργία σε νεογνά επαληθεύτηκε με τη χρήση 70 δειγμάτων αρτηριακού αίματος ευκολίας που συλλέχθηκαν από 42 νοσηλευόμενους νοσούντες νεογνικούς ασθενείς ηλικίας από 1 έως 31 ημερών και βάρους <4,5 kg. Το SpO₂ βρέθηκε να έχει τιμή Arms 3,19 πάνω από ένα εύρος κορεσμού της τάξεως του 70–100% SaO₂.

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ	Θερμοκρασία 5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F) σε υγρασία περιβάλλοντος	Υγρασία 15% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση
ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ/ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	Θερμοκρασία -40 °C έως +70 °C (-40 °F έως +158 °F) σε υγρασία περιβάλλοντος	Υγρασία 5% έως 95%, χωρίς συμπύκνωση

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



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

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, ΣΕ ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Η ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

ΑΥΤΟΣ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΔΕΙΑ ΩΣΤΕ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Η ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.























ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD.

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

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

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	>	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	<	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Ένας ασθενής — πολλαπλές χρήσεις	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Εισαγωγέας		Διανομέας		Φωτοδίοδος (LED) Η φωτοδίοδος LED εκπέμπει φως όταν διαχετεύεται ρεύμα
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.				

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

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

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

-  Только для индивидуального использования  Изготовлено без использования натурального латекса  Стерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства и данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ при использовании с приборами Pulse Oximeter Masimo SET® и совместимыми с Masimo®

Одноразовые датчики серии RD SET® предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO₂). Они предназначены для использования взрослыми пациентами, детьми, младенцами и новорожденными как при движении, так и в условиях неподвижности, а также пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики RD SET противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Датчики серии RD SET предназначены для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET или лицензированными для использования с датчиками серии RD SET. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый изготовитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии SET® или лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи, а также ее омертвление из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации трехстворчатого клапана).

- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или душения пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например, операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Высокий уровень СОНб или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень СОНб или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (СОНб) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

RD SET Adt: датчик для взрослых

>30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD SET Pdt: датчик для детей

10–50 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD SET Inf: датчик для младенцев

3–10 кг Рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки.

10–20 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD SET Neo: датчик для новорожденных / взрослых

<3 кг Рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

>40 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD SET NeoPt/NeoPt-500: датчики для недоношенных детей

<1 кг Рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

Б) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

Датчик Adt для ВЗРОСЛЫХ (>30 кг) и датчик Pdt для ДЕТЕЙ (10–50 кг)

2. См. **рис. 1а**. Расположите датчик таким образом, чтобы сначала наложить детектор. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая контур пальца и окошко детектора подушечкой пальца.
3. См. **рис. 1б**. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. **рис. 1с**. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (✱) было расположено над ногтем. Прижмите крылышки к пальцу по одному.
5. См. **рис. 1д**. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали (необходимо совместить черные линии). При необходимости измените положение.

Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (3–10 кг)

2. См. **рис. 2а**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части стопы. Расположите детектор на подушечке большого пальца ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки (не показан).
3. См. **рис. 2б**. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца ноги, чтобы излучатель располагался на ногтевом ложе большого пальца ноги. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. **рис. 2с**. Окошко излучателя (✱) должно быть выровнено на верхней части пальца ноги напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

Датчик Neo для НОВОРОЖДЕННЫХ (<3 кг) и датчик NeoPt/NeoPt-500 для НЕДОНОШЕННЫХ ДЕТЕЙ (<1 кг)

2. См. **рис. 3а**. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном.
3. См. **рис. 3б**. Проложите кабель датчика к лодыжке (или запястью) таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти ступни (или руки). Наложите датчик вокруг ступни (или руки) таким образом, чтобы излучатель и детектор были выровнены. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. **рис. 3с**. Оберните самоклеящийся датчик или манжету из пеноматериала вокруг стопы (или кисти) и убедитесь, что окошко излучателя (✱) располагается точно напротив детектора. Прикрепляя самоклеящуюся ленту или манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя.
5. См. **рис. 3д**. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

