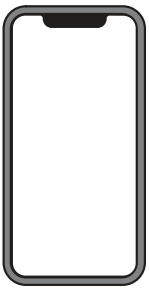
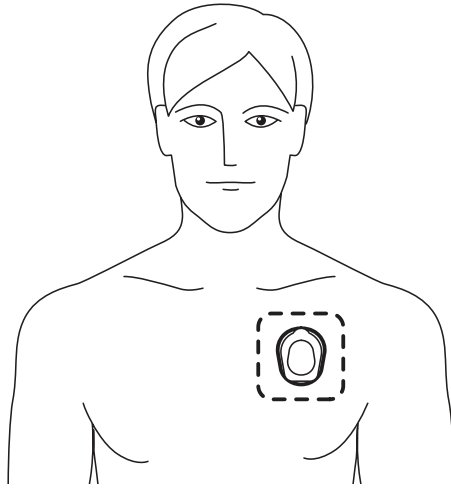


# Radius T<sup>OTM</sup>

## Patient Temperature Sensor

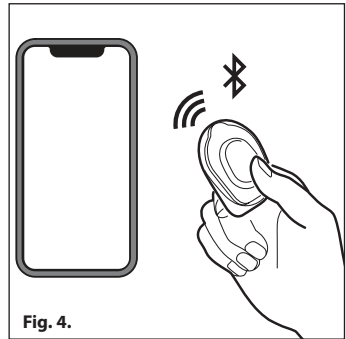
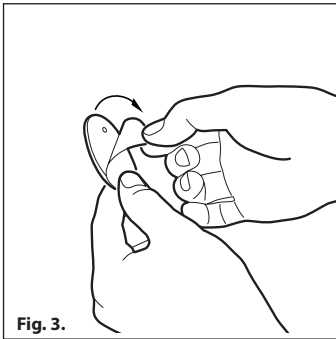
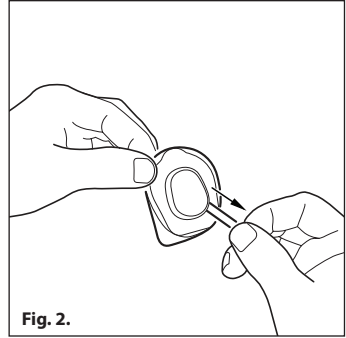
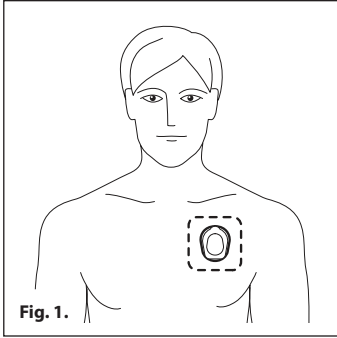


Images	2
<b>en</b> English	3-8
<b>fr</b> French	9-14
<b>de</b> German	15-20
<b>it</b> Italian	21-26
<b>es</b> Spanish	27-32
<b>sv</b> Swedish	33-38
<b>nl</b> Dutch	39-44
<b>pt</b> Portuguese	45-50
<b>no</b> Norwegian	51-56
<b>tr</b> Turkish	57-62
<b>ar</b> Arabic	68-63



# Radius T<sup>o</sup>™

## Patient Temperature Sensor





# Radius T<sup>OTM</sup>


## Patient Temperature Sensor

en

### 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 or Application and this Directions for Use.**

### INDICATIONS

Radius T<sup>OTM</sup> disposable sensors are intended for continuous noninvasive measurements of body temperature for use on Adult and Pediatric patients, 5 years of age or older, in hospitals, hospital-type facilities, and home environments.

**Note:** Radius T<sup>OTM</sup> is not FDA approved or cleared.

### CONTRAINDICATIONS

Radius T<sup>OTM</sup> sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

### DESCRIPTION

Radius T<sup>OTM</sup> sensors are battery powered, disposable sensors that are designed to continuously provide body temperatures that are approximations of oral temperatures. The sensors are adhered to the patient's skin to continuously transmit temperature measurement data via Bluetooth communication to a compatible device or application.

**Note:** Radius T<sup>OTM</sup> sensors are to only be used with compatible devices or applications. Verify compatibility before use to ensure the sensor functions properly.

### WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Only use Masimo authorized applications with Radius T<sup>OTM</sup>. Using unauthorized applications or devices with Radius T<sup>OTM</sup> may result in no or incorrect readings.
- The Radius T<sup>OTM</sup> Sensor should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- 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.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- Do not use Radius T<sup>OTM</sup> sensors in the presence of flammable anesthetics or other flammable substances in combination with air, oxygen-enriched environments or nitrous oxide to avoid risk of exposure.
- Avoid contact with the sensor during defibrillation. Defibrillation may result in temporary loss of temperature readings.
- Using during electrocautery may cause no or incorrect temperature readings.
- Avoid placing the sensor over compromised skin, excessive hair, implants, ports, subcutaneous or dermal fillers or scar tissue, as this may result in incorrect readings.
- Do not apply over or near pacemakers to avoid any potential interference from the Bluetooth communication.
- Radius T<sup>OTM</sup> should not be used near electrical equipment that may affect the sensor's ability from working properly.
- Check the sensor site to ensure skin integrity and to avoid damage or irritation to the skin.
- Incorrect readings may be caused by sensors that are not placed on an appropriate application site.
- Radius T<sup>OTM</sup> may not reflect the actual body temperature when used on patients undergoing treatments that may alter their normal temperature regulation (e.g. therapeutic hypothermia, antipyretics).
- Avoid direct heating or cooling of the Radius T<sup>OTM</sup> sensor. Localized temperature exposure of the sensor may result in no or incorrect readings.
- Sensors that become partially dislodged may cause no or incorrect readings.
- Rapid or large changes in ambient temperature may cause no or incorrect readings.
- Periodically check the sensor site for proper adhesion to minimize the risk of incorrect or no readings.
- Change or modifications that are not expressly approved by the manufacturer could void the user's authority to operate the equipment.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to 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.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the Radius T<sup>OTM</sup>, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

- Keep the Radius T° away from electrical equipment that emits radio frequencies to minimize radio interference. Radio interference may result in no or inaccurate readings.
- The frequency bands of this device (2.4 GHz) are only for indoor use, in accordance with international telecommunication requirements.

## INSTRUCTIONS

### A) Site Selection

- Select a site on the left side of the chest where the skin is clean of debris and dry prior to sensor placement. Refer to **Fig. 1**.
- The site should be hair-free, cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

### B) Applying the sensor

1. Open the package and remove the sensor.
2. Pull and remove the plastic battery tab. Refer to **Fig. 2**.
3. Peel off the release liner from the sensor. Refer to **Fig. 3**.  
**Note:** Avoid contact with the exposed sensor adhesive.
4. Place the sensor to the selected application site.  
**Note:** Ensure that the skin of the patient is relaxed and not stretched in any way and that there are no skin folds under the sensor pad.
5. Press around the perimeter of the sensor to ensure the adhesive is secure to the patient's skin.

### C) Pairing the Sensor

1. Once battery tab is removed, sensor is available for Bluetooth pairing. Refer to **Fig. 4**.
2. A solid blue light indicates the sensor is connected.
3. Check the application display to ensure the sensor is communicating correctly.  
**Note:** Readings may take up to 15 minutes to appear on the application.
4. Periodically check the sensor or application for a solid blue light to confirm that it is connected.

### D) Sensor Reapplication

**Note:** Radius T° sensors are designed for removal and reapplication no more than one (1) time over the life of the product.

1. Clean and dry the sensor application site.
2. Gently wipe the exposed sensor adhesive with an alcohol wipe and allow to dry to restore the adhesive properties.
3. Follow steps 1 through 5 from above to re-apply the sensor.

### E) Removing the Sensor

1. Peel gently to remove the sensor from the patient.

**Note:** Disposal of Product: Comply with local laws in the disposal of the sensor, battery and its accessories.

## LIGHT INDICATOR GUIDE/TROUBLESHOOTING

Color	Sensor	Description	Next steps
No light	---	• Sensor power is off.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Confirm battery pull tab has been removed to activate the battery.</li> <li>• Replace the sensor.</li> </ul>
Green	flashing	• Sensor is on and waiting to pair with host device.	• Follow instructions to pair with the host device.
Blue	flashing	• Sensor is waiting for user confirmation that desired sensor was paired to the host device.	• Verify sensor attachment so that host device can receive data.
	solid	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Successful pairing of sensor and host device.</li> <li>• Host device successfully receiving data.</li> </ul>	
Orange	flashing	• Low sensor battery	• Consider replacing the sensor.
Red	flashing	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Depleted sensor battery</li> <li>• Hardware or sensor failure, sensor blinking board failure code</li> </ul>	• Replace the sensor.

For additional help, contact Masimo Technical Services at (949) 297-7498. Local contact information can be found at: <http://service.masimo.com>.

## SPECIFICATIONS

The Radius T° sensors have the following specifications:

Temperature measurement accuracy	±0.1°C in the range of 25°C to 43°C
Application Site	Upper Chest, below the left collarbone
Product Use/Battery Life	Minimum of 8 days, (192 hours) of continuous run time

The laboratory accuracy of Radius T° is ±0.1°C (0.18°F) for an input surface temperature range of 25°C to 43°C (77°F to 109.4°F).

Radius T° has been validated on 112 subjects, 5 years of age or older, against a reference clinical thermometer. Results have shown a clinical bias of -0.17°C (-0.30°F) with limits of agreement ≤ 0.96°C (1.73°F).



## ENVIRONMENTAL

Storage/Transport Temperature	-20°C to 50°C @ ambient humidity
Operating Temperature	10°C to 40°C @ ambient humidity
Storage/Transport Humidity	10% RH to 95% RH (non-condensing) @ ambient temperature
Operating Humidity	10% RH to 95% RH (non-condensing) @ ambient temperature
Atmospheric Pressure	700 to 1060 hPa @ ambient temperature and humidity

## WIRELESS TECHNOLOGY INFORMATION

Type	Bluetooth Low Energy
Data Transmission Rate	Minimum packet rate of 0.0167 Hz (1/60 Hz)
Max. Output Power	(EIRP): 9.9 dBm
Modulation Type	GFSK
Frequency Range	2402-2480 MHz
Antenna Peak Gain	+5.67dBi

FCC ID are as follows: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUS T

**CAUTION:** In order to maintain Bluetooth connectivity with the host device ensure that Radius T° is within specified distance and line of sight of the host device.

RF Radiation Exposure Statement: This equipment has been exempted from FCC RF radiation exposure testing and IC RSS 102 RF radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment.

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

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

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

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

## RECOMMENDED SEPARATION DISTANCES

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


GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION- ELECTROMAGNETIC EMISSIONS		
The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.		
EMISSION TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The ME Equipment must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class B	Suitable for use in all establishments, including domestic environments.

**GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION - ELECTROMAGNETIC IMMUNITY**

The ME Equipment is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ME Equipment should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Guidance - Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a typical hospital environment.

Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ME Equipment, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a, should be less than the compliance level in each frequency range b.</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

**Note 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**Note 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

**a)** Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ME Equipment is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ME Equipment should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ME Equipment.

**b)** Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

**TEST SPECIFICATIONS FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TO RF WIRELESS COMMUNICATION EQUIPMENT**

TEST FREQUENCY	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	MAXIMUM POWER (W)	DISTANCE (M)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulse modulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMSR 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 35; UMTS	Pulse modulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Note:** If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

**(a)** For some services, only the uplink frequencies are included.

**(b)** The carrier shall be modulated use a 50% duty cycle square wave signal.

**(c)** As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

---

## **WARRANTY**

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

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

---

## **WARRANTY EXCLUSIONS**

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

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED 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 Masimo 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).	<b>Rx ONLY</b>	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of Manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Non-sterile
	Use By YYYY-MM-DD		Storage humidity Limitation		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use/Single patient use only		Atmospheric pressure limitation		Body weight
	Caution		Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Storage temperature range
	Federal Communications Commission (FCC) Licensing		Bluetooth		Keep dry
	Single patient - multiple use	<b>FCC ID:</b>	Identifies unit has been registered as a radio device	<b>IP24</b>	Protection from ingress of particulates and water spray from any direction
	Medical device		Unique device identifier		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eFU is not available in all countries.</b>

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


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


Radius™ is a trademark of Masimo Corporation.

All other products, logos, or company names mentioned herein may be trademarks and/or registered trademarks of their respective companies.

## Capteur de température du patient

### MODE D'EMPLOI

 Utilisation sur un seul patient uniquement

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

**Avant d'utiliser ce capteur, l'utilisateur doit lire et comprendre le manuel d'utilisation de l'appareil ou de l'application et le présent mode d'emploi.**

### INDICATIONS

Les capteurs à usage unique Radius T<sup>OTM</sup> sont destinés à la mesure continue et non invasive de la température corporelle pour une utilisation sur des patients adultes et pédiatriques, âgés de 5 ans ou plus, dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier et les environnements à domicile.

**Remarque :** Radius T<sup>OTM</sup> n'est pas approuvé ou autorisé par la FDA.

### CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs Radius T<sup>OTM</sup> sont contre-indiqués chez les patients qui présentent des réactions allergiques au ruban adhésif.

### DESCRIPTION

Les capteurs Radius T<sup>OTM</sup> sont des capteurs à piles, à usage unique, conçus pour fournir en continu des températures corporelles qui sont des approximations de la température buccale. Les capteurs sont collés sur la peau du patient pour transmettre en continu les données de mesure de la température par communication Bluetooth à un appareil ou une application compatible.

**Remarque :** les capteurs Radius T<sup>OTM</sup> ne doivent être utilisés qu'avec des appareils ou des applications compatibles. Vérifiez la compatibilité avant l'utilisation pour vous assurer que le capteur fonctionne correctement.

### AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- N'utilisez que les applications Masimo autorisées avec Radius T<sup>OTM</sup>. L'utilisation d'applications ou de dispositifs non autorisés avec Radius T<sup>OTM</sup> peut entraîner l'absence de mesures ou des mesures incorrectes.
- Le capteur Radius T<sup>OTM</sup> ne doit pas être utilisé comme base unique pour l'établissement d'un diagnostic ou une décision de traitement. Il doit être employé en tenant compte des signes cliniques et des symptômes.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- N'utilisez pas les capteurs Radius T<sup>OTM</sup> en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables en combinaison avec de l'air, des environnements enrichis en oxygène ou du protoxyde d'azote pour éviter tout risque d'exposition.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation. La défibrillation peut entraîner une perte temporaire des relevés de température.
- L'utilisation pendant l'électrocautérisation peut entraîner l'absence de mesure de la température ou des mesures incorrectes.
- Évitez de placer le capteur sur une peau endommagée, une pilosité excessive, des implants, des orifices, des remplissages sous-cutanés ou dermiques ou du tissu cicatriciel au risque d'entraîner des lectures incorrectes.
- N'appliquez pas le capteur sur ou près d'un stimulateur cardiaque afin d'éviter toute interférence potentielle de la communication Bluetooth.
- Radius T<sup>OTM</sup> ne doit pas être utilisé à proximité d'un appareil électrique susceptible d'affecter la capacité du capteur à fonctionner correctement.
- Vérifiez l'emplacement du capteur afin d'assurer l'intégrité de la peau et éviter d'endommager ou d'irriter la peau.
- Des lectures incorrectes peuvent être causées par des capteurs qui ne sont pas placés sur un site d'application approprié.
- Radius T<sup>OTM</sup> peut ne pas refléter la température réelle du corps lorsqu'il est utilisé sur des patients subissant des traitements susceptibles de modifier leur régulation normale de la température (par exemple, hypothermie thérapeutique, antipyrétiques).
- Évitez de chauffer ou de refroidir directement le capteur Radius T<sup>OTM</sup>. L'exposition localisée du capteur à la température peut entraîner l'absence de relevés ou des relevés incorrects.
- Les capteurs qui sont partiellement déplacés peuvent ne pas donner de mesures ou donner des mesures incorrectes.
- Si des variations rapides ou importants de température ambiante surviennent, les mesures seront absentes ou incorrectes.
- Vérifier périodiquement que l'adhérence est correcte au niveau du site du capteur afin de minimiser le risque de mesures incorrecte ou l'absence totale de mesure.
- Les changements ou modifications qui ne sont pas expressément approuvés par le fabricant pourraient annuler le droit de l'utilisateur à faire fonctionner l'appareil.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.

- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- 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 équipements de communication RF portables (y compris les appareils tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de Radius T<sup>®</sup>, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.
- Tenez Radius T<sup>®</sup> à l'écart des équipements électriques qui émettent des radiofréquences afin de minimiser les interférences radio. Les interférences radio peuvent entraîner une absence totale de mesure ou des mesures imprécises.
- Les bandes de fréquences de cet appareil (2,4 GHz) sont uniquement destinées à une utilisation en intérieur, conformément aux exigences internationales en matière de télécommunications.

## INSTRUCTIONS

### A) Choix du site

- Sélectionnez un emplacement sur le côté gauche du thorax où la peau est propre et sèche avant la mise en place du capteur. Voir la **figure 1**.
- Avant la pose du capteur, vérifiez que la zone a été rasée et qu'elle est propre et sèche.

### B) Pose du capteur

1. Ouvrez l'emballage et sortez le capteur.
2. Tirez et décollez la languette en plastique de la batterie. Voir la **figure 2**.
3. Décollez la feuille protectrice du capteur. Voir la **figure 3**.  
**Remarque :** évitez tout contact avec l'adhésif du capteur exposé.
4. Posez le capteur à l'endroit choisi.  
**Remarque :** assurez-vous que la peau du patient est détendue et non pas étirée de quelque manière que ce soit et que la peau n'est pas repliée sous le coussinet du capteur.
5. Appuyez sur le pourtour du capteur pour vous assurer que l'adhésif est bien collé à la peau du patient.

### C) Appariement du capteur

1. Une fois que la languette de la batterie est décollée, le capteur est disponible pour l'appariement Bluetooth. Voir la **figure 4**.
2. Un voyant bleu fixe indique que le capteur est connecté.
3. Vérifiez l'afficheur de l'application pour vous assurer que le capteur communique correctement.  
**Remarque :** les mesures peuvent mettre 15 minutes avant de s'afficher sur l'application.
4. Vérifiez régulièrement que le témoin du capteur ou de l'application est bleu pour confirmer la connexion du capteur.

### D) Nouvelle pose d'un même capteur

- Remarque :** les capteurs Radius T<sup>®</sup> sont conçus pour être retirés et reposés au maximum une (1) fois pendant la durée de vie du produit.
1. Nettoyez et séchez l'endroit où poser le capteur.
  2. Nettoyez doucement l'adhésif du capteur exposé avec une lingette à l'alcool et laissez sécher jusqu'à rétablir les propriétés de l'adhésif.
  3. Suivez les étapes 1 à 5 ci-dessus pour poser à nouveau le capteur.

### E) Retrait du capteur

1. Décollez doucement le capteur pour le retirer du patient.  
**Remarque :** mise au rebut du produit : respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut du capteur, de la batterie et de ses accessoires.

## GUIDE DES TÉMOINS LUMINEUX/DÉPANNAGE

Couleur	Capteur	Description	Étapes suivantes
<b>Pas de voyant</b>	---	• L'alimentation du capteur est désactivée.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La languette jaune de la batterie n'a pas été retirée pour activer la batterie.</li> <li>• Remplacez le capteur.</li> </ul>
<b>Vert</b>	clignotant	• Le capteur est activé et en attente d'appariement avec l'appareil hôte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Suivez les consignes d'appariement avec l'appareil hôte.</li> </ul>
<b>Bleu</b>	clignotant	• Le capteur attend la confirmation de l'utilisateur que le capteur souhaité a été apparié avec l'appareil hôte.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vérifiez la fixation du capteur afin que l'appareil hôte puisse recevoir des données.</li> </ul>
	fixe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Appariement réussi du capteur et de l'appareil hôte.</li> <li>• Réception des données par le dispositif hôte réussie.</li> </ul>	
<b>Orange</b>	clignotant	• Batterie du capteur faible	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envisagez de remplacer le capteur.</li> </ul>
<b>Rouge</b>	clignotant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie du capteur épuisée</li> <li>• Défaillance du matériel ou du capteur, code de défaillance (clignotement) de la carte du capteur</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Remplacez le capteur.</li> </ul>

Pour obtenir une aide supplémentaire, contacter le service technique de Masimo au (949) 297-7498. Les informations de contact locales sont disponibles à l'adresse suivante : <http://service.masimo.com>.

## SPÉCIFICATIONS

Les capteurs Radius T° ont les spécifications suivantes :

Précision de la mesure de la température	±0,1 °C dans la plage de 25 °C à 43 °C
Site d'application	Partie supérieure du thorax, sous la clavicule gauche
Utilisation des produits/durée de vie de la batterie	Minimum de 8 jours (192 heures) de fonctionnement continu

La précision de laboratoire de Radius T° est de ±0,1 °C (0,18 °F) pour une plage de température de surface d'entrée de 25 °C à 43 °C (77 °F à 109,4 °F).

Radius T° a été validé sur 112 sujets, âgés de 5 ans ou plus, par rapport à un thermomètre clinique de référence. Les résultats ont montré un biais clinique de -0,17 °C (-0,30 °F) avec des limites d'accord ≤ 0,96 °C (1,73 °F).

## ENVIRONNEMENTALES

Température de transport/stockage	de -20 °C à +50 °C à humidité ambiante
Température de fonctionnement	de 10 °C à +40 °C à humidité ambiante
Humidité (stockage/transport)	10 % d'humidité relative à 95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Humidité de fonctionnement	10 % d'humidité relative à 95 % d'humidité relative (sans condensation) à température ambiante
Pression atmosphérique	700 à 1060 hPa à température et humidité ambiantes

## INFORMATIONS SUR LES TECHNOLOGIES SANS FIL

Type	Bluetooth basse énergie
Taux de transmission des données	Débit de paquets minimum de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Puissance de sortie max.	(EIRP) : 9,9 dBm
Type de modulation	GFSK
Plage de fréquences	2 402 à 2 480 MHz
Gain de crête de l'antenne	+ 5,67 dBi

L'ID FCC est le suivant : ID FCC : VKF-RADIUST, ID IC : 7362A- RADIUS T

**ATTENTION :** afin de maintenir la connectivité Bluetooth avec l'appareil hôte, assurez-vous que Radius T° se situe à une distance et dans un rayon de vision spécifiés de l'appareil hôte.

Déclaration d'exposition aux radiations RF : cet équipement a été exempté des tests d'exposition aux radiations RF de la FCC et des limites d'exposition aux radiations RF de la norme IC RSS 102 établies pour un environnement non contrôlé.

**Remarque :** cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC et aux échelles de sédation de Ramsay d'Industrie Canada exemptés de licence. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

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

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

**Remarque :** lors de l'utilisation de Radius T°, il convient de tenir compte des attributions de fréquences et des paramètres techniques des autorités locales afin de minimiser la possibilité d'interférences avec d'autres appareils sans fil.

## DISTANCES DE SÉPARATION RECOMMANDÉES

### DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE ENTRE L'ÉQUIPEMENT DE COMMUNICATION RF PORTABLE ET MOBILE ET L'ÉQUIPEMENT ÉLECTROMÉDICAL

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

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

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

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

**Remarque 2** : ces indications ne sont pas universelles. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

#### RECOMMANDATION ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

L'appareil électromédical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


TEST D'ÉMISSION	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil électromédical doit émettre de l'énergie électromagnétique afin d'effectuer sa fonction prévue. Les équipements électroniques à proximité peuvent être affectés.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques.

#### CONSEILS ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'appareil électromédical est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil électromédical doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST SELON CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 / 60 Hz). CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Recommandation - Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique.

Les équipements de communication portables et mobiles à RF ne doivent pas être utilisés à une distance des pièces de l'équipement médical, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST SELON CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	DISTANCE DE SÉPARATION RECOMMANDÉE
Immunité irradiée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie nominale maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence b.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements affichant le symbole suivant :</p> 

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

**Remarque 2** : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

**a)** En théorie, les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, par exemple stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, radio amateur, réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par les transmetteurs RF, une visite du site électromagnétique devrait être prévue. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement où l'équipement médical est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable mentionné ci-dessus, l'équipement médical doit faire l'objet d'une observation pour en vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou déplacer l'équipement médical.

**b)** Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à [V1] V/m.



SPÉCIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DU PORT D'ENTRÉE AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF						
FREQUENCE DES TESTS	BANDE (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	PUISSANCE MAXIMALE (W)	DISTANCE (M)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE n° 13, 17	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE n° 5	Modulation d'impulsion (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; bande LTE n° 1, 3, 4, 35 ; UMTS	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE n° 7	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Remarque :** si nécessaire pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'appareil électromédical peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

(a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.

(b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal à onde carrée avec un rapport cyclique de 50 %.

(c) Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas une modulation réelle, ce serait le pire des cas.

## GARANTIE

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

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

## EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

## AUCUNE LICENCE TACITE

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

Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

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

**ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.**

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

En cas d'incident grave avec le produit, veuillez aviser l'autorité compétente de votre pays ainsi que le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	<b>Rx ONLY</b>	la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	<b>LOT</b>	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)	<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Non stérile
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Ne contient pas de latex naturel
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Pression atmosphérique (limite)		Poids du patient
	Mise en garde		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Plage de température de stockage
<b>FC</b>	Licence Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Maintenir au sec
	Plusieurs utilisations sur un seul patient	<b>FCC ID:</b>	Vérifie si l'unité a été enregistrée en tant qu'appareil radio	<b>IP24</b>	Protection contre la pénétration de particules, de corps étrangers et contre les projections d'eau dans toutes les directions
<b>MD</b>	Appareil médical	<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : eFU n'est pas disponible dans tous les pays.</b>

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

Masimo, et Root sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral.

Radius™ est une marque déposée de Masimo Corporation.

Tous les autres produits, logos ou noms de société mentionnés dans ce rapport sont des marques commerciales et/ou des marques déposées appartenant à chaque société respective.

## Sensor für Körpertemperatur des Patienten

### GEBRAUCHSANWEISUNG



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 oder die Anwendung und diese Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.**

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Radius T<sup>OTM</sup> Einwegsensoren sind für die kontinuierliche nichtinvasive Messung der Körpertemperatur zur Verwendung bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten ab 5 Jahren in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und in der häuslichen Umgebung vorgesehen.

**Hinweis:** RADIUS T<sup>OTM</sup> ist nicht von der FDA genehmigt oder zugelassen.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die Radius T<sup>OTM</sup>-Sensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

#### BESCHREIBUNG

Radius T<sup>OTM</sup>-Sensoren sind akkubetriebene Einwegsensoren, die so konzipiert sind, dass sie kontinuierlich Körpertemperaturen liefern, die annähernd den Mundtemperaturen entsprechen. Die Sensoren werden auf die Haut des Patienten geklebt, um kontinuierlich Temperaturmessdaten über Bluetooth-Kommunikation an ein kompatibles Gerät oder eine kompatible Anwendung zu übertragen.

**Hinweis:** RADIUS T<sup>OTM</sup>-Sensoren dürfen nur mit kompatiblen Geräten oder Anwendungen verwendet werden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität, um sicherzustellen, dass der Sensor korrekt funktioniert.

#### WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Verwenden Sie nur Masimo-zugelassene Anwendungen mit RADIUS T<sup>OTM</sup>. Wenn unbefugte Anwendungen oder Geräte mit RADIUS T<sup>OTM</sup> verwendet werden, kann dies zu fehlenden oder falschen Messwerten führen.
- Der Radius T<sup>OTM</sup>-Sensor darf nicht als alleinige Basis für Diagnose oder Behandlungsentscheidungen dienen. Er muss zusammen mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Verwenden Sie Radius T<sup>OTM</sup>-Sensoren nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder anderen entflammenden Substanzen in Kombination mit Luft, sauerstoffangereicherten Umgebungen oder Distickstoffoxid, um das Risiko einer Exposition zu vermeiden.
- Berühren Sie den Sensor nicht während einer Defibrillation. Defibrillation kann zu vorübergehendem Verlust der Temperaturwerte führen.
- Die Verwendung während der Elektrokauterisation kann zu fehlenden oder falschen Temperaturwerten führen.
- Vermeiden Sie die Platzierung des Sensors über geschädigter Haut, übermäßigem Haar, Implantaten, Öffnungen, subkutanen oder dermalen Füllern oder Narbengewebe, da dies zu falschen Messwerten führen kann.
- Nicht über oder in der Nähe von Herzschrittmachern anwenden, um mögliche Störungen durch die Bluetooth-Kommunikation zu vermeiden.
- Der Radius T<sup>OTM</sup> sollte nicht in der Nähe von elektrischen Geräten verwendet werden, die die Funktionsfähigkeit des Sensors beeinträchtigen könnten.
- Kontrollieren Sie die Applikationsstelle des Sensors, um eine intakte Haut zu gewährleisten und Schäden oder Reizungen der Haut zu vermeiden.
- Falsche Messwerte können durch Sensoren verursacht werden, die nicht an einem geeigneten Anwendungsort platziert sind.
- Der Radius T<sup>OTM</sup> spiegelt möglicherweise nicht die tatsächliche Körpertemperatur wider, wenn er bei Patienten angewendet wird, die sich Behandlungen unterziehen, die ihre normale Temperaturregelung verändern können (z. B. therapeutische Hypothermie, Antipyretika).
- Vermeiden Sie eine direkte Erwärmung oder Kühlung des RADIUS T<sup>OTM</sup>-Sensors. Eine örtliche begrenzte Temperaturbelastung des Sensors kann zu keinen oder falschen Messwerten führen.
- Sensoren, die teilweise verschoben werden, können keine oder falsche Messwerte verursachen.
- Schnelle oder große Änderungen der Umgebungstemperatur können zu keinen oder falschen Messwerten führen.
- Überprüfen Sie die Applikationsstelle des Sensors regelmäßig auf ausreichende Haftung, um die Gefahr falscher oder nicht erzielter Messwerte zu minimieren.
- Änderungen, die nicht ausdrücklich von dem Hersteller genehmigt wurden, können die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.

- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Masimo Sensoren und Patientenkelbleib 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.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an irgendeinem Teil des Radius T<sup>o</sup> verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistungsfähigkeit dieses Geräts kommen.
- Halten Sie den Radius T<sup>o</sup> von elektrischen Geräten fern, die auf Hochfrequenz senden, um Hochfrequenzstörungen zu minimieren. Hochfrequenzstörungen können fehlende oder ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Die Frequenzbänder dieses Geräts (2,4 GHz) sind in Übereinstimmung mit den internationalen Telekommunikationsanforderungen nur für den Gebrauch in Innenräumen vorgesehen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine Stelle auf der linken Seite des Brustkorbs, an der die Haut vor der Platzierung des Sensors von Ablagerungen gereinigt und trocken ist. Siehe **Abb. 1**.
- Die Stelle sollte vor der Sensorapplikation haarlos, sauber und trocken sein.

### B) Anlegen des Sensors

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor.
2. Ziehen und entfernen Sie die Plastikakkulasche. Siehe **Abb. 2**.
3. Ziehen Sie den Sensor von der Schutzfolie ab. Siehe **Abb. 3**.  
**Hinweis:** Vermeiden Sie den Kontakt mit dem freiliegenden Sensorkleber.
4. Platzieren Sie den Sensor an der ausgewählten Anwendungsstelle.  
**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass die Haut des Patienten entspannt ist und in keiner Weise gedehnt wird und dass sich keine Hautfalten unterhalb des Sensorpads befinden.
5. Üben Sie auf die gesamte Umrandung des Sensors Druck aus, um dafür zu sorgen, dass die Klebefläche sicher an der Haut des Patienten haftet.

### C) Koppeln des Sensors

1. Sobald die Akkulasche entfernt wurde, steht der Sensor für die Bluetooth-Kopplung zur Verfügung. Siehe **Abb. 4**.
2. Ein konstantes blaues Licht zeigt an, dass der Sensor angeschlossen ist.
3. Überprüfen Sie die Anwendungsanzeige, um sicherzustellen, dass der Sensor korrekt kommuniziert.  
**Hinweis:** Es kann bis zu 15 Minuten dauern, bis die Messwerte auf der Anwendung erscheinen.
4. Überprüfen Sie den Sensor oder die Anwendung regelmäßig auf ein konstantes blaues Licht, um zu bestätigen, dass er/sie angeschlossen ist.