Датчик Neo для ВЗРОСЛЫХ (>40 кг) Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (10–20 кг)

2. См. **рис. 4а**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти руки. Расположите детектор на мясистой части пальца. Кроме того, датчик также можно установить на большом пальце ноги (не показано).
3. См. **рис. 4б**. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (✱) находилось на кончике пальца непосредственно напротив детектора. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. **рис. 4с**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

В) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 5а**. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
2. См. **рис. 5б**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

Г) Повторное подключение

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы, а самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.
- Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отсоедините датчик от кабеля для подключения к пациенту.

Д) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. **рис. 6**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET датчики RD SET имеют следующие технические характеристики:

Датчик RD, используемый с устройством Masimo	RD SET Adt		RD SET Pdt		RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500			
	Вес тела											
Место установки	>30 кг	палец руки или ноги	10–50 кг	палец руки или ноги	3–10 кг	большой палец руки или ноги	10–20 кг	палец руки или ноги	рука или стопа	<3 кг	>40 кг	<1 кг
Точность измерения SpO ₂ , без движения (70–100%) ^{1,5}	1,5%		1,5%		1,5%		1,5%		1,5% ⁶	1,5%		1,5% ⁶
Точность измерения SpO ₂ , при движении (70–100%) ^{2,5}	1,5%		1,5%		1,5%		1,5%		1,5% ⁶	1,5%		1,5% ⁶
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии (70–100%) ³	2%		2%		2%		2%		2% ⁶	2%		2% ⁶
Точность измерения частоты пульса, без движения (25–240 уд./мин.) ¹	3 уд./мин		3 уд./мин		3 уд./мин		3 уд./мин		3 уд./мин	3 уд./мин		3 уд./мин
Точность измерения частоты пульса, при движении (25–240 уд./мин.) ⁴	5 уд./мин		5 уд./мин		5 уд./мин		5 уд./мин		5 уд./мин	5 уд./мин		5 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии (25–240 уд./мин.) ³	3 уд./мин		3 уд./мин		3 уд./мин		3 уд./мин		3 уд./мин	3 уд./мин		3 уд./мин

Верхний и нижний пределы соответствия (LoA) SpO ₂ *		
	Без движения	При движении
Верхний 95% LoA	2,3%	2,9%
Нижний 95% LoA	-2,3%	-2,2%

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения среднеквадратической точности A_{RM}S статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm A_{RM}S$ контрольных измерений.

¹ Спецификация представляет результаты клинического исследования с использованием технологии Masimo SET при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра.

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 индуцировании 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 индуцировании 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%. Точность частоты пульса в условиях движения была протестирована путем проверки на стенде в диапазоне 45–180 уд./мин. с использованием симулятора Biotek и предварительно заданной настройкой движения.

⁵ Спецификация отражает использование со следующими и более новыми технологическими платами Masimo и версиями программного обеспечения: MS-2000 SB версия V5.1, MSX-1 версия V5.3, MX-5 версия V7.12. Чтобы узнать спецификации точности SpO₂ с более ранними версиями технологических плат Masimo, см. руководство оператора определенного устройства.


⁶ Спецификация представляет результаты клинического исследования с использованием технологии Masimo SET при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра. Форма, соответствие и функционирование на новорожденных были проверены с использованием 70 случайных проб артериальной крови, полученных у 42 госпитализированных больных новорожденных в диапазоне возраста от 1 до 31 дня весом <4,5 кг. Значение SpO₂ составило 3,19 A_{RM}S по диапазону насыщения 70–100% SaO₂.

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

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

ЭКСПЛУАТАЦИЯ	Температура от 5°C до 40°C (от 41°F до 104°F), влажность окружающего воздуха	Влажность от 15 до 95% без конденсации
ХРАНЕНИЕ/ТРАНСПОРТИРОВКА	Температура от -40°C до +70°C (от -40°F до +158°F), влажность окружающего воздуха	Влажность от 5 до 95% без конденсации

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками RD SET. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

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 одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

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

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.






















ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК. ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD.

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


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

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	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	CE 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Внимание	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГ-ММ-ДД	>	Больше		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно / только для индивидуального использования	<	Меньше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно		Ограничение по влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Изготовлено без использования натурального латекса		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Ограничение по атмосферному давлению
	Предназначено для одного пациента. Многократное использование	MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Импортер		Дистрибьютор		Светодиодный индикатор (LED) Светодиод излучает свет при прохождении по нему тока
	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, RD SET и  являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

사용 지침

② 환자 1인용

☒ 천연고무 라텍스 비함유

△ 비멸균

이 센서를 사용하기 전에 장치의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적 - Masimo SET® 및 Masimo® 호환 맥박 산소 측정기와 병용할 경우:

RD SET® 일회용 센서는 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은, 무동작 및 동작 상태의 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)를 지속적으로 비침습 모니터링하는 데 사용됩니다.

금지 사항

RD SET 센서는 발포 고무 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

설명

RD SET 시리즈 센서는 Masimo SET 산소측정기가 내장된 장치에 사용할 수 있으며, RD SET 시리즈 센서에 사용하도록 허가됩니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델 간의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용을 허가받은 장치용으로 설계되었습니다.

경고, 주의 및 참고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류가 좋지 않은 환자에게는 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있으면 센서 위치를 옮기십시오.
- 센서 부위의 말단 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 좋지 않은 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 좋지 않은 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 판독값이 부정확해질 수 있습니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 꽉 조이게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 조이게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 잘못된 유형의 센서를 사용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥 혈류가 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있지 않도록 해야 합니다.
- 정맥 박동으로 인해 SpO₂ 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소측정기에 표시되는 맥박수에 영향을 미칠 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중에 판독값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- (특히 제는 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 올바르게 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.

- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO₂는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치가 높은 것으로 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-산소 측정)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 비정상 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글러터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조할 경우 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 산소 농도가 높은 미숙아는 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 SiQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되면 센서를 교체하십시오.
- **참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후에는 센서를 폐기하십시오.

사용 지침

A) 부위 선택

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택하십시오.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

RD SET Adt: 성인용 센서

> 30kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD SET Pdt: 소아용 센서

10~50kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD SET Inf: 유아용 센서

3~10kg 선호 부위는 엄지 발가락입니다. 또는 엄지발가락 옆의 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다.

10~20kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD SET Neo: 신생아/성인용 센서

< 3kg 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

> 40kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: 조산아용 센서

< 1kg 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

B) 환자에게 센서 부착

1. 파우치를 열고 센서를 꺼냅니다. 지지대가 있는 경우 센서에서 분리합니다.

Adt 성인용 센서(> 30kg) 및 Pdt 소아용 센서(10~50kg)

2. **그림 1a** 참조. 감지기를 먼저 배치할 수 있도록 센서 방향을 조정합니다. 손가락의 살집이 많은 부분이 손가락 윤곽선과 감지기 창을 덮도록 손가락 끝을 점선 위에 놓습니다.
3. **그림 1b** 참조. 접착 날개를 한 번에 하나씩 손가락에 누릅니다. 감지기 창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
4. **그림 1c** 참조. 방출기 창(※)을 손톱 위에 놓고 센서를 손가락 위로 접습니다. 손가락 주위의 날개를 한 번에 하나씩 아래로 고정합니다.
5. **그림 1d** 참조. 올바르게 부착되었다면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다(검은색 선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 재배치합니다.

Inf 영유아용 센서(3~10kg)

2. **그림 2a** 참조. 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 감지기를 엄지발가락의 살집이 많은 부분에 놓습니다. 또는 엄지발가락 옆의 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다(표시되지 않음).
3. **그림 2b** 참조. 방출기가 엄지발가락의 발톱바닥에 위치하도록 발가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
4. **그림 2c** 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 발가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 올바른 위치를 확인하고 필요한 경우 위치를 변경합니다.