### D) Erneute Sensorapplikation

- Hinweis:** Radius T<sup>o</sup>-Sensoren sind so konzipiert, dass sie über die Lebensdauer des Produkts höchstens einmal (1) entfernt und wieder angebracht werden können.
1. Reinigen und trocknen Sie die Anwendungsstelle des Sensors.
  2. Wischen Sie den freiliegenden Sensorkleber vorsichtig mit einem Alkoholtuch ab und lassen Sie ihn trocknen, um die Klebeeigenschaften wiederherzustellen.
  3. Befolgen Sie die Schritte 1 bis 5 von oben, um den Sensor erneut anzuwenden.

### E) Entfernen des Sensors

1. Ziehen Sie den Sensor vorsichtig ab, um ihn vom Patienten zu entfernen.  
**Hinweis:** Entsorgung des Produkts: Beachten Sie bei der Entsorgung des Sensors, des Akkus und/oder seines Zubehörs örtliche Gesetze.

## ANLEITUNG ZUR LICHTANZEIGE/FEHLERBEHEBUNG

Farbe	Sensor	Beschreibung	Nächste Schritte
Kein Licht	---	• Der Sensor ist ausgeschaltet.	• Vergewissern Sie sich, dass die Zuglasche des Akkus entfernt wurde, damit der Akku aktiviert wird. • Ersetzen Sie den Sensor.
Grün	blinkt	• Der Sensor ist eingeschaltet und wartet auf die Kopplung mit dem Host-Gerät.	• Befolgen Sie die Anweisungen zum Koppeln mit dem Host-Gerät.
Blau	blinkt	• Der Sensor wartet auf die Bestätigung des Benutzers, dass der gewünschte Sensor an das Host-Gerät gekoppelt wurde.	• Überprüfen Sie die Sensorbefestigung, damit das Host-Gerät Daten empfangen kann.
	leuchtet konstant	• Erfolgreiche Kopplung von Sensor und Host-Gerät. • Host-Gerät hat Daten erfolgreich empfangen.	
Orange	blinkt	• Sensor-Akkustand niedrig	• Ersetzen Sie ggf. den Sensor.
Rot	blinkt	• Leerer Sensor-Akku • Hardware- oder Sensorfehler, Sensor gibt den Platinen-Fehlercode durch Blinken an	• Ersetzen Sie den Sensor.

Um zusätzliche Hilfe zu erhalten, kontaktieren Sie den technischen Kundendienst von Masimo unter (949) 297-7498. Lokale Kontaktinformationen finden Sie unter: <http://service.masimo.com>.

## TECHNISCHE DATEN

Die Radius T°-Sensoren haben die folgenden Spezifikationen:

Genauigkeit der Temperaturmessung	±0,1 °C im Bereich von 25 °C bis 43 °C
Applikationsstelle	Oberer Brustkorb, unterhalb des linken Schlüsselbeins
Produktgebrauch/Nutzungsdauer des Akkus	Mindestens 8 Tage (192 Stunden) ununterbrochene Laufzeit

Die Laborgenauigkeit des Radius T° beträgt ±0,1 °C (0,18 °F) für einen Eingangsoberflächentemperaturbereich von 25 °C bis 43 °C (77 °F bis 109,4 °F). Radius T° wurde an 112 Patienten im Alter von 5 Jahren oder älter an einem klinischen Referenzthermometer validiert. Die Ergebnisse haben eine klinische Abweichung von -0,17 °C (-0,30 °F) mit Grenzen der Übereinstimmung ≤ 0,96 °C (1,73 °F) gezeigt.

## Umgebungsbedingungen

Lager-/Transporttemperatur	-20 °C bis +50 °C bei Umgebungsfeuchtigkeit
Betriebstemperatur	10 °C bis 40 °C bei Umgebungsfeuchtigkeit
Luftfeuchtigkeit bei Transport/Lagerung	10 % rF bis 95 % rF (nicht kondensierend) bei Umgebungstemperatur
Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb)	10 % rF bis 95 % rF (nicht kondensierend) bei Umgebungstemperatur
Atmosphärischer Druck	700 bis 1060 hPa bei Umgebungstemperatur und -luftfeuchtigkeit

## INFORMATIONEN ZUR DRAHTLOSTECHNOLOGIE

Typ	Bluetooth Low Energy
Datenübertragungsrates	Minimale Paketrate von 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. Ausgangsleistung	(EIRP): 9,9 dBm
Modulationstyp	GFSK
Frequenzbereich	2402–2480 MHz
Spitzenverstärkung der Antenne	+5,67 dBi

FCC-ID sind wie folgt: FCC-ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUST

**VORSICHT:** Um die Bluetooth-Konnektivität mit dem Host-Gerät aufrechtzuerhalten, stellen Sie sicher, dass der Radius T° innerhalb der festgelegten Entfernung und Sichtlinie zum Host-Gerät liegt.

Erklärung zur HF-Strahlenexposition: Dieses Gerät wurde von den HF-Strahlungsexpositionstests der FCC und den IC RSS 102 HF-Strahlungsexpositionsgrenzwerten, die für eine unkontrollierte Umgebung festgelegt wurden, ausgenommen.

**Hinweis:** Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Regeln und den lizenzfreien RSSs von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jede Störung akzeptieren, auch solche Störungen, die unerwünschte Funktionen des Geräts verursachen können.

**Hinweis:** Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach Teil 15, FCC-Vorschriften/USA, für ein Digitalgerät der Klasse B geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in einer Wohn-Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und strahlt sie ab. Wenn es nicht gemäß der Anleitung installiert und benutzt wird, kann es schädliche Funkstörungen verursachen. Es wird jedoch keinerlei Garantie dafür übernommen, dass die Störungen bei einer bestimmten Installation nicht auftreten. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:

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

**Hinweis:** Wenn der Radius T° außerhalb der USA verwendet wird, sind die Frequenzzuweisungen und technischen Parameter der lokalen Regierungsbehörde zu berücksichtigen, um eine mögliche Störung von/durch andere Funkgeräte zu minimieren.

## EMPFOHLENER ABSTAND

EMPFOHLENER ABSTAND ZWISCHEN TRAGBAREN UND MOBILEN HOCHFREQUENZKOMMUNIKATIONSGERÄTEN UND DEM MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄT		
MAX. NENNLEISTUNG DES SENDERS (W)	ABSTAND IM VERHÄLTNISS ZUR SENDEFREQUENZ (M)	
	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3

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

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

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

**RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTserklärung des Herstellers – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONEN**

Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.


STÖRAUSSENDUNGSTEST	EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN	ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – RICHTLINIEN
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das ME-Gerät muss elektromagnetische Energie aussenden, um seine vorgesehene Funktion erfüllen zu können. Elektronische Geräte in der Nähe sind möglicherweise betroffen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebieten, geeignet.

**RICHTLINIEN UND KONFORMITÄTserklärung des Herstellers – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**

Das ME-Gerät ist für einen Einsatz im nachstehend erläuterten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde bzw. der Benutzer des ME-Geräts muss sicherstellen, dass es ausschließlich in einem solchen Umfeld verwendet wird.

STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	PRÜFPEGEL GEMÄSS IEC 60601	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – ANLEITUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV Kontakt +/-15 kV Luft	+/-8 kV Kontakt +/-15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Handelt es sich beim Bodenbelag um ein synthetisches Material, sollte die relative Luftfeuchtigkeit bei mindestens 30 % liegen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Richtlinien: Die Magnetfeldstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.

Tragbare und mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte sollten maximal im empfohlenen Abstand zu Teilen des medizinischen elektrischen Geräts, einschließlich Kabeln, verwendet werden. Dieser Abstand wird aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ermittelt.

STÖRSICHERHEITSTEST	IEC 60601 TEST-NIVEAU	KONFORMITÄTSSTUFE	EMPFOHLENER ABSTAND
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz bis 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) lt. Herstellerangaben ist und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt.</p> <p>Die Feldstärken stationärer Funksender, die durch eine EMV-Prüfung vor Ort ermittelt wurden a, sollten in jedem Frequenzbereich b unter dem Übereinstimmungspegel liegen.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

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

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

a) Die Feldstärke von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, amplitudenmodulierten (AM) und frequenzmodulierten (FM) Rundfunk- und Fernsehsendern, kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären Funksender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärken am Standort, an dem das medizinische elektrische Gerät zum Einsatz kommt, die anwendbare, oben genannte HF-Konformitätsstufe überschreitet, muss überprüft werden, ob das medizinische elektrische Gerät einwandfrei funktioniert. Bei abnormaler Funktion sind entsprechende zusätzliche Maßnahmen zu treffen, so z. B. eine Neuaustrichtung des medizinischen elektrischen Geräts oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter [V1] V/m liegen.

TESTSPEZIFIKATIONEN FÜR GEHÄUSE-ANSCHLUSS-STÖRFESTIGKEIT FÜR DRAHTLOSE HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE						
TESTFREQUENZ	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATION (B)	MAXIMALE LEISTUNG (W)	ABSTAND (M)	STÖRFES- TIGKEITS-PRÜFE- GEL (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulation (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/-5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 35; UMTS	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450						
5 240	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, LTE Band 7	Pulsmodulation (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 500	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 785						

**Hinweis:** Wenn es zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem ME-AUSRÜSTUNGSGERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

(a) Für einige Services sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.  
(b) Der Träger ist mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis zu modulieren.  
(c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50%ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber den schlimmsten Fall darstellen würde.

## GEWÄHRLEISTUNG

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

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

## GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIREKTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

## KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

Entsorgen Sie den Sensor nach einmaligem Gebrauch.





















Kauf oder Besitz dieses Sensors verleiht keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz für die Nutzung des Sensors mit Geräten, die nicht getrennt für den Einsatz von Masimo-Sensoren lizenziert wurden.

**VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.**

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

Falls im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, teilen Sie dies bitte der zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller mit.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	<b>Rx ONLY</b>	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>LOT</b>	Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	<b>REF</b>	Katalognummer (Modellnummer)	<b>EC REP</b>	In der EU autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	<b>####</b>	Masimo Referenznummer		Nicht steril
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Körpergewicht
	Vorsicht		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren		Lagertemperatur
<b>FC</b>	Federal Communications Commission-(FCC-)Zulassung		Bluetooth		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Ein Patient - Mehrfachverwendung	<b>FCC ID:</b>	Bestätigt, dass die Einheit als Funkgerät registriert ist	<b>IP24</b>	Schutz vor eindringenden Partikeln und eindringendem Sprühwasser aus allen Richtungen
<b>MD</b>	Medizinprodukt	<b>UDI</b>	Eindeutige Gerätekennung		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format unter <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar <b>Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.</b>

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

Masimo,  und Root sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Radius™ ist eine Marke der Masimo Corporation.

Alle anderen in diesem Dokument genannten Produkte, Logos oder Firmennamen sind möglicherweise Marken und/oder eingetragene Marken der jeweiligen Unternehmen.



# Radius T<sup>OTM</sup>

## Sensore temperatura paziente

it

### ISTRUZIONI PER L'USO

 Esclusivamente monopaziente

 Non contiene lattice di gomma naturale

 Non sterile

Prima di utilizzare il sensore, leggere e comprendere il Manuale dell'operatore per il dispositivo o l'applicazione e queste Istruzioni per l'uso.

#### INDICAZIONI

I sensori monouso Radius T<sup>OTM</sup> sono indicati per la misurazione continua non invasiva della temperatura corporea nei pazienti adulti e pediatrici, di età pari o superiore a 5 anni, in ospedali, strutture sanitarie e ambienti domestici.

**Nota:** Radius T<sup>OTM</sup> non è stato autorizzato o approvato dalla FDA.

#### CONTROINDICAZIONI

I sensori Radius T<sup>OTM</sup> sono controindicato nei pazienti con reazioni allergiche al nastro adesivo.

#### DESCRIZIONE

I sensori Radius T<sup>OTM</sup> sono sensori monouso alimentati a batteria progettati per fornire continuamente temperature corporee che sono approssimazioni di temperature orali. I sensori aderiscono alla cute del paziente per trasmettere continuamente i dati di misurazione della temperatura tramite comunicazione Bluetooth a un dispositivo o un'applicazione compatibile.

**Nota:** i sensori Radius T<sup>OTM</sup> possono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi o applicazioni compatibili. Verificare la compatibilità prima dell'uso per assicurarsi che il sensore funzioni correttamente.

#### MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Utilizzare solo applicazioni autorizzate da Masimo con Radius T<sup>OTM</sup>. L'uso di applicazioni o dispositivi non autorizzati con Radius T<sup>OTM</sup> può causare letture assenti o errate.
- Il sensore Radius T<sup>OTM</sup> non deve essere usato come unica base per prendere decisioni di tipo diagnostico o terapeutico. Deve essere utilizzato in abbinamento a segni e sintomi clinici.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- Per evitare il rischio di esposizione, non utilizzare i sensori Radius T<sup>OTM</sup> in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili associate ad aria, ambienti arricchiti con ossigeno o protossido di azoto.
- Evitare il contatto con il sensore durante la defibrillazione. La defibrillazione può causare perdite temporanee di letture di temperatura.
- L'uso durante l'elettrocaterizzazione può causare letture di temperatura assenti o errate.
- Evitare di posizionare il sensore su pelli compromesse, peli, impianti, porte, filler cutanei o sottocutanei o tessuti cicatriziali, in quanto ciò potrebbe causare letture errate.
- Non applicare sopra o vicino a pacemaker per evitare potenziali interferenze dovute alla comunicazione Bluetooth.
- Radius T<sup>OTM</sup> non deve essere utilizzato in prossimità di apparecchiature elettriche che possano interferire con il corretto funzionamento del sensore.
- Controllare il sito del sensore per garantire l'integrità della cute e per evitare danni o irritazione alla cute.
- Letture errate possono essere causate da sensori posizionati in un sito di applicazione inadeguato.
- Radius T<sup>OTM</sup> potrebbe non riflettere la temperatura corporea effettiva quando viene utilizzato su pazienti sottoposti a trattamenti che possono alterare la normale regolazione della temperatura (ad esempio, ipotermia terapeutica, antipiretici).
- Evitare il riscaldamento o il raffreddamento diretto del sensore Radius T<sup>OTM</sup>. L'esposizione a temperatura localizzata del sensore può causare letture assenti o errate.
- I sensori parzialmente rimossi possono provocare letture assenti o errate.
- Variazioni rapide o significative della temperatura ambiente possono causare letture assenti o errate.
- Controllare periodicamente il sito del sensore per una corretta adesione, allo scopo di minimizzare il rischio di letture assenti o errate.
- Modifiche o alterazioni non espressamente approvate dal produttore potrebbero annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono influenzare le prestazioni e/o l'accuratezza del sensore.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.

- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche, quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di Radius T<sup>o</sup>, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe derivarne la degradazione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Per ridurre al minimo le interferenze radio, non posizionare altre apparecchiature elettriche che emettono radiofrequenze in prossimità di Radius T<sup>o</sup>. La radiointerferenza può causare letture inaccurate o assenti.
- Le bande di frequenza di questo dispositivo (2,4 GHz) sono solo per uso interno, in conformità alle esigenze di telecomunicazione internazionali.

## ISTRUZIONI

### A) Scelta del sito

- Selezionare un sito sul lato sinistro del torace, in cui la cute sia priva di residui e asciutta prima del posizionamento del sensore. Fare riferimento alla **Fig. 1**.
- Prima del posizionamento del sensore, accertarsi che il sito sia privo di peli, di eventuali residui e asciutto.

### B) Applicazione del sensore

1. Aprire il pacchetto e rimuovere il sensore.
2. Tirare e rimuovere la linguetta di plastica della batteria. Fare riferimento alla **Fig. 2**.
3. Staccare il rivestimento dal sensore. Fare riferimento alla **Fig. 3**.  
**Nota:** evitare il contatto con l'adesivo esposto del sensore e con la piastrina del sensore.
4. Posizionare il sensore sul sito di applicazione selezionato.  
**Nota:** assicurarsi che la cute del paziente sia rilassata e non stirata in alcun modo e che non vi siano pieghe cutanee sotto la piastrina del sensore.
5. Applicare pressione su tutto il perimetro del sensore per garantire che l'adesivo sia saldo sulla cute del paziente.

### C) Accoppiamento del sensore

1. Una volta rimossa la linguetta della batteria, il sensore è disponibile per l'accoppiamento Bluetooth. Fare riferimento alla **Fig. 4**.
2. Una luce blu fissa indica che il sensore è collegato.
3. Controllare il display dell'applicazione per assicurarsi che il sensore stia comunicando correttamente.  
**Nota:** le letture possono richiedere fino a 15 minuti per essere visualizzate sull'applicazione.
4. Controllare periodicamente il sensore o l'applicazione per verificare la presenza di una luce blu fissa a conferma del collegamento.

### D) Riapplicazione del sensore

**Nota:** i sensori Radius T<sup>o</sup> possono essere rimossi o applicati non più di una (1) volta durante la durata del prodotto.

1. Pulire e asciugare il sito di applicazione del sensore.
2. Strofinare delicatamente l'adesivo del sensore esposto con una salvietta imbevuta di alcol e lasciare asciugare per ripristinare le proprietà adesive.
3. Per riapplicare il sensore, seguire i passaggi da 1 a 5 di cui sopra.

### E) Rimozione del sensore

1. Staccare delicatamente per rimuovere il sensore dal paziente.

**Nota:** smaltimento del prodotto: attenersi alle normative locali per lo smaltimento del sensore, della batteria e dei relativi accessori.

## GUIDA DELL'INDICATORE LUMINOSO/RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Colore	Sensore	Descrizione	Fasi successive
Assenza di luce	---	• L'alimentazione del sensore è disattivata.	• Confermare che la linguetta della batteria è stata rimossa per attivare la batteria. • Sostituire il sensore.
Verde	lampeggiante	• Il sensore è acceso e in attesa di accoppiamento con il dispositivo host.	• Seguire le istruzioni per l'accoppiamento con il dispositivo host.
Blu	lampeggiante	• Il sensore è in attesa della conferma dell'utente che il sensore desiderato è stato abbinato al dispositivo host.	• Verificare il fissaggio del sensore in modo che il dispositivo host possa ricevere i dati.
	fissa	• Accoppiamento corretto del sensore e del dispositivo host. • Il dispositivo riceve i dati correttamente.	
Arancione	lampeggiante	• Batteria del sensore quasi scarica	• Prendere in considerazione la sostituzione del sensore.
Rosso	lampeggiante	• Batteria del sensore scarica • Guasto del sensore o dell'hardware, il sensore lampeggia indicando il codice di errore	• Sostituire il sensore.

Per ulteriore assistenza, contattare l'assistenza tecnica di Masimo al numero +1 949 297 7498. Le informazioni di contatto locali sono disponibili all'indirizzo: <http://service.masimo.com>.

## SPECIFICHE TECNICHE

I sensori Radius T° hanno le seguenti specifiche:

Accuratezza della misurazione della temperatura	±0,1 °C nell'intervallo compreso tra 25 °C e 43 °C
Sito di applicazione	Parte superiore del torace, al di sotto della clavicola sinistra
Uso del prodotto/Durata della batteria	Minimo di 8 giorni (192 ore) di tempo di funzionamento continuo

L'accuratezza di laboratorio per Radius T° è ±0,1 °C (0,18 °F) per un intervallo di temperatura della superficie in ingresso compreso tra 25 °C e 43 °C (77 °F e 109,4 °F).

Radius T° è stato convalidato su 112 soggetti, di età pari o superiore a 5 anni, rispetto a un termometro clinico di riferimento. I risultati hanno mostrato una deviazione clinica di -0,17 °C (-0,30 °F) con limiti di accordo ≤ 0,96 °C (1,73 °F).

## CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di conservazione/trasporto	-20 °C - 50 °C, umidità ambiente
Temperatura di funzionamento	10 °C - 40 °C, umidità ambiente
Umidità di conservazione/trasporto	10% RH - 95% RH (senza condensa), temperatura ambiente
Umidità di funzionamento	10% RH - 95% RH (senza condensa), temperatura ambiente
Pressione atmosferica	700 - 1060 hPa, umidità e temperatura ambiente

## INFORMAZIONI SULLA TECNOLOGIA WIRELESS

Tipo	Bluetooth a bassa energia
Velocità di trasmissione dei dati	Min. packet rate pari a 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Potenza in uscita max.	(EIRP): 9,9 dBm
Tipo di modulazione	GFSK
Intervallo di frequenza	2402-2480 MHz
Picco di guadagno dell'antenna	+5,67 dBi

L'ID FCC è il seguente: ID FCC: VKF-RADIUST, ID IC: 7362A- RADIUS T

**ATTENZIONE:** per mantenere la connettività Bluetooth con il dispositivo host, assicurarsi che Radius T° sia entro la distanza e la linea di vista specificate del dispositivo host.

Dichiarazione di esposizione alle radiazioni RF: questa apparecchiatura è stata esentata dai test di esposizione alle radiazioni FCC RF e dai limiti di esposizione alle radiazioni IC RSS 102 RF stabiliti per un ambiente non controllato.

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

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

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

**Nota:** quando si usa Radius T°, è necessario tenere conto delle allocazioni di frequenza locali e dei parametri tecnici per ridurre al minimo la possibilità di interferenza verso/da altri dispositivi wireless.

## DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE

### DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA TRA LE APPARECCHIATURE PER LE COMUNICAZIONI IN RADIOFREQUENZA (RF) PORTATILI E MOBILI E L'APPARECCHIATURA EM

L'apparecchiatura EM è destinata ad essere utilizzata in un ambiente elettromagnetico dove i disturbi RF radiati sono controllati. Per prevenire interferenze elettromagnetiche, mantenere una distanza minima tra le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura EM, come descritto di seguito e in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

POTENZA DI USCITA NOMINALE MASSIMA DEL TRASMETTITORE (W)	DISTANZA DI SEPARAZIONE IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (M)	
	da 80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz - 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima nominale non elencata qui sopra, la distanza di separazione (d) raccomandata espressa in metri (m) può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" indica la potenza di uscita massima nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

**Nota 2:** queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

#### LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.


TEST DELLE EMISSIONI	REQUISITI NORMATIVI	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura EM deve emettere energia elettromagnetica per eseguire la funzione desiderata. Le apparecchiature elettroniche vicine possono essere influenzate.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Idoneo per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli ambienti domestici.

#### LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

L'apparecchiatura EM è destinata a essere utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura EM devono garantire che venga utilizzato in tale ambiente.

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	+/- 8 kV a contatto +/- 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Linee guida - I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente ospedaliero.

Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili devono essere mantenute a una distanza dalle parti di apparecchiatura EM, compresi i cavi, mai inferiore a quella raccomandata e calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO CONFORMITÀ	DISTANZA DI SEPARAZIONE RACCOMANDATA
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>da 80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove "P" indica la potenza massima di uscita nominale del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni del produttore del trasmettitore e "d" è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza b.</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:</p> 

**Nota 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

**Nota 2:** queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

**a)** Non è possibile prevedere con esattezza le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, impianti radioamatoriali, trasmissioni radio in frequenze AM ed FM o trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico di trasmettitori a radiofrequenza fissi, tenere in considerazione l'eventualità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'apparecchiatura EM supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, osservare l'apparecchiatura EM al fine di accertarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anormali, potrebbero rendersi necessari provvedimenti supplementari, come un riorientamento o una ricollocazione dell'apparecchiatura EM.

**b)** Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [V1] V/m.

SPECIFICHE DI PROVA PER L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELLA CUSTODIA VERSO APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS RF						
FREQUENZA DI PROVA	BANDA (A) (MHZ)	ASSISTENZA TECNICA (A)	MODULAZIONE (B)	ALIMENTAZIONE MASSIMA (W)	DISTANZA (M)	LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 35; UMTS	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione della frequenza cardiaca (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Nota:** se necessario, per ottenere il LIVELLO DELLA PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA EM o il SISTEMA EM può ridursi a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita da 61000-4-3 IEC.

(a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.  
(b) Il trasportatore deve essere modulato. Utilizzare un segnale di onda quadra per ciclo al 50%.  
(c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione della frequenza cardiaca al 50% a 18 Hz poiché, se non rappresenta una modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

## GARANZIA

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

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

## ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI ACCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

## NESSUNA LICENZA IMPLICITA

Questo sensore monopaziente è concesso in licenza ai sensi dei brevetti di proprietà di Masimo esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Accettando o utilizzando questo prodotto, 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 Masimo.

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU 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.

In caso di incidenti gravi durante l'uso del prodotto, informare l'autorità nazionale competente e il produttore.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle Istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	<b>Rx ONLY</b>	la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Codice lotto		Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	<b>REF</b>	Numero catalogo (numero modello)	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	<b>####</b>	Numero di riferimento Masimo		Non sterile
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità a magazzino		Non contiene lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente		Limite di pressione atmosferica		Peso corporeo
	Attenzione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Intervallo temperatura di conservazione
<b>FC</b>	Licenza FCC (Federal Communications Commission)		Bluetooth		Conservare in un luogo asciutto
	Monopaziente - uso multiplo	<b>FCC ID:</b>	Identifica l'unità registrata come dispositivo radio	<b>IP24</b>	Protezione da penetrazione di particolato e spruzzi d'acqua da qualsiasi direzione
<b>MD</b>	Dispositivo medico	<b>UDI</b>	Identificativo unico del dispositivo		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutte le lingue.</b>

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

Masimo, e Root sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Radius™ è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Tutti gli altri prodotti, logo o nomi aziendali menzionati nel presente documento possono essere marchi e/o marchi registrati delle rispettive società.

## Sensor de temperatura del paciente

### 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 o la aplicación, y estas Instrucciones de uso.**

### INDICACIONES

Los sensores desechables Radius T<sup>OTM</sup> están indicados para realizar mediciones no invasivas y continuas de la temperatura corporal en pacientes adultos y pediátricos, de 5 años de edad o más, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario y el hogar.

**Nota:** Radius T<sup>OTM</sup> no cuenta con la aprobación ni la autorización de la FDA.

### CONTRAINDICACIONES

Los sensores Radius T<sup>OTM</sup> están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a las cintas adhesivas.

### DESCRIPCIÓN

Los Radius T<sup>OTM</sup> son sensores desechables, a batería, diseñados para proporcionar lecturas de temperaturas corporales continuas que son aproximaciones de temperaturas orales. Los sensores se adhieren a la piel del paciente para transmitir de forma continua datos de medición de temperatura por comunicación vía Bluetooth a un dispositivo o una aplicación compatible.

**Nota:** Los sensores de Radius T<sup>OTM</sup> solo se deben usar con dispositivos o aplicaciones compatibles. Confirme que estos sean compatibles antes de usarlos, para asegurar el funcionamiento correcto del sensor.

### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Solo utilice aplicaciones autorizadas por Masimo con Radius T<sup>OTM</sup>. El uso de dispositivos o aplicaciones no autorizadas con Radius T<sup>OTM</sup> puede tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- No se deberá usar el sensor Radius T<sup>OTM</sup> como la única base para tomar decisiones con respecto al diagnóstico o tratamiento del paciente. Debe utilizarse junto con los signos y síntomas clínicos.
- El sensor no deberá presentar defectos, decoloraciones ni daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado ni uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice los sensores Radius T<sup>OTM</sup> en presencia de anestésicos u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno ni óxido nítrico.
- Evite el contacto con el sensor durante la desfibrilación. La desfibrilación puede generar pérdida temporal de las lecturas de temperatura.
- El uso del dispositivo durante una electrocauterización puede tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Evite colocar el sensor sobre piel afectada, zonas con demasiado vello, implantes, puertos, rellenos subcutáneos o dérmicos o tejido cicatricial, ya que esto puede dar como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- No lo coloque sobre ni cerca de un marcapasos, para evitar cualquier potencial interferencia con la comunicación vía Bluetooth.
- No se debe usar Radius T<sup>OTM</sup> cerca de equipos eléctricos que puedan afectar el correcto funcionamiento del sensor.
- Revise el lugar de colocación del sensor para asegurarse de que la piel de dicha zona esté sana, y evitar daños o irritación de la piel.
- Los sensores aplicados en lugares inadecuados pueden arrojar lecturas incorrectas.
- Puede que Radius T<sup>OTM</sup> no refleje la temperatura real del cuerpo al usarlo en pacientes que se someten a tratamientos que puedan alterar la regulación de su temperatura normal (por ejemplo, hipotermia terapéutica y antipiréticos).
- Evite el calentamiento o enfriamiento directo del sensor Radius T<sup>OTM</sup>. La exposición del sensor a temperatura localizada puede tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Los sensores parcialmente sueltos pueden tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Los cambios abruptos o significativos de la temperatura ambiente pueden tener como resultado lecturas imprecisas o ninguna lectura directamente.
- Revise el sitio del sensor periódicamente para verificar que la adhesión sea correcta, a fin de minimizar el riesgo de que se tomen lecturas imprecisas o de que no se tome ninguna lectura directamente.
- Los cambios o las modificaciones que no han sido expresamente aprobados por el fabricante pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.

- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- 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 y potencialmente provocarles lesiones al paciente.
- Los equipos de comunicaciones por RF portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben utilizar a una distancia de al menos 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo Radius T<sup>®</sup>, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo puede disminuir.
- Mantenga el Radius T<sup>®</sup> lejos de equipos eléctricos que emitan radiofrecuencias para minimizar la interferencia de radio. La interferencia de radio puede impedir que se tomen lecturas o causar que las lecturas sean imprecisas.
- Las bandas de frecuencia de este dispositivo (2,4 GHz) son solo para su uso en interiores, en conformidad con los estándares internacionales de telecomunicaciones.

## INSTRUCCIONES

### A) Selección del sitio

- Seleccione un lugar en el lado izquierdo del pecho donde la piel esté seca y limpia antes de colocar el sensor. Consulte la **Fig. 1**.
- El sitio no debe tener vellos, y debe estar limpio y seco antes de colocar el sensor.

### B) Aplicación del sensor

1. Abra el paquete y saque el sensor.
2. Extraiga y quite la pestaña plástica de la batería. Consulte la **Fig. 2**.
3. Quite el papel antiadherente del sensor. Consulte la **Fig. 3**.  
**Nota:** Evite el contacto con el adhesivo expuesto del sensor.
4. Coloque el sensor en el sitio escogido.  
**Nota:** Asegúrese de que la piel del paciente esté relajada y no estirada en ninguna dirección, y de que no haya pliegues de piel debajo de la almohadilla del sensor.
5. Presione alrededor de todo el perímetro del sensor para asegurarse de que el adhesivo esté firmemente adherido a la piel del paciente.

### C) Emparejamiento del sensor

1. Una vez que se retire la pestaña de la batería, el sensor estará disponible para el emparejamiento Bluetooth. Consulte la **Fig. 4**.
2. Una luz azul fija indica que el sensor está conectado.
3. Revise la pantalla de la aplicación para asegurarse de que el sensor se esté comunicando correctamente.  
**Nota:** Las lecturas pueden tardar hasta 15 minutos en aparecer en la aplicación.
4. Revise periódicamente el sensor o la aplicación para asegurarse de que se muestre la luz azul fija que confirma la conexión.

### D) Reaplicación del sensor

- Nota:** Los sensores de Radius T<sup>®</sup> están diseñados para retirar y volver a colocar solo una (1) vez durante la vida útil del producto.
1. Limpie y seque el sitio de aplicación del sensor.
  2. Limpie con cuidado el sensor adhesivo expuesto usando una toallita húmeda con alcohol y deje secar para restaurar las propiedades adhesivas.
  3. Siga los pasos del 1 al 5 descritos anteriormente para volver a colocar el sensor.

### E) Retiro del sensor

1. Despegue cuidadosamente el sensor para retirarlo del paciente.  
**Nota:** Eliminación del producto: Deseche el instrumento y sus accesorios, incluidas las baterías, en conformidad con las leyes locales.