Neo 신생아용 센서(< 3kg) 및 NeoPt/NeoPt-500 조산아용 센서(< 1kg)

2. **그림 3a** 참조. 연약한 피부의 경우, 의료용 접착제의 끈적거림은 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 없앨 수 있습니다.
3. **그림 3b** 참조. 센서 케이블이 발(또는 손)의 위쪽을 따라 위치하도록 발목(또는 손목)쪽을 향하게 합니다. 방출기와 감지기가 정렬되도록 센서를 발(또는 손) 주위에 부착합니다. 감지기 창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
4. **그림 3c** 참조. 방출기 창(※)이 감지기의 반대편에 위치하도록 하여 발(또는 손) 주위에 접착/발포 랩을 감쌉니다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 창의 정렬이 올바르게 유지되도록 주의합니다.
5. **그림 3d** 참조. 올바른 위치를 확인하고 필요한 경우 위치를 변경합니다.

Neo 성인용 센서(> 40kg) 및 Inf 영유아용 센서(10~20kg)

2. **그림 4a** 참조. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 살집이 많은 부분에 감지기를 놓습니다. 또는 센서를 발가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음).
3. **그림 4b** 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창이 완전히 덮여야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
4. **그림 4c** 참조. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

C) 환자 케이블에 센서 부착

1. **그림 5a** 참조. “반짝이는” 접점이 있는 면이 위를 향하도록 센서의 커넥터 탭 방향을 조정합니다. 컬러 막대와 손가락 그림이 위를 향하도록 환자 케이블의 방향을 조정합니다.
2. **그림 5b** 참조. 딸깍 또는 찰락하는 연결 소리가 날 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 부드럽게 잡아당겨 양극 접촉이 되도록 합니다. 이동이 용이하도록 환자쪽 케이블을 테이프로 고정해도.

D) 다시 부착

- 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 부착될 경우 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.
- 접착제가 더 이상 피부에 부착되지 않을 경우 새 센서를 사용하십시오.

참고: 부착 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 때는 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.


E) 환자 케이블에서 센서 분리

1. (**그림 6** 참조) 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

참고: 손상을 방지하기 위해 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

사양

Masimo SET 맥박 산소 측정기 모니터와 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET 맥박 산소 측정기 모듈과 사용할 경우 RD SET 센서의 사양은 다음과 같습니다.

Masimo 장치에 사용하는 RD 센서	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
 체중	> 30kg	10~50kg	3~10kg	10~20kg	< 3kg	> 40kg	< 1kg
적용 부위	손가락 또는 발가락	손가락 또는 발가락	엄지손가락 또는 엄지발가락	손가락 또는 발가락	손 또는 발	손가락 또는 발가락	손 또는 발
SpO2 정확도, 무동작(70~100%) ^{1,5}	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% ⁶	1.5%	1.5% ⁶
SpO2 정확도, 동작(70~100%) ^{2,5}	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5% ⁶	1.5%	1.5% ⁶
SpO2 정확도, 저관류(70~100%) ³	2%	2%	2%	2%	2% ⁶	2%	2% ⁶
맥박수 정확도, 무동작(25~240bpm) ¹	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작(25~240bpm) ⁴	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 저관류(25~240bpm) ³	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm

SpO2 상한 및 하한 일치도(LoA)*		
	무동작	동작
상위 95% LoA	2.3%	2.9%
하위 95% LoA	-2.3%	-2.2%

참고: ARMS 정밀도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 \pm ARMS 안에 포함됩니다.

¹ 이 사양은 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 한 SpO2 범위 70~100%의 저산소증 유도 시험에서 Masimo SET 기술을 이용하여 무동작 상태에서 인체 혈액 검사를 실시한 임상 시험 결과를 검사실 CO-산소 측정기와 비교하여 보여줍니다.

² Masimo SET 기술의 동작 시 정확도는 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 한 SpO2 범위 70~100%의 저산소증 유도 검사에서 1~2cm 진폭으로 2~4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하면서 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 저관류 시 정확도는 포화도 범위 70~100%에서 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo SET 기술의 맥박수 범위 25~240bpm의 정확도는 포화도 범위 70~100%에서 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다. 동작 상태의 맥박수 정확도는 45~180bpm 범위에서 사전 설정된 동작을 사용해서 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁵ 다음 Masimo 기술 보드 및 소프트웨어 버전 이상을 사용할 때의 사양입니다: MS-2000 SB 버전 V5.1, MSX-1 버전 V5.3, MX-5 버전 V7.12. 이전 버전의 Masimo 기술 보드의 SpO2 정확도 사양을 확인하려면 개별 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.

⁶ 이 사양은 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 한 SpO2 범위 70~100%의 저산소증 유도 시험에서 Masimo SET 기술을 이용하여 무동작 상태에서 인체 혈액 검사를 실시한 임상 시험 결과를 검사실 CO-산소 측정기와 비교하여 보여줍니다. 신생아에 대한 형태, 적합성 및 기능은 생후 1일에서 31일되고 체중이 < 4.5kg인 신생아 임원 환자 42명으로부터 채혈한 70개의 간헐 동맥혈 검체를 사용하여 검증했습니다. SpO2는 SaO2 포화도 범위 70~100%에서 3.19ARMS를 갖는 것으로 밝혀졌습니다.

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

환경

작동	온도 5~40°C(41~104°F), 주위 습도 기준	습도 15~95%, 비응축
보관/운반	온도 -40~+70°C(-40~+158°F), 주위 습도 기준	습도 5~95%, 비응축

호환성



이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 RD SET 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장지 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되어 있습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 이러한 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자 1명에게 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 분명히 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인으로 인한 손상된 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (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 청구로 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

일회용 센서는 MASIMO가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다.

환자 1인에게만 사용하고, 사용 후에는 센서를 폐기하십시오. 이 센서를 구매하거나 소유한다고 해서 RD 센서 사용을 별도 승인받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 사용 목적, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알리십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE).	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	주의	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 연월일 (YYYY-MM-DD)	>	초과		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용	<	미만		건조한 곳에 보관
	비열군		보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조할 것
	천연고무 라텍스 비함유		깨지기 쉬움, 취급 주의		대기압 제한
	환자 1인용 - 다용도	MD	의료 기기	UDI	고유 장치 ID
	수입업체		대리점		발광 다이오드(LED) 전류가 흐를 때 LED가 빛을 발함
	사용 방법/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: 일부 국가에는 전자 형식의 사용 지침이 제공되지 않습니다.				

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

Masimo, SET, X-Cal, RD SET 및 는 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 상표입니다.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري 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 للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. وتخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لاقابلية التسويق أو العلامة لغرض معين. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما ينظر أي لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تويرها.

لا تتمتع MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي 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. ولا 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 المنفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تويره. ولا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عقلاً لأي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى قانون المسؤولية عن المنتجات المعمول به.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المُعدّ لمريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد فقط. بعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد. لا يمتنع شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات RD بشكل منفصل.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والإحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير يتعلق بالمنتج، يُرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المُصنّعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	تتبع تعليمات الاستخدام		تجميع منفصل 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 التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المُصنّعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تنبيه		رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل العلام-الضهور-اليوم (YYYY-MM-DD)		أكبر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/مخصص لاستخدام مريض واحد فقط		أصغر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُفمّم		حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		قبل للكسر، تعامل معه بعناية		حد الضغط الجوي
	استخدام مريض واحد - استخدام متعدد		جهاز طبي		معزّف الجهاز الفريد
	المستورد		الموزّع		الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) يصدر مؤشر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله
	توفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.				