## GUÍA DEL INDICADOR DE LUZ/SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Color	Sensor	Descripción	Pasos a seguir
Sin luz	---	• La alimentación del sensor está apagada.	• Confirme que se haya retirado la lengüeta amarilla de la batería para activarla. • Reemplace el sensor.
Verde	intermitente	• El sensor está encendido y esperando el emparejamiento con el host del dispositivo.	• Siga las instrucciones para emparejarlo con el host del dispositivo.
Azul	intermitente	• El sensor está esperando la confirmación del usuario de que el sensor deseado se emparejó con el host del dispositivo.	• Compruebe el acoplamiento del sensor de modo que el host del dispositivo pueda recibir datos.
	fijo	• Emparejamiento correcto del sensor y el host del dispositivo. • El host del dispositivo recibe correctamente los datos.	
Naranja	intermitente	• Batería del sensor baja.	• Evalúe reemplazar el sensor.
Rojo	intermitente	• Batería del sensor agotada. • Falla de hardware o del sensor, el código de error de placa parpadea en el sensor.	• Reemplace el sensor.



Si necesita ayuda adicional, comuníquese con Servicios Técnicos de Masimo al (949) 297-7498. Para encontrar los datos de contacto de su localidad, visite: <http://service.masimo.com>.

## ESPECIFICACIONES

Los sensores Radius T° tienen las siguientes especificaciones:

Precisión de medición de temperatura	±0,1 °C en el rango de 25 °C a 43 °C
Lugar de colocación	Pecho superior, debajo de la clavícula izquierda
Uso del producto/vida útil de la batería	Mínimo de 8 días (192 horas) de tiempo de funcionamiento continuo

La precisión de laboratorio de Radius T° es de ±0,1 °C (0,18 °F) para un rango de temperatura superficial de entrada de 25 °C a 43 °C (77 °F a 109,4 °F).

Radius T° se ha validado en 112 sujetos, de 5 años de edad o más, contrastado con un termómetro clínico de referencia. Los resultados han demostrado un sesgo clínico de -0,17 °C (-0,30 °F) con límites de acuerdo ≤0,96 °C (1,73 °F).

## CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de almacenamiento/transporte	-20 °C a 50 °C a humedad ambiente
Temperatura de funcionamiento	10 °C a 40 °C a humedad ambiente
Humedad de almacenamiento/transporte	10 % RH a 95 % RH (sin condensación) a temperatura ambiente
Humedad de funcionamiento	10 % RH a 95 % RH (sin condensación) a temperatura ambiente
Presión atmosférica	700 a 1060 hPa a temperatura y humedad ambiente

## INFORMACIÓN SOBRE LA TECNOLOGÍA INALÁMBRICA

Tipo	Baja energía Bluetooth
Velocidad de transferencia de datos	Velocidad mínima de paquete de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Potencia máxima de salida	(EIRP): 9,9 dBm
Tipo de modulación	GFSK
Rango de frecuencia	2402-2480 MHz
Ganancia pico de la antena	+5,67 dBi

La ID. de la FCC es la siguiente: ID de la FCC: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUS T

**PRECAUCIÓN:** Para mantener la conectividad Bluetooth con el host del dispositivo, asegúrese de que Radius T° se encuentre dentro de la distancia especificada y en la línea de visión del host del dispositivo.

Declaración de exposición a radiación de RF: Este equipo ha sido eximido de la prueba de exposición a la radiación de RF de la FCC y de los límites de exposición a la radiación RF de IC RSS 102 establecidos para un entorno sin control.

**Nota:** Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC y las RSS exentas de licencia de Industry Canada. Su funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede provocar interferencia perjudicial y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia que reciba, incluida una interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

**Nota:** Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha determinado que cumple con los límites para dispositivos digitales Clase B conforme a la Parte 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no ocurrirá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo en efecto provoca interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se insta al usuario a que intente corregir la interferencia por medio de una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia para obtener ayuda.

**Nota:** Cuando esté usando el Radius T° con un dispositivo que incluya características inalámbricas, se deberá considerar la asignación de frecuencia por parte del Gobierno y los parámetros técnicos para minimizar la posibilidad de interferencia desde/hacia otros dispositivos inalámbricos.

## DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN RF PORTÁTILES O MÓVILES Y EL EQUIPO ME		
El equipo ME está diseñado para usarse en condiciones electromagnéticas en las que se controlen las alteraciones en la RF irradiada. El cliente o usuario del equipo ME puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles (transmisores) y el equipo ME, como se recomienda abajo, según la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.		
MÁXIMA POTENCIA NOMINAL DE SALIDA DEL TRANSMISOR (W)	DISTANCIA DE SEPARACIÓN SEGÚN LA FRECUENCIA DEL TRANSMISOR (M)	
	80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3

En el caso de los transmisores clasificados a una energía de salida máxima que no aparezca arriba, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación máxima de energía de salida del transmisor en vatios (V), conforme a lo establecido por el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

**Nota 2:** Estas pautas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

#### PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El equipo médico eléctrico (ME) está destinado para usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.


PRUEBA DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	CONDICIONES ELECTROMAGNÉTICAS – PAUTAS
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo ME debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Adecuado para el uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los entornos domésticos.

#### PAUTAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El equipo médico eléctrico (ME) está destinado para usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del equipo ME deberá asegurarse de que se utilice en dichas condiciones.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	CONDICIONES ELECTROMAGNÉTICAS – PAUTAS
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV por contacto +/-15 kV por aire	+/-8 kV por contacto +/-15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los pisos están cubiertos por material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.
Campo magnético de la frecuencia de energía (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pautas: Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno hospitalario típico.

Los equipos de comunicaciones por RF portátiles o móviles se deben usar a una distancia no inferior a la distancia de separación recomendada con respecto a cualquier parte del equipo ME, incluidos los cables, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	DISTANCIA DE SEPARACIÓN RECOMENDADA
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo provenientes de los transmisores de RF fijos, según se hayan determinado mediante una inspección electromagnética del sitio "a", deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia "b".</p> <p>Puede haber interferencia en proximidad a los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango de frecuencia más alto.

**Nota 2:** Estas pautas podrían no ser aplicables a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

**a)** No se pueden predecir con precisión de forma teórica las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, transmisión por frecuencias AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar las condiciones electromagnéticas generadas por transmisores de RF fijos, se debe considerar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se utiliza el equipo ME supera el nivel de cumplimiento de RF antes mencionado, se debe observar el equipo ME para verificar que funcione normalmente. Si se observa un rendimiento anormal, es posible que se requieran medidas adicionales, como reorientar o reubicar el equipo ME.

**b)** A lo largo del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

ESPECIFICACIONES DE PRUEBA PARA INMUNIDAD DE PUERTOS DE CUBIERTA PARA EQUIPO DE COMUNICACIÓN INALÁMBRICA DE RF						
FRECUENCIA DE PRUEBA	BANDA (A) (MHZ)	SERVICIO (A)	MODULACIÓN (B)	MÁXIMO DE POTENCIA (W)	DISTANCIA (M)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulación de pulso (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/-5 kHz de desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; banda LTE 1, 3, 4, 35; UMTS	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Nota:** En caso de que sea necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se puede reducir a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida de acuerdo con IEC 61000-4-3.

(a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de vínculo superior.  
(b) El portador se modulará para usar una señal de onda de ciclo de trabajo cuadrada del 50 %.  
(c) Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar una modulación de pulso de 50 % a 18 Hz, ya que, si bien no representa la modulación real, sería el peor escenario.

## GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se usen en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizan únicamente para su uso en un solo paciente.

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

## EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a uso incorrecto, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER 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 DICHS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. EN NINGÚN CASO MASIMO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ASOCIADOS CON UN PRODUCTO QUE SE REACONDICIONÓ, RECICLÓ O VOLVIÓ A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

## AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La licencia que se le otorga para este sensor de uso en un solo paciente conforme a las patentes propiedad de Masimo es exclusivamente para el uso en un solo paciente. Al aceptar o usar este producto, usted reconoce y acepta que no se otorga licencia alguna para el uso de este producto en más de un solo paciente.

Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

La compra o posesión de este sensor no confiere licencia alguna, expresa ni implícita, para utilizar el sensor con ningún dispositivo que no cuente con autorización por separado para utilizar sensores Masimo.

**PRECAUCIÓN:** LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

**Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.**

Si tiene algún incidente grave con el producto, comuníquese con la autoridad competente de su país y con el fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)	<b>Rx ONLY</b>	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número de modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Número de referencia de Masimo		No estéril
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Límite de humedad de almacenamiento		Fabricado sin látex de caucho natural
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente		Límites de presión atmosférica		Peso corporal
	Precaución		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Rango de temperatura de almacenamiento
<b>FC</b>	Con licencia de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC)		Bluetooth		Mantener seco
	Uso en un solo paciente/ varios pacientes	<b>FCC ID:</b>	Identifica que la unidad se ha registrado como un dispositivo de radio	<b>IP24</b>	Protección contra el ingreso de partículas y agua rociada desde cualquier dirección
<b>MD</b>	Dispositivo médico	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo		Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las IFU en formato electrónico no están disponibles en todos los países.</b>

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

Masimo, y Root son marcas comerciales a nivel federal de Masimo Corporation.

Radius™ es una marca comercial de Masimo Corporation.

Todos los demás productos, logotipos o nombres de empresas mencionados en este documento pueden ser marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de sus respectivas empresas.


# Radius T<sup>OTM</sup>

## Patienttemperatursensor

SV

### BRUKSANVISNING

 Endast för användning med en patient

 Inte tillverkad med naturgummilatex

 Osteril

**Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten eller applikationen samt denna bruksanvisning.**

#### INDIKATIONER

Radius T<sup>OTM</sup>-engångssensorer är avsedda för kontinuerlig icke-invasiv mätning av kroppstemperatur för användning på vuxna och pediatrika patienter, 5 år eller äldre, på sjukhus, sjukhusliknande inrättningar och i hemmet.

**Obs!** Radius T<sup>OTM</sup> har inte fått FDA-godkännande.

#### KONTRAIKATIONER

Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästejp.

#### BESKRIVNING

Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer är batteridrivna engångssensorer som är konstruerade för att kontinuerligt ge kroppstemperaturer som är approximationer av orala temperaturer. Sensorerna fästs på patientens hud för att kontinuerligt överföra temperaturmätningens data via Bluetooth till en kompatibel enhet eller applikation.

**Obs!** Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer ska endast användas med kompatibla enheter eller applikationer. Kontrollera kompatibiliteten före användning för att säkerställa att sensorn fungerar korrekt.

#### VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Använd endast Masimo-godkända applikationer med Radius T<sup>OTM</sup>. Användning av ej godkända applikationer eller enheter med Radius T<sup>OTM</sup> kan resultera i uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Radius T<sup>OTM</sup>-sensorn ska inte användas som enda grund för diagnos eller terapibeslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken eller symptom.
- Sensorer ska inte ha några synliga defekter, missfärgningar eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Använd inte Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer i närheten av brandfarliga bedövningsmedel eller andra brandfarliga substanser i kombination med luft, syreberikade miljöer eller dikväveoxid (lustgas), då detta kan leda till risk för explosion.
- Undvik kontakt med sensorn under defibrillering. Defibrillering kan leda till tillfällig utebliven temperaturmätning.
- Användning under diatermi kan leda till utebliven eller felaktig temperaturmätning.
- Undvik att placera sensorn på skadad hud, kraftig hårväxt, implantat, portar, subkutana eller dermala fyllmedel eller ärrvävnad, eftersom det kan leda till felaktiga mätvärden.
- Fäst inte sensorn över eller i närheten av pacemakar för att undvika eventuella störningar från Bluetooth-kommunikationen.
- Radius T<sup>OTM</sup> ska inte användas i närheten av elektrisk utrustning som kan påverka sensorns förmåga att fungera korrekt.
- Kontrollera sensorplatsen för att säkerställa hudens integritet och undvika skada eller irritation på huden.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av sensorer som inte har placerats på ett lämpligt mätställe.
- Radius T<sup>OTM</sup> kanske inte reflekterar den faktiska kroppstemperaturen när den används på patienter som genomgår behandlingar som kan förändra deras normala temperaturreglering (t.ex. terapeutisk hypotermi, antipyretika).
- Undvik direkt uppvärmning eller kylning av Radius T<sup>OTM</sup>-sensorn. Lokal temperaturexponering av sensorn kan leda till uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Sensorer som delvis släppt kan leda till uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Snabba eller stora förändringar i omgivningstemperaturen kan leda till uteblivna eller felaktiga mätvärden.
- Kontrollera sensorstället regelbundet för att säkerställa korrekt vidhäftning och minimera risken för felaktiga eller uteblivna mätvärden.
- Ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen har godkänts av tillverkaren kan upphäva användarens behörighet att använda utrustningen.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller precision.
- För att förhindra skador får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.

- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av Radius T<sup>o</sup>, inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- Minska radiostörningar genom att inte använda Radius T<sup>o</sup> i närheten av elektrisk utrustning som sänder ut radiofrekvenser. Radiostörningar kan leda till att inga eller felaktiga mätvärden visas.
- Frekvensbanden för denna enhet (2,4 GHz) är endast för inomhusbruk, i enlighet med internationella krav för telekommunikationsutrustning.

## INSTRUKTIONER

### A) Val av appliceringsställe

- Välj en plats på vänster sida av bröstet där huden är ren och torr innan sensorn sätts fast. Se **Fig. 1**.
- Platsen ska vara fri från hår, ren och torr innan sensorn sätts fast.

### B) Fästa sensorn

1. Öppna förpackningen och ta ut sensorn.
2. Dra och ta bort plastbatterifliken. Se **Fig. 2**.
3. Dra av skyddspapperet från sensorn. Se **Fig. 3**.  
**Obs!** Undvik kontakt med sensorns exponerade häftyta.
4. Placera sensorn på det utvalda appliceringsstället.  
**Obs!** Se till att patientens hud är avslappnad och inte sträckt på något sätt och att huden inte har veckat sig under sensorplattan.
5. Tryck till runt hela sensorns kant så att häftytan sitter säkert på patientens hud.

### C) Parkoppla sensorn

1. När batterifliken har tagits bort är sensorn redo för Bluetooth-parkoppling. Se **Fig. 4**.
2. Ett fast blått ljus indikerar att sensorn är ansluten.
3. Kontrollera applikationsdisplayen för att kontrollera att sensorn kommunicerar korrekt.  
**Obs!** Det kan ta upp till 15 minuter innan mätvärden visas på applikationen.
4. Kontrollera regelbundet att sensorn eller applikationen lyser med ett fast blått ljus, vilket bekräftar att den är ansluten.

### D) Sätta fast sensorn igen

- Obs!** Radius T<sup>o</sup>-sensors ska tas bort och sättas fast igen högst en (1) gång under produktens livslängd.
1. Rengör och torka sensorns appliceringsställe.
  2. Torka försiktigt av sensorns exponerade häftyta med en alkoholtork och låt torka för att återställa fästförmågan.
  3. Följ steg 1 till 5 ovan för att sätta fast sensorn igen.

### E) Ta bort sensorn

1. Dra försiktigt av sensorn från patienten.  
**Obs!** Avyttring av produkten: Följ lokala lagar och föreskrifter vid avyttring av sensor, batteri och dess tillbehör.

## LJUSINDIKATORGUIDE/FELSÖKNING

Färg	Sensor	Beskrivning	Nästa steg
Inget ljus	---	• Strömmen till sensorn är avstängd.	• Kontrollera att batterifliken har tagits bort för att aktivera batteriet. • Byt ut sensorn.
Grön	blinkar	• Sensorn är på och väntar på att parkopplas med värdenheten.	• Följ instruktionerna för att parkoppla med värdenheten.
Blå	blinkar	• Sensorn väntar på bekräftelse från användaren om att önskad sensor har parkopplats med värdenheten.	• Kontrollera att sensorn sitter fast så att värdenheten kan ta emot data.
	fast	• Lyckad parkoppling av sensor och värdenhet. • Värdenheten tar emot data.	
Orange	blinkar	• Lågt sensorbatteri	• Överväg att byta ut sensorn.
Röd	blinkar	• Urladdat sensorbatteri • Fel på maskinvara eller sensor, felkod för sensorns blinkande kort	• Byt ut sensorn.

Kontakta teknisk service på Masimo på (949) 297-7498 om du behöver ytterligare hjälp. Lokal kontaktinformation hittar du här: <http://service.masimo.com>.

## SPECIFIKATIONER

Radius T<sup>o</sup>-sensorerna har följande specifikationer:

Temperaturmätnoggrannhet	±0,1 °C i området 25–43 °C
Användningsställe	Övre bröst, under vänster nyckelben
Produktanvändning/batteriets livslängd	Minst 8 dagar, (192 timmar) av kontinuerlig körtid

Laboratorienoggrannheten hos Radius T<sup>o</sup> är ±0,1 °C för ett ingående ytemperaturområde på 25–43 °C.

Radius T<sup>o</sup> har validerats på 112 personer, 5 år eller äldre, mot en referensklinisk termometer. Resultaten har visat en klinisk bias på -0,17 °C med gränser för överensstämmelse på ≤0,96 °C.

## MILJÖ

Förvarings-/transporttemperatur	-20 °C till 50 °C vid luftfuktighet
Temperatur under drift	10 °C till 40 °C vid luftfuktighet
Luftfuktighet vid lagring/transport	10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Driftsluftfuktighet	10 % RH till 95 % RH (icke-kondenserande) vid omgivningstemperatur
Atmosfärtryck	700 till 1 060 hPa vid omgivningstemperatur och luftfuktighet

## INFORMATION OM TRÅDLÖS TEKNIK

Typ	Bluetooth Low Energy
Dataöverföringshastighet	Minsta pakethastighet på 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. uteffekt	(EIRP): 9,9 dBm
Moduleringstyp	GFSK
Frekvensomfång	2 402–2 480 MHz
Högsta antennförstärkning	+5,67 dBi

FCC-ID är som följer: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUS T

**VAR FÖRSIKTIG!** För att upprätthålla Bluetooth-anslutning med värdenheten, se till att Radius T° ligger inom det angivna avståndet och siktlinjen för värdenheten.

Exponering för RF-strålning: Denna utrustning har undantagits från FCC RF-strålningstestning och IC RSS 102 RF-strålnings-exponeringsgränser som är fastställda för en okontrollerad miljö.

**Obs!** Den här enheten uppfyller del 15 av FCC-reglerna och Industry Canadas licensfria RSS-filer. Användningen lyder under följande två bestämmelser: (1) Denna enhet får inte orsaka skadliga störningar, och (2) denna enhet måste acceptera mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad drift.

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

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

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

## REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND

### REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING OCH DEN MEDICINSKA ELEKTRISKA UTRUSTNINGEN

Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö i vilken strålande RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk störning genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och den medicinska elektriska utrustningen enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

NOMINELL MAXIMAL UTEFFEKT FÖR SÄNDARE (W)	SEPARATIONSAVSTÅND I ENLIGHET MED SÄNDARENS FREKVENZ (M)	
	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3

För sändare med en nominell maximal uteffekt som inte finns angiven ovan kan det rekommenderade separationsavståndet (d) i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

**Anmärkning 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

**Anmärkning 2:** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

### VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK UTSTRÅLNING

Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.


STRÅLNINGSTEST	ÖVERENSSTÄMMELE	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	ME-utrustningen måste avge elektromagnetisk energi för att kunna utföra den avsedda funktionen. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	Lämplig för användning i alla typer av byggnader, även bostäder.

VÄGLEDNING OCH TILLVERKARENS DEKLARATION – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Den medicinska elektriska utrustningen är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av den medicinska elektriska utrustningen ska säkerställa att den används i en sådan miljö.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ ENLIGT IEC 60601	ÖVERENSSTÄM-MEISENIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJÖ – VÄGLEDNING
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiska material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Väglledning – Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är karaktäristiska för en typisk placering i en typisk sjukhusmiljö.

Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning får inte användas närmare någon del av ME-utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats utifrån tillämplig ekvation för sändarens frekvens.

IMMUNITETSTEST	TESTNIVÅ ENLIGT IEC 60601	ÖVERENSSTÄM-MEISENIVÅ	REKOMMENDERAT SEPARATIONSAVSTÅND
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz  där P är den maximala märkeffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är rekommenderat separationsavstånd i meter (m).  Fältstyrkorna från fasta RF-sändare, som har fastställts genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ska understiga kompatibilitetsnivån i varje frekvensområde.  Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som märks med följande symbol:  

**Anmärkning 1:** Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

**Anmärkning 2:** Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, objekt och människor.

**a)** Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för mobiltelefoner och bärbara telefoner och mobil radiokommunikationsutrustning, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska miljön på grund av fasta radiosändare ska en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om de uppmätta fältstyrkorna på platsen där ME-utrustningen ska användas överstiger den tillämpliga RF-kompatibilitetsnivån ovan, ska ME-utrustningen observeras för bekräftelse av normal funktion. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, t.ex. omorientering eller omplacering av ME-utrustningen.

**b)** I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara lägre än [V] V/m.

TESTSPECIFIKATIONER FÖR IMMUNITET FÖR PORT I HÖLJET TILL TRÅDLÖS RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

TESTFREKVENNS	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULERING (B)	MAXIMAL EFFEKT (W)	AVSTÅND (M)	IMMUNITETSTEST- NIVÅ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulering (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMSR 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845						
1 970	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 35; UMTS	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Obs!** Om det behövs för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan den sändande antennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 meter. Testavståndet på 1 meter är tillåtet av IEC 61000-4-3.

**(a)** För vissa tjänster ingår endast upplink-frekvenserna.

**(b)** Bäraren ska moduleras med hjälp av en fyrkantsvågssignal på 50 % arbetscykel.

**(c)** Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det skulle vara det värsta fallet även om den inte representerar faktisk modulering.



---

## **GARANTI**

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

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

---

## **UNDANTAG FRÅN GARANTI**

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

MASIMO HAR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER NÅGOT ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING TILL, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄRAV HAR UNDERRÄTTATS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV 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.

---

## **INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND**

Denna enpatientssensor licensieras till dig enligt de patent som tillhör Masimo för användning med endast en patient. Genom ditt godkännande eller användning av denna produkt samtycker du till och accepterar att ingen licens har beviljats för användning av denna produkt med 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 för användning med Masimo-sensorer.

**VARNING: 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, försiktighetsanvisningar 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 produktmärkningen:**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning enligt det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Osteril
	Används senast AAAA-MM-DD		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex
	Får ej återanvändas/Endast för användning med en patient		Atmosfärtryckbegränsning		Kroppsvikt
	Försiktighet:		Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Förvaringstemperatur
	Licens från Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Håll enheten torr
	En patient – flera användningar	<b>FCC ID:</b>	Identifierar enhet som har registrerats som radioenhet	<b>IP24</b>	Skydd mot intrång av partiklar och vattenspray oavsett riktning
	Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare		Instruktioner/bruksanvisningar/ manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! eIFU är inte tillgängligt i alla länder.</b>

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

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

Radius T<sup>®</sup> är ett registrerat varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Alla andra produkter, logotyper eller företagsnamn som nämns här kan vara varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör respektive företag.

# Radius T<sup>OTM</sup>

## Temperatuursensor patiënt

nl

### GEBRUIKSAANWIJZING



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

**Voor dat u deze sensor gebruikt, moet u de gebruikershandleiding bij het apparaat of de toepassing en deze gebruiksaanwijzing eerst lezen en begrijpen.**

#### INDICATIES

De Radius T<sup>OTM</sup>-wegwerpsensoren zijn bestemd voor continue, niet-invasieve metingen van de lichaamstemperatuur bij volwassen en pediatrische patiënten van 5 jaar en ouder in ziekenhuizen, medische instellingen, onderweg en thuis.

**Opmerking:** Radius T<sup>OTM</sup> is niet door de FDA goedgekeurd.

#### CONTRA-INDICATIES

Radius T<sup>OTM</sup>-sensoren hebben een contra-indicatie voor patiënten die allergisch zijn voor kleefband.

#### BESCHRIJVING

Radius T<sup>OTM</sup>-sensoren worden van stroom voorzien door batterijen en zijn wegwerpsensoren voor het continu verschaffen van lichaamstemperatuur die de orale temperatuur benadert. De sensoren worden geplakt op de huid van de patiënt om doorlopend temperatuurmeetgegevens door te geven via Bluetooth-communicatie aan een compatibel apparaat of compatibele toepassing.

**Opmerking:** Radius T<sup>OTM</sup>-sensoren mogen alleen worden gebruikt met compatibele apparaten of toepassingen. Controleer de compatibiliteit voor gebruik om er zeker van te zijn dat de sensor correct functioneert.

#### WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Gebruik alleen door Masimo geautoriseerde toepassingen met Radius T<sup>OTM</sup>. Het gebruik van niet-geautoriseerde toepassingen of apparaten met Radius T<sup>OTM</sup> kan resulteren in geen of onjuiste metingen.
- De Radius T<sup>OTM</sup>-sensor mag niet worden gebruikt als de enige basis voor het stellen van een diagnose of het bepalen van de juiste behandeling. Het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.
- 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.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- Gebruik de Radius T<sup>OTM</sup>-sensor niet in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare stoffen in combinatie met lucht, met zuurstof verrijkte omgevingen of lachgas om de kans op blootstelling te voorkomen.
- Gebruik de sensor niet tijdens defibrillatie. Defibrillatie kan leiden tot tijdelijk verlies van temperatuurmetingen.
- Gebruik tijdens elektrocauterisatie kan leiden tot geen of onjuiste temperatuurmetingen.
- Plaats de sensor niet op aangetaste huid, overmatig haar, implantaten, poorten, onderhuidse of dermale vullers of littekenweefsel, aangezien dit kan leiden tot onjuiste metingen.
- Niet gebruiken boven of in de buurt van pacemakers om mogelijke storing door de Bluetooth-communicatie te voorkomen.
- Radius T<sup>OTM</sup> mag niet worden gebruikt in de buurt van elektrische apparatuur die de goede werking van de sensor kan beïnvloeden.
- Controleer de sensorlocatie om er zeker van te zijn dat de huid gaaf is en er geen schade of irritatie op de huid is ontstaan.
- Onjuiste metingen kunnen worden veroorzaakt door sensoren die niet op een geschikte toepassingslocatie zijn geplaatst.
- De Radius T<sup>OTM</sup> geeft mogelijk niet de werkelijke lichaamstemperatuur weer bij gebruik bij patiënten die behandelingen ondergaan waardoor hun normale temperatuurregeling kan veranderen (bijv. therapeutische hypothermie, antipyretica).
- Vermijd directe verwarming of koeling van de Radius T<sup>OTM</sup>-sensor. Plaatselijke temperatuurblootstelling van de sensor kan resulteren in geen of onjuiste metingen.
- Sensoren die gedeeltelijk loslaten, kunnen geen of onjuiste metingen veroorzaken.
- Snelle of grote veranderingen in omgevingstemperatuur kunnen geen of onjuiste metingen veroorzaken.
- Controleer regelmatig of de sensor goed blijft plakken om het risico van onjuiste meting of niet kunnen meten te voorkomen.
- Veranderingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de fabrikant, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken ongeldig maken.
- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of precisie.

- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm van enig deel van de Radius T<sup>o</sup> worden gebruikt, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur afnemen.
- Houd de Radius T<sup>o</sup> uit de buurt van elektrische apparaten die radiofrequente energie uitzenden om radio-interferentie te voorkomen. Radio-interferentie kan leiden tot onnauwkeurige metingen of niet kunnen meten.
- De frequentiebanden van dit apparaat (2,4 GHz) zijn alleen voor gebruik binnenshuis, in overeenstemming met internationale telecommunicatievereisten.

## INSTRUCTIES

### A) De locatie kiezen

- Selecteer voordat de sensor wordt geplaatst een plek aan de linkerkant van de borst waar zich geen vuil op de huid bevindt en die droog is. Zie **afb. 1**.
- De plek moet geschoren, gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

### B) De sensor aanbrengen

1. Open de verpakking en verwijder de sensor.
2. Trek aan het plastic batterijlipje en verwijder deze. Zie **afb. 2**.
3. Trek de afdekfolie van de sensor. Zie **afb. 3**.  
**Opmerking:** Vermijd contact met de blootliggende sensorlijm.
4. Plaats de sensor op de geselecteerde plaats van aanbrengen.  
**Opmerking:** Zorg ervoor dat de huid van de patiënt ontspannen en niet uitgerekt is en dat er geen huidplooiën onder de sensorelektrode zitten.
5. Druk de buitenrand van de sensor rondom goed aan om er zeker van te zijn dat het plakkende deel goed op de huid van de patiënt is bevestigd.

### C) De sensor koppelen

1. Zodra het batterijlipje is verwijderd, is de sensor klaar voor koppeling met Bluetooth. Zie **afb. 4**.
2. Een continu brandend blauwe lamp geeft aan dat de sensor is verbonden.
3. Controleer het toepassingsdisplay om er zeker van te zijn dat de sensor correct communiceert.  
**Opmerking:** Het kan tot 15 minuten duren voordat metingen op de toepassing verschijnen.
4. Check regelmatig of de lamp blijft branden om er zeker van te zijn dat de sensor of de toepassing is verbonden.

### D) De sensor opnieuw aanbrengen

- Opmerking:** Radius T<sup>o</sup>-sensoren zijn ontworpen voor verwijderen en opnieuw aanbrengen van niet meer dan één (1) keer gedurende de levensduur van het product.
1. Reinig en droog de toepassingsplaats van de sensor.
  2. Veeg voorzichtig de blootgestelde sensorplakker met een alcoholdoekje af en laat het drogen om de klefeigenschappen te herstellen.
  3. Volg stap 1 t/m 5 van hierboven om de sensor opnieuw aan te brengen.

### E) De sensor verwijderen

1. Trek de sensor voorzichtig los van de patiënt.

**Opmerking:** Wegwerpen van het product: houd u bij afvoer van het product aan de lokale regels betreffende het afvoeren de sensor en toebehoren.

## LICHTINDICATORGIDS/PROBLEEMOPLOSSING

Kleur	Sensor	Beschrijving	Volgende stappen
Geen licht	---	• Sensor is uitgeschakeld.	• Controleer of het batterijlipje is verwijderd om de batterij te kunnen activeren. • Vervang de sensor.
Groen	knippert	• Sensor staat aan en wacht om te koppelen met host-apparaat.	• Volg de instructies om te koppelen met het host-apparaat.
Blauw	knippert	• De sensor wacht op de bevestiging van de gebruiker dat de gewenste sensor aan het host-apparaat is gekoppeld.	• Controleer de sensorbevestiging zodat het host-apparaat gegevens kan ontvangen.
	brandt continu	• Succesvolle koppeling van sensor en host-apparaat. • Host-apparaat ontvangt met succes gegevens.	
Oranje	knippert	• De batterij van de sensor is bijna leeg	• Overweeg om de sensor te vervangen.
Rood	knippert	• Lege sensorbatterij • Hardware- of sensorstoring, knipperende foutcode sensorkaart	• Vervang de sensor.

Neem voor meer hulp contact op met de technische dienst van Masimo op +1 (949) 297-7498. Gegevens van plaatselijke contacten zijn te vinden op: <http://service.masimo.com>.

## SPECIFICATIES

De Radius T°-sensoren hebben de volgende specificaties:

Nauwkeurigheid temperatuurmeting	±0,1 °C in het bereik van 25 °C tot 43 °C
Aanbrengingslocatie	Borst, onder het linkersleutelbeen
Gebruik product/levensduur van de batterij	Minimaal 8 dagen (192 uur) continu gebruik

De laboratoriumnauwkeurigheid van Radius T° is  $\pm 0,1$  °C (0,18 °F) voor een ingangsoverflaktetemperatuurbereik van 25 °C tot 43 °C (77 °F tot 109,4 °F).

Radius T° is gevalideerd op 112 proefpersonen van 5 jaar of ouder, versus een klinische referentiethermometer. De resultaten lieten een klinische bias zien van -0,17 °C (-0,30 °F) met een overeenkomstgrens van  $\leq 0,96$  °C (1,73 °F).

## OMGEVING

Temperatuur tijdens transport/opslag	-20 °C tot 50 °C @ omgevingsluchtvochtigheid
Bedrijfstemperatuur	10 °C tot 40 °C @ omgevingsluchtvochtigheid
Vochtigheidsgraad opslag/transport	10% RL tot 95% RL (niet-condenserend) @ omgevingstemperatuur
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf	10% RL tot 95% RL (niet-condenserend) @ omgevingstemperatuur
Atmosferische druk	700 tot 1060 hPa @ omgevingstemperatuur en luchtvochtigheid

## INFORMATIE OVER DRAADLOZE TECHNOLOGIE

Type	Bluetooth Low Energy
Gegevensoverdrachtssnelheid	Minimale pakquetsnelheid van 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Max. piekvermogen	(EIRP): 9,9 dBm
Type modulatie	GFSK
Frequentiebereik	2402-2480 MHz
Max. antennewinst	+ 5,67dBi

FCC ID zijn als volgt: FCC-id: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUS T

**LET OP:** Om Bluetooth-verbinding met het host-apparaat te behouden, dient de Radius T° zich binnen de gespecificeerde afstand en zichtlijn van het host-apparaat te bevinden.