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

Masimo، SET، و X-Cal، و RD SET، و هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

عند الاستخدام مع شاشات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET، أو وحدات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET المرخصة، تتميز مستشعرات RD SET بالمواصفات التالية:

RD SET NeoPt/ NeoPt-500	RD SET Neo		RD SET Inf		RD SET Pd ^t	RD SET Ad ^t	مستشعر RD المستخدم مع جهاز Masimo
> 1 كجم	< 40 كجم	> 3 كجم	10-20 كجم	3-10 كجم	10-50 كجم	< 30 كجم	وزن الجسم
اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	موضع التثبيت
1.5% ¹	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	دقة SpO ₂ عدم الحركة (100-70)% ^{1,5}
1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	دقة SpO ₂ حالة الحركة (100-70)% ^{2,5}
2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	دقة SpO ₂ الإرواء المنخفض (100-70)% ³
3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	دقة معدل النبض، عدم الحركة (240-25) دقيقة/دقيقة ¹
5 دقائق/دقيقة	5 دقائق/دقيقة	5 دقائق/دقيقة	5 دقائق/دقيقة	5 دقائق/دقيقة	5 دقائق/دقيقة	5 دقائق/دقيقة	دقة معدل النبض، الحركة (240-25) دقيقة/دقيقة ⁴
3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة	دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض (240-25) دقيقة/دقيقة ⁴

حدود الموافقة (LoA) الأعلى والأدنى من SpO ₂ *		
الحركة	عدم الحركة	
2.9%	2.3%	حدود الموافقة الأعلى من 95%
2.2%-	2.3%-	حدود الموافقة الأقل من 95%

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هو حساب إحصائي للفروق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية يقع تقريباً ثلثاً مقياس الجهاز ضمن قيمة ± ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

¹ تمثل المواصفات نتائج الدراسة السريرية باستخدام تقنية Masimo SET في ظل حالات عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المنطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 100-70% من SpO₂ في مقابل مقياس الغازات في الدم المعمل.

² تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المنطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التديك والنفز، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم بحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 100-70% من SpO₂ في مقابل مقياس الغازات في الدم المعمل.

³ تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و 100%.

⁴ تم التحقق من تقنية Masimo SET في ما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 240-25 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70% و 100%. تم التحقق من دقة معدل النبض عند الحركة في نطاق 180-45 دقة/دقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي Biotek باستخدام إعداد الحركة المعين مسبقاً.

⁵ تعكس المواصفات الاستخدام مع لوحات تقنية Masimo التالية وإصدارات البرامج التالية والأعلى منها: الإصدار MS-2000 SB، الإصدار MSX-1، الإصدار V5.3، الإصدار V7.12 للتعرف على مواصفات دقة SpO₂ مع الإصدارات القديمة من لوحات تقنية Masimo، ارجع إلى دليل مُشغّل كل جهاز على حدة.

⁶ تمثل المواصفات نتائج الدراسة السريرية باستخدام تقنية Masimo SET في ظل حالات عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المنطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 100-70% من SpO₂ في مقابل مقياس الغازات في الدم المعمل. تم التحقق من الشكل والملاءمة والوظيفة على حديثي الولادة باستخدام 70 عينة دم شرياني ملائمة تم جمعها من 42 مريضاً حديث الولادة من نزلء المستشفيات تتراوح أعمارهم بين 1 و 31 يوماً وتبلغ أوزانهم > 4.5 كجم. وُجد أن قيمة SpO₂ تبلغ 3.19 ARMS عبر نطاق تتببع يبلغ 100-70% من SaO₂.

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

المواصفات البيئية

التشغيل	درجة الحرارة من 5 إلى 40 درجة مئوية (من 41 إلى 104 درجات فهرنهايت)، عند الرطوبة المحيطة	الرطوبة من 15% إلى 95%، بدون تكثف
التخزين/النقل	درجة الحرارة من 40- إلى 70+ درجة مئوية (من 40- إلى 158+ درجة فهرنهايت)، عند الرطوبة النسبية	الرطوبة من 5% إلى 95%، بدون تكثف

التوافق

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



للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

مستشعر Inf للرضع (10-3 كجم)

2. راجع الشكل **2a**، وجه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من القدم. ضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام (غير موضح).
3. راجع الشكل **2b**، لف الشريط اللاصق حول إصبع القدم بحيث يتم وضع الباعث على قاعدة ظفر إصبع القدم الكبير. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات.
4. راجع الشكل **2c**، تأكد من محاذاة نافذة الباعث (✳) أعلى إصبع القدم مع جهاز الكشف مباشرة. تحقق من صحة وضع المستشعر، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

مستشعر Neo لحديثي الولادة (> 3 كجم) ومستشعر NeoPt/NeoPt-500 للمبتسرين (> 1 كجم)

2. راجع الشكل **3a**، بالنسبة للجلد الحساس، يمكن تقليل درجة لزوجة اللاصق الطبي أو محوها عن طريق مسح المناطق اللزجة بقطعة من القطن أو قطعة من الشاش.
3. راجع الشكل **3b**، وجه كبل المستشعر نحو الكاحل (أو المعصم) بحيث يمر على الجزء العلوي من القدم (أو اليد). ضع المستشعر حول القدم (أو اليد) بحيث تتم محاذاة الباعث وجهاز الكشف. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات.
4. راجع الشكل **3c**، لف الشريط اللاصق/اللفافة الرغوية حول القدم (أو اليد) وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (✳) مع جهاز الكشف مباشرة. احرص على الاحتفاظ بالمحاذاة السليمة لجهاز الكشف ونوافذ الباعث أثناء تثبيت الشريط اللاصق/اللفافة الرغوية لتأمين المستشعر.
5. راجع الشكل **3d**، تحقق من صحة وضع المستشعر، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

مستشعر Neo للبالغين (< 40 كجم) ومستشعر Inf للرضع (10-20 كجم)

2. راجع الشكل **4a**، وجه كبل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من اليد. قم بوضع جهاز الكشف على الجزء اللحمي من الإصبع بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً تثبيت المستشعر على إصبع القدم (غير موضح).
3. راجع الشكل **4b**، لف الشريط اللاصق حول إصبع اليد بحيث تتم محاذاة نافذة الباعث (✳) أعلى إصبع اليد مع جهاز الكشف مباشرة. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات.
4. راجع الشكل **4c**، تحقق من صحة وضع المستشعر، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

1. راجع الشكل **5a**، وجه شريط التوصيل بالمستشعر بحيث تكون الملامسات "اللامعة" مواجهة لأعلى. وجه كبل المريض مع توجيه الشريط اللوني وماسكات الإصبع لأعلى.
2. راجع الشكل **5b**، أدخل لسان المستشعر في كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع صوت نفرة للتوصيل. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود توصيل إيجابي. يمكن استخدام شريط لاصق لتثبيت الكبل بالمريض لتسهيل الحركة.

د) إعادة التوصيل

- يمكن إعادة استعمال المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نافذتا الباعث وجهاز الكشف شفائيتين ولا يزال بإمكان المادة اللاصقة الالتصاق بالجلد.
 - إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعراً جديداً.
- ملاحظة: عند تغيير مواضع الاستعمال، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً فصل المستشعر عن كبل المريض.

هـ) فصل المستشعر عن كبل المريض

1. راجع الشكل **6**، اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالتها من كبل المريض.
- ملاحظة: لتجنب التلف، اسحب من موصل المستشعر وليس من الكبل.

- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البليروبين الكامل العالية إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، والصبغات الوعائية مثل حُضْرَة الإندوسيانين، أو زُرْقَة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليك، والملصق وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المقفلة.
- لتجنب التلوث، لا تلمس بقع المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo مع العديد من المرضى، أو تقوم بإعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة الطفل المبتسر عرضة لاعتلال الشبكية. وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبية بتبشع الأكسجين بحرص وفقًا للمعايير السريرية المقبولة.
- **تنبيه:** استبدال المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باكتشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal® لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام للمريض واحد.

التعليمات

(أ) اختيار الموضع

- احرص دومًا على اختيار موضع ذي إرواء جيد ويغطي نافذة جهاز كشف المستشعر بالكامل.
- يجب تنظيف الموضع من الشوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

RD SET Adt: مستشعر البالغين

< 30 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخدامًا.

RD SET Pdt: مستشعر الأطفال

10-50 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخدامًا.

RD SET Inf: مستشعر الرضع

3-10 كجم أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام.

10-20 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخدامًا.

RD SET Neo: مستشعر البالغين/حديثي الولادة

> 3 كجم أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد.

< 40 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأيمن استخدامًا.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: مستشعرات المبتسرين

> 1 كجم أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد.

(ب) توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وأخرج المستشعر. أزل ورقة الدعم من المستشعر، إن وُجِدَت.

مستشعر Adt للبالغين (< 30 كجم) ومستشعر Pdt للأطفال (10-50 كجم)

2. راجع الشكل 1a. وجه المستشعر حتى يمكن وضع جهاز الكشف أولاً. قم بوضع طرف الإصبع على الخط المنقطع حيث يغطي الجزء اللحمي للإصبع نافذة جهاز الكشف والحد الخارجي للإصبع.
3. راجع الشكل 1b. اضغط على الأجنحة اللاصقة على الإصبع، واحداً تلو الآخر. يلزم تغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات.
4. راجع الشكل 1c. اطو المستشعر فوق الإصبع حيث يتم وضع نافذة الباعث (Ⓜ) فوق ظفر الإصبع. ثبت الأجنحة حول الإصبع، واحداً تلو الآخر.
5. راجع الشكل 1d. عند وضع الباعث وجهاز الكشف بشكل صحيح، ينبغي محاذاتهما رأسياً (ينبغي محاذاة الخطوط السوداء). قم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

مستشعرات SpO2 للاستخدام مرة واحدة Adt، و Pdt، و Inf، و Neo، و NeoPt، و 500-NeoPt

توجيهات الاستخدام



غير مغمم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

استخدام مريض واحد فقط

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم قراءة دليل مشغل الجهاز وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال - عند الاستخدام مع أجهزة Masimo SET® وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Masimo®:

يُوصى باستخدام مستشعرات الفئة RD SET® المخصصة للاستخدام مرة واحدة لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيماً بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرُضع، وحديثي الولادة خلال حالتها الحركية وعدم الحركة، وللمرضى الذين يتبعون بروتوكول جدد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، والمرافق المرتبطة بالمستشفيات، والبيئات المنقلة، والمنزلية.

موانع الاستعمال

يحظر استعمال مستشعرات RD SET للرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

الوصف

مستشعرات الفئة RD SET مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات الفئة RD SET. يوصى بالرجوع إلى الشركة المصنعة لكل جهاز على حدة للوقوف على مدى توافق طرز محددة للأجهزة والمستشعرات. حيث إن الشركة المصنعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من طراز المستشعرات أم لا.

تحذير: مستشعرات وكيلاات Masimo مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج SET® أو المرخص لها باستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- تم تصميم كل المستشعرات والكيلاات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكيل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء وأو/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من العيوب المرئية وتغير اللون والتلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تعمد مطلقاً إلى استخدام مستشعر تالف أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الاتصال الكافي، وكفاءة الدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو الفخر الانضغاطي في حالة عدم تغيير موضع المستشعر بشكل متكرر. افحص الموضوع كل (1) ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات على نقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات على نقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة الانخفاض الشديد في الإرواء بالموضع الخاضع للمراقبة، ربما تكون القراءة أقل من قيمة تشبع الشريان بالأكسجين الأساسية.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضوع، حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبتة بإفراط، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تتسبب في حدوث نخر انضغاطي.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تحزحها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتشبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المُراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد مريض نائم على السرير والذراع متدلّية على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة (مثال الانقباض ثلاثي الشرف).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة بالونية داخل الأبهري على معدل النبض المعروض على مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- وجه الكيل وكبل المريض بعناية للحد من إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُرغَّب به قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، ومصابيح البليوربين، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الغفل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الإضاءة المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.



© 2020 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

10497A-elFU-1220