Verklaring inzake blootstelling aan RF-straling: Deze apparatuur is vrijgesteld van FCC-tests voor blootstelling aan RF-straling en IC RSS 102-limieten voor blootstelling aan RF-straling die zijn opgesteld voor een ongecontroleerde omgeving.

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

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

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

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

## AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTANDEN

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

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

NOMINAAL MAXIMUMUITGANGSVERMOGEN VAN ZENDER (W)	TUSSENAFSTAND OP BASIS VAN ZENDERFREQUENTIE (M)	
	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bij 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3

Bij zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen anders dan hiervoor aangegeven, kunt u de aanbevolen tussenafstand (d) in meters (m) schatten met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

**Opmerking 1:** bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

#### RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN FABRIKANT – ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

De medische elektrische apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de medische elektrische apparatuur moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


EMISSIETEST	NALEEVING	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De ME-apparatuur moet elektromagnetische energie uitzenden om de beoogde functie uit te voeren. Elektronische apparatuur in de buurt kan worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Geschikt voor gebruik in alle typen gebouwen, inclusief woonhuizen.

#### RICHTLIJNEN EN VERKLARING VAN FABRIKANT - ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

De medische elektrische apparatuur is bedoeld voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de medische elektrische apparatuur moet zich ervan verzekeren dat deze in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	COMPLIANTNIVEAU	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING - RICHTLIJN
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	+/- 8 kV contact +/- 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout of beton zijn, of bestaan uit keramische tegels. Wanneer de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Netstroomfrequentie (50 / 60 Hz) magnetisch veld. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Richtlijnen - Magnetische velden met de netstroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een doorsnee locatie in een doorsnee ziekenhuisomgeving.

Dragbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet dichter bij enig onderdeel van de medische elektrische apparatuur worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	COMPLIANTNIVEAU	AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND
Geëmitteerde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz tot 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Hierbij is P het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en is d de aanbevolen tussenafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste radiozenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch locatieonderzoek a, moeten lager zijn dan het compliantniveau in elk frequentiebereik b.</p> <p>Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 

**Opmerking 1:** bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

a De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radioapparatuur, apparatuur van zendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgevingsinvloeden van vaste radiozenders in te schatten, dient u te overwegen om een elektromagnetisch locatieonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar u de medische elektrische apparatuur wilt opstellen, het hiervoor aangegeven compliantniveau voor radiostraling overschrijdt, moet u de medische elektrische apparatuur in de gaten houden om na te gaan of deze goed functioneert. Wanneer u abnormale prestaties constateert, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het veranderen van de richting waarin de medische elektrische apparatuur staat opgesteld of het verplaatsen van de medische elektrische apparatuur naar een andere locatie.

b) In de frequentiebereiken 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan [V1] V/m.

TESTSPECIFICATIES VOOR POORTIMMUNITEIT BEHUIZING VOOR DRAADLOZE RF-COMMUNICATIEAPPARAATUUR						
TESTFREQUENTIE	BAND (A) (MHZ)	SERVICE (A)	MODULATIE (B)	MAXIMAAL VERMOGEN (W)	AFSTAND (M)	IMMUNITEITS- TESTNIVEAU (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulatie (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 35; UMTS	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Opmerking:** Indien nodig om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARAATUUR of ME-SYSTEEM worden verkleind tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan door IEC 61000-4-3.

(a) Voor sommige diensten zijn uitsluitend de uplink-frequenties bijgesloten.  
(b) De draaggolf wordt gemoduleerd met behulp van een blok golf signaal met 50% dutycycle.  
(c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, want hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, zou dit het slechtste geval zijn.

## GARANTIE

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

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

## UITGESLOTEN VAN GARANTIE

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

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF BIJKOMENDE SCHADE (MET INBEGRIJF VAN DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VERORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

## GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

Deze sensor voor een individuele patiënt wordt u in licentie gegeven onder octrooien van Masimo die uitsluitend gelden voor gebruik bij individuele patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u toe dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt.

Na gebruik bij een individuele patiënt moet u de sensor weggooiën.

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

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

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen.

Als u een ernstig incident met het product ervaart, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling van Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).	<b>Rx ONLY</b>	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Niet-steriel
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Toegestane vochtigheidsgraad bij opslag		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Atmosferische-druklmieten		Lichaamsgewicht
	Let op!		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Toegestane temperatuur bij opslag
	Licentie van de Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Droog bewaren
	Eén patiënt - meervoudig gebruik	<b>FCC ID:</b>	Betekent dat de eenheid is geregistreerd als een radioapparaat	<b>IP24</b>	Bescherming tegen indringing van deeltjes en sproeiwater uit alle richtingen
	Medisch hulpmiddel		Unieke apparaat-ID		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: eIFU is niet in alle landen beschikbaar.</b>

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

Masimo, en Root zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

Radius™ is een gedeponeerd handelsmerk van Masimo Corporation.

Alle andere producten, logo's of bedrijfsnamen die hierin worden genoemd, kunnen handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken zijn van hun respectievelijke bedrijven.




## Sensor de temperatura do paciente

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 Apenas para utilização num único paciente

 Não fabricado com látex de borracha natural

 Não esterilizado

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

### INDICAÇÕES

Os sensores descartáveis Radius T<sup>OTM</sup> foram concebidos para medição contínua e não invasiva da temperatura corporal e destinam-se a ser utilizados em pacientes Adultos e Pediátricos, com idade igual ou superior a 5 anos, em hospitais, instalações do tipo hospitalar e em ambientes domésticos.

**Nota:** O Radius T<sup>OTM</sup> não foi aprovado ou autorizado pela FDA.

### CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores Radius T<sup>OTM</sup> estão contraindicados em pacientes que apresentam reações alérgicas a fita adesiva.

### DESCRIÇÃO

Os sensores Radius T<sup>OTM</sup> são sensores descartáveis alimentados a bateria, concebidos para facultar temperaturas corporais que constituem aproximações das temperaturas orais. Os sensores aderem à pele do paciente, transmitindo continuamente dados de medição de temperatura através de comunicação Bluetooth a um dispositivo ou aplicação compatível.

**Nota:** Os sensores Radius T<sup>OTM</sup> devem ser utilizados apenas com dispositivos ou aplicações compatíveis. Verifique a compatibilidade antes da utilização para garantir que o sensor funciona corretamente.

### ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Utilize apenas aplicações autorizadas pela Masimo com o Radius T<sup>OTM</sup>. A utilização de aplicações ou dispositivos não autorizados com o Radius T<sup>OTM</sup> pode resultar em leituras inexistentes ou incorretas.
- O sensor Radius T<sup>OTM</sup> deve ser utilizado como o fundamento exclusivo do diagnóstico ou decisões terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais clínicos e sintomas.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- Não utilize os sensores Radius T<sup>OTM</sup> na presença de substâncias anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes ricos em oxigénio, ou óxido nítrico, para evitar o risco de exposição.
- Evite o contacto com o sensor durante a desfibrilação. A desfibrilação pode resultar na perda temporária das leituras de temperatura.
- A utilização durante a eletrocauterização pode não produzir leituras de temperatura ou causar leituras incorretas.
- Evite colocar o sensor sobre pele comprometida, zonas com pelo excessivo, implantes, orifícios de acesso, preenchimentos dérmicos ou subcutâneos ou cicatrizes, pois isso pode resultar em leituras incorretas.
- Não aplique em cima de ou junto a pacemakers para evitar qualquer possível interferência da comunicação Bluetooth.
- O Radius T<sup>OTM</sup> não deve ser utilizado junto a equipamentos elétricos que possam afetar a capacidade do sensor de funcionar corretamente.
- Verifique o local de aplicação do sensor para assegurar a integridade da pele e para evitar lesões ou irritação da pele.
- Podem ocorrer leituras incorretas causadas por sensores que não são colocados num local de aplicação apropriado.
- O Radius T<sup>OTM</sup> pode não refletir a temperatura corporal efetiva quando for utilizado em pacientes submetidos a tratamentos que podem alterar a regulação normal da temperatura (por exemplo, hipotermia terapêutica, antipiréticos).
- Evite o aquecimento ou arrefecimento direto do sensor Radius T<sup>OTM</sup>. A exposição localizada do sensor à temperatura pode resultar em leituras inexistentes ou incorretas.
- Os sensores parcialmente deslocados podem não produzir leituras ou causar leituras incorretas.
- Mudanças rápidas ou de grande extensão na temperatura ambiente podem causar leituras inexistentes ou incorretas.
- Verifique o local de aplicação do sensor periodicamente para confirmar uma adesão correta e minimizar o risco de leituras incorretas ou a ausência de leituras.
- Alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pelo fabricante podem anular a autoridade do utilizador para manipular o equipamento.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.

- Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- 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.
- Os equipamentos de comunicação de RF portáteis (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a pelo menos 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Radius T<sup>o</sup>, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá degradar-se.
- Mantenha o Radius T<sup>o</sup> afastado de equipamento elétrico que emite radiofrequência para minimizar a interferência de rádio. A interferência de rádio pode resultar em leituras imprecisas ou na ausência de leituras.
- As bandas de frequência deste dispositivo (2,4 GHz) destinam-se apenas para utilização dentro de casa, de acordo com os requisitos internacionais de telecomunicações.

## INSTRUÇÕES

### A) Seleção do local

- Selecione um local no lado esquerdo do tórax, com a pele isenta de detritos e seca antes da colocação do sensor. Consulte a **Fig. 1**.
- O local deve estar isento de pelos e deve ser limpo para eliminar detritos e estar seco antes da colocação do sensor.

### B) Aplicação do sensor

1. Abra a embalagem e retire o sensor.
2. Puxe e retire a presilha de plástico da bateria. Consulte a **Fig. 2**.
3. Puxe o distribuidor do sensor. Consulte a **Fig. 3**.  
**Nota:** Evite o contacto com o adesivo do sensor exposto.
4. Coloque o sensor no local de aplicação selecionado.  
**Nota:** Certifique-se de que a pele do paciente está relaxada e não esticada de nenhuma forma e que não há dobras de pele sob a almofada do sensor.
5. Aplique pressão em redor de toda a periferia do sensor para assegurar que o adesivo está fixo à pele do paciente.

### C) Emparelhar o sensor

1. Assim que a presilha da bateria tenha sido removida, o sensor está disponível para emparelhamento por Bluetooth. Consulte a **Fig. 4**.
2. Uma luz azul fixa indica que o sensor está ligado.
3. Verifique o visor da aplicação para garantir que o sensor está a comunicar corretamente.  
**Nota:** As leituras podem levar até 15 minutos a aparecer na aplicação.
4. Verifique periodicamente se o sensor ou a aplicação apresentam a luz azul fixa para confirmar que está ligado.

### D) Reaplicação do sensor

**Nota:** Os sensores Radius T<sup>o</sup> foram concebidos para remoção e reaplicação no máximo uma (1) vez durante a vida útil do produto.

1. Limpe e seque o local de aplicação do sensor.
2. Limpe suavemente o adesivo do sensor exposto com um pano com álcool e deixe secar para restaurar as propriedades adesivas.
3. Siga os passos 1 a 5 acima para reapplicar o sensor.

### E) Remover o sensor

1. Destaque suavemente para remover o sensor do paciente.

**Nota:** Eliminação do produto: Cumpra as leis locais relativas à eliminação do sensor, bateria e respetivos acessórios.

## MANUAL LUZES DE INDICAÇÃO/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Cor	Sensor	Descrição	Próximos passos
Sem luz	---	• A alimentação do sensor está desligada.	• Confirme se a presilha da bateria foi removida para ativar a bateria. • Substitua o sensor.
Verde	intermitente	• O sensor está ligado e aguarda o emparelhamento com o dispositivo anfitrião.	• Siga as instruções para emparelhar com o dispositivo anfitrião.
Azul	intermitente	• O sensor aguarda a confirmação do utilizador de que o sensor desejado foi emparelhado com o dispositivo anfitrião.	• Verifique o encaixe do sensor para que o dispositivo anfitrião possa receber dados.
	fixo	• Emparelhamento bem-sucedido de sensor e dispositivo anfitrião. • O dispositivo anfitrião está a receber dados.	
Laranja	intermitente	• Bateria do sensor fraca	• Considere substituir o sensor.
Vermelho	intermitente	• Bateria do sensor esgotada • Falha de hardware ou sensor, código de falha da placa intermitente do sensor	• Substitua o sensor.

Para obter assistência adicional, contacte os Serviços Técnicos da Masimo através do número (949) 297-7498. Estão disponíveis informações de contactos locais em: <http://service.masimo.com>.

## ESPECIFICAÇÕES

Os sensores Radius T° têm as seguintes especificações:

Exatidão da medição de temperatura	±0,1 °C no intervalo entre 25 °C e 43 °C
Local de aplicação	Região superior do peito, abaixo da clavícula esquerda
Utilização do produto/Vida da bateria	No mínimo 8 dias, (192 horas) de tempo de funcionamento contínuo

A exatidão laboratorial do Radius T° é de ±0,1 °C (0,18 °F) para um intervalo de entrada de temperatura de superfície de 25 °C a 43 °C (77 °F a 109,4 °F).

O Radius T° foi validado em 112 indivíduos, com 5 anos de idade ou mais, em comparação com um termômetro clínico de referência. Os resultados indicaram uma tendência clínica de -0,17 °C (-0,30 °F) com limites de concordância ≤ 0,96 °C (1,73 °F).

## ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em armazenamento/transporte	humidade ambiente de 20 °C a 50 °C @
Temperatura em funcionamento	humidade ambiente de 10 °C a 40 °C @
Humidade de armazenamento/transporte	Temperatura ambiente de 10 % de HR a 95 % de HR (sem condensação) @
Humidade em funcionamento	Temperatura ambiente de 10 % de HR a 95 % de HR (sem condensação) @
Pressão atmosférica	Temperatura e humidade ambiente de 700 a 1060 hPa @

## INFORMAÇÕES SOBRE TECNOLOGIA SEM FIOS

Tipo	Bluetooth Low Energy
Taxa de transmissão de dados	Taxa de pacotes mínima de 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Energia de saída máx.	(EIRP): 9,9 dBm
Tipo de modulação	GFSK
Intervalo de frequência	2 402-2 480 MHz
Ganho máx. da antena	+ 5,67 dBi

Os FCC ID são os seguintes: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUS T

**CUIDADO:** Para manter a conectividade de Bluetooth com o dispositivo anfitrião, assegure que o Radius T° está dentro da distância especificada e da linha de visão do dispositivo padrão.

Declaração sobre exposição à radiação RF: Este equipamento foi isentado dos testes de exposição à radiação RF da FCC e dos limites de exposição à radiação IC RSS 102 RF estabelecidos para um ambiente não controlado.

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

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

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

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

## DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS

### DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA ENTRE O EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTIL E MÓVEL E O EQUIPAMENTO ME

O equipamento ME destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF irradiadas estão controladas. O cliente ou o utilizador do equipamento ME pode contribuir para a prevenção da interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (transmissores) e o equipamento ME conforme as recomendações abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

POTÊNCIA DE SAÍDA MÁXIMA NOMINAL DO TRANSMISSOR (W)	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO DE ACORDO COM A FREQUÊNCIA DO TRANSMISSOR (M)	
	80 MHz a 800 MHz d = 1,17*√P	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,33*√P
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3

Para transmissores com uma potência de saída máxima aferida não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, em que P é a potência de saída máxima aferida do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequências mais alto.

**Nota 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

#### ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O equipamento ME destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento ME deve garantir que é utilizado nesse ambiente.


TESTE DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Equipamento ME deve emitir energia eletromagnética para realizar a função pretendida. Os equipamentos eletrónicos próximos podem ser afetados.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Adequado à utilização em todos os estabelecimentos, incluindo em ambientes domésticos.

#### ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento ME destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do equipamento ME deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV ar	+/- 8 kV contacto +/- 15 kV ar	Os pisos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Orientação - Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente hospitalar típico.

Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância de qualquer peça do equipamento ME, incluindo cabos, não inferior à distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.

TESTE DE IMUNIDADE	NÍVEL DE TESTE IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo de transmissores RF fixos, conforme determinadas por um estudo eletromagnético do local A, devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências B.</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável o intervalo de frequências mais alto.

**Nota 2:** Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**a)** As intensidades de campo de transmissores fixos, tal como estações de base para radiotelefonia (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético do local. Se a intensidade de campo medida no local em que o equipamento ME é utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o equipamento ME deve ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou deslocar o equipamento ME.

**b)** Na gama de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [V1] V/m.

ESPECIFICAÇÕES DE TESTE DE IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLUCRO PARA EQUIPAMENTO DE COMUNICAÇÃO SEM FIOS RF						
FREQUÊNCIA DE TESTE	BANDA (A) (MHZ)	SERVIÇO (A)	MODULAÇÃO (B)	POTÊNCIA MÁXIMA (W)	DISTÂNCIA (M)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Modulação de pulso (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz desvio 1 kHz senoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 35; UMTS	Modulação de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2 450, Banda LTE 7	Modulação de pulso (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Nota:** Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

(a) Para alguns serviços, só se incluem as frequências ascendentes.  
(b) O condutor será modulado utilizando um sinal de onda quadrada com ciclo de funcionamento de 50 %.  
(c) Como alternativa à modulação FM, pode-se usar 50% da modulação de pulso a 18 Hz dado que, embora não represente a modulação efetiva, seria o pior caso.

## GARANTIA

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

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO É EXPRESSAMENTE NÃO RESPONSÁVEL POR TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO 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 DA GARANTIA

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

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, 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 OUTROS) NÃO PODERÁ EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU 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

No âmbito das patentes da Masimo, este sensor de paciente único está licenciado ao comprador para utilização exclusiva num único paciente. Ao aceitar ou utilizar este produto, o comprador confirma e concorda que não é concedida qualquer licença para a utilização deste produto em mais do que um paciente.

Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

A compra ou posse deste sensor não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização do sensor com qualquer dispositivo que não esteja autorizado separadamente para a utilização de sensores Masimo.

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

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

Se encontrar 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 respetiva rotulagem:

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	<b>Rx ONLY</b>	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Número de referência da Masimo		Não esterilizado
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Limites de humidade em armazenamento		Não fabricado com látex de borracha natural
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Limites de pressão atmosférica		Peso corporal
	Cuidado		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização		Intervalo de temperatura em armazenamento
<b>FC</b>	Licenciamento da Federal Communications Commission (FCC)		Bluetooth		Manter seco
	Para utilização múltipla num único paciente	<b>FCC ID:</b>	Identifica a unidade foi registada com um dispositivo de rádio	<b>IP24</b>	Proteção contra a infiltração de partículas e água pulverizada de qualquer direção
<b>MD</b>	Dispositivo médico	<b>UDI</b>	Identificador de dispositivo exclusivo		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: O eIFU não está disponível em todos os países.</b>

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

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

Radius™ é uma marca comercial da Masimo Corporation.

Todos os restantes produtos, logótipos ou nomes de empresa mencionados neste documento poderão ser uma marca comercial e/ou marca registada das respetivas empresas.


# Radius T<sup>OTM</sup>

## Pasienttemperatursensor

no

### BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

 Ikke-steril

**Før bruk av denne sensoren må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten eller applikasjonen samt denne bruksanvisningen.**

### INDIKASJONER

Radius T<sup>OTM</sup>-engangssensorer er indisert for kontinuerlig noninvasiv måling av kroppstemperatur hos voksne og pediatriske pasienter som er over 5 år, på sykehus, sykehuslignende institusjoner og i hjemmemiljøer.

**Merknad:** Radius T<sup>OTM</sup> er ikke FDA-godkjent eller klarert.

### KONTRAINDIKASJONER

Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer er kontraindisert for pasienter som er allergiske mot selvklebende tape.

### BESKRIVELSE

Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer er batteridrevne engangssensorer som er designet for å gi kontinuerlige målinger av kroppstemperaturer som er tilnærmet lik orale temperaturer. Sensorene festes til pasientens hud for kontinuerlig overføring av temperaturmålingsdata via Bluetooth-kommunikasjon til en kompatibel enhet eller applikasjon.

**Merknad:** Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer skal kun brukes med kompatible enheter eller applikasjoner. Kontroller kompatibiliteten før bruk for å sikre at sensoren fungerer som den skal.

### ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Bruk kun Masimo-autoriserte applikasjoner med Radius T<sup>OTM</sup>. Bruk av uautoriserte applikasjoner eller enheter med Radius T<sup>OTM</sup> kan føre til ingen eller feil avlesninger.
- Radius T<sup>OTM</sup>-sensoren skal ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om diagnose eller behandling. Den må brukes i forbindelse med andre kliniske tegn og symptomer.
- 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 den elektriske kretsen er eksponert.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Ikke bruk Radius T<sup>OTM</sup>-sensorer i nærheten av brennbare anestesimidler eller andre stoffer som er brennbare, kombinert med luft, oksygenanrikede omgivelser eller dinitrogenoksid for å unngå fare for eksponering.
- Unngå kontakt med sensoren under defibrillering. Defibrillering kan føre til midlertidig tap av temperaturavlesninger.
- Bruk under elektrokauterisering kan forårsake ingen eller feil temperaturavlesninger.
- Unngå å plassere sensoren over kompromittert hud, overdreven hårvekst, implantater, porter, subkutant eller dermalt fyllstoff eller arreve, da dette kan føre til feil avlesninger.
- Ikke bruk over eller i nærheten av pacemakere for å unngå potensiell interferens fra Bluetooth-kommunikasjonen.
- Radius T<sup>OTM</sup> skal ikke brukes i nærheten av elektrisk utstyr som kan påvirke sensorens evne til å fungere ordentlig.
- Kontroller sensorstedet for å sikre at huden er hel og for å unngå skade på eller irritasjon av huden.
- Feil avlesninger kan være forårsaket av sensorer som ikke er plassert på et passende påføringssted.
- Radius T<sup>OTM</sup> gjenspeiler kanskje ikke den faktiske kroppstemperaturen når den brukes på pasienter som gjennomgår behandlinger som kan endre deres normale temperaturregulering (f.eks. terapeutisk hypotermi, antipyretika).
- Unngå direkte oppvarming eller kjøling av Radius T<sup>OTM</sup>-sensoren. Lokalisert temperatureksponering av sensoren kan føre til ingen eller feil avlesninger.
- Sensorer som er delvis løsnet, kan gi ingen eller feil målinger.
- Raske eller store endringer i omgivelsestemperatur kan forårsake ingen eller feil avlesninger.
- Kontroller regelmessig at sensoren er godt festet for å minimere risikoen for feil eller ingen målinger.
- Endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent av produsenten, kan ugyldiggjøre brukerens tillatelse til å betjene utstyret.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid, da det vil skade sensoren.
- 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.

- Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes mindre enn 30 cm fra noen del av Radius T<sup>o</sup>, inkludert kabler som er spesifisert av produsenten. Ellers kan det føre til at ytelsen til dette utstyret forringes.
- Hold Radius T<sup>o</sup> borte fra elektrisk utstyr som avgir radiofrekvenser for å minimere radioforstyrrelser. Radioforstyrrelser kan føre til ingen eller unøyaktige målinger.
- Frekvensbåndene til denne enheten (2,4 GHz) er bare til innendørs bruk, i samsvar med internasjonale krav til telekommunikasjon.

## BRUKSANVISNING

### A) Valg av målested

- Velg et sted på venstre side av brystet der huden er ren og tørr før sensoren plasseres. Se **fig. 1**.
- Stedet må være fritt for hår, rengjort for smuss og tørket før sensoren plasseres.

### B) Påføre sensoren

1. Åpne pakken og ta ut sensoren.
2. Dra i og fjern batterifliken i plast. Se **fig. 2**.
3. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren. Se **fig. 3**.  
**Merknad:** Unngå kontakt med det eksponerte sensorlimet.
4. Plasser sensoren på det valgte stedet.  
**Merknad:** Forsikre deg om at huden til pasienten er avslappet og ikke strukket på noen måte, og at det ikke er hudfoldet under sensorputen.
5. Trykk hele veien rundt kanten til sensoren for å sikre at limet er festet til pasientens hud.

### C) Synkronisere sensoren

1. Når batterifliken har blitt fjernet, kan sensoren synkroniseres med Bluetooth. Se **fig. 4**.
2. Et vedvarende blått lys indikerer at sensoren er tilkoblet.
3. Sjekk applikasjonsskjermen for å sikre at sensoren kommuniserer riktig.  
**Merknad:** Det kan ta opptil 15 minutter før sensoren vises på applikasjonen.
4. Kontroller sensoren eller applikasjonen regelmessig for et vedvarende blått lys for å bekrefte at den er tilkoblet.

### D) Påføre sensoren på nytt

- Merknad:** Radius T<sup>o</sup>-sensoren er designet for å fjernes og settes på igjen kun én (1) gang i produktets levetid.
1. Rengjør og tørk sensorpåføringsstedet.
  2. Tørk det eksponerte sensorlimet forsiktig med en spritserviett og la det tørke for å gjenoppbygge limets egenskaper.
  3. Følg trinn 1 til 5 ovenfor for å påføre sensoren på nytt.

### E) Fjerne sensoren

1. Dra sensoren forsiktig av pasienten.  
**Merknad:** Kassering av produkt: Ved kassering av sensoren, batteriet og tilbehøret må du følge lokale lover.

## LYSINDIKATOR – VEILEDNING/FEILSØKING

Farge	Sensor	Beskrivelse	Neste trinn
Ikke noe lys	---	• Sensoren er slått av.	• Bekreft at batterifliken er fjernet for å aktivere batteriet. • Skift ut sensoren.
Grønn	blinker	• Sensoren er på og venter på å bli synkronisert med vertsenheten.	• Følg instruksjonene for å synkronisere med vertsenheten.
Blå	blinker	• Sensoren venter på brukerbekreftelse på at ønsket sensor ble synkronisert med vertsenheten.	• Kontroller sensorfestet slik at vertsenheten kan motta data.
	lyser hele tiden	• Vellykket synkronisering av sensor og vertsenhet. • Vertsenheten mottar data.	
Oransje	blinker	• Lavt sensorbatteri	• Vurder å skifte ut sensoren.
Rød	blinker	• Utladet sensorbatteri • Maskinvare- eller sensorfeil, sensorens blinkende feilkode	• Skift ut sensoren.

For ytterligere hjelp, ta kontakt med tekniske tjenester hos Masimo på (949) 297-7498. Du finner lokal kontaktinformasjon på: <http://service.masimo.com>.

## SPESIFIKASJONER

Radius T<sup>o</sup>-sensorene har følgende spesifikasjoner:

Temperaturmålingsnøyaktighet	± 0,1 °C i området 25 °C til 43 °C
Målested	Øverst på brystet, under venstre krageben
Produktbruk/batterilevetid	Minimum 8 dager, (192 timer) med kontinuerlig driftstid

Laboratorienøyaktigheten til Radius T<sup>o</sup> er ± 0,1 °C for et overflatetemperaturområde på 25 °C til 43 °C.

Radius T<sup>o</sup> har blitt validert på 112 forsøkspersoner som er 5 år eller eldre, opp mot et klinisk referansetermometer. Resultatene har vist en klinisk skjevhet på -0,17 °C med samsvarsgrenser på ≤ 0,96 °C.



## OMGIVELSER

Temperatur ved oppbevaring/transport	-20 °C til 50 °C ved omgivende luftfuktighet
Temperatur ved bruk	10 °C til 40 °C ved omgivende luftfuktighet
Luftfuktighet ved lagring/transport	10 % relativ luftfuktighet til 95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Luftfuktighet ved bruk	10 % relativ luftfuktighet til 95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) ved omgivelsestemperatur
Atmosfæretrykk	700 til 1060 hPa ved omgivelsestemperatur og luftfuktighet

## INFORMASJON OM TRÅDLØS TEKNOLOGI

Type	Bluetooth Low Energy
Dataoverføringsfrekvens	Minimum pakkefrekvens på 0,0167 Hz (1/60 Hz)
Maks. utgangseffekt	(EIRP): 9,9 dBm
Moduleringstype	GFSK
Frekvensområde	2402–2480 MHz
Antennetoppforsterkning	+ 5,67 dBi

FCC-ID er som følger: FCC-ID: VKF-RADIUST, IC-ID: 7362A- RADIUS T

**FORSIKTIG:** For å opprettholde Bluetooth-tilkobling med vertsenheten må du sikre at Radius T° er innenfor den spesifiserte avstanden og synsrekkevidden til vertsenheten.

Erklæring om eksponering for RF-utslipp: Dette utstyret er unntatt fra FCC RF-stråleeksponeringstesting og IC RSS 102 RF-utslippseksponeringsgrenser angitt for et ukontrollert miljø.

**Merknad:** Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene og Industry Canadas lisensfrie RSS-er. Følgende to betingelser gjelder for bruken av utstyret: (1) Det er ikke sikkert at dette utstyret vil forårsake skadelig interferens, og (2) dette utstyret må kunne tåle en eventuell mottatt interferens, inkludert interferens som kan føre til at det ikke fungerer som det skal.

**Merknad:** Dette utstyret er testet og funnet å være i samsvar med grensene for digitalt utstyr i klasse B, i henhold til del 15 av FCC-reglene. Disse grensene er fastsatt for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig interferens i en typisk hjemmeinstallasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, forårsake skadelig interferens på radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at det ikke vil oppstå interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens for radio- eller tv-mottak, noe som kan fastslås ved at man slår utstyret av og på igjen, bør brukeren forsøke å korrigere dette ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Snu på eller flytte mottaksantennen.
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Kontakte forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for hjelp.

**Merknad:** Ved bruk av Radius T° bør du ta hensyn til lokale myndigheters frekvensplasseringer og tekniske parametere for å minimere faren for interferens til/fra andre trådløse enheter.

## ANBEFALTE SEPARASJONSAVSTANDER

### ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND MELLOM BÆRBART OG MOBILT RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR OG ELEKTROMEDISINSK UTSTYR

Det elektromedisinske utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forsryrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av det elektromedisinske utstyret kan hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og det elektromedisinske utstyret som anbefalt nedenfor i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

NORMERT MAKSIMAL UTGANGSEFFEKT FOR SENDER (W)	SEPARASJONSAVSTAND I HENHOLD TIL SENDERENS FREKVENNS (M)	
	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3

For sendere med en normert utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden  $d$  i meter (m) beregnes ved hjelp av ligningen som passer for frekvensen til senderen, der  $P$  er den maksimale normerte utgangseffekten til senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

**Merknad 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet.

**Merknad 2:** Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.

### VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISKE UTSLIPP

Det elektromedisinske utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av det elektromedisinske utstyret må påse at det brukes i et slikt miljø.


UTSLIPPSTEST	SAMSVAR	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Det elektromedisinske utstyret må avgj elektromagnetisk energi for å utføre den tiltenkte funksjonen. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli berørt.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Egnet for bruk i alle bygninger, inkludert boliger.

VEILEDNING OG PRODUSENTENS ERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Det elektromedisinske utstyret er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av det elektromedisinske utstyret må påse at det brukes i et slikt miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEILEDNING
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV Luft	+/- 8 kV kontakt +/- 15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Veiledning - Magnetfelt med strømfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk sykehusmiljø.

Bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av det elektromedisinske utstyret, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som er beregnet med formelen som gjelder for senderens frekvens.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVÅ	SAMSVARSNIVÅ	ANBEFALT SEPARASJONSAVSTAND
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz til 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m),</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt med en elektromagnetisk stedsundersøkelse a, skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde b.</p> <p>Det kan forekomme interferens i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 

**Merknad 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det øverste frekvensområdet.

**Merknad 2:** Det kan hende disse retningslinjene ikke gjelder i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygg, gjenstander og personer.

a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsettes teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere elektromagnetisk miljø som skyldes faste RF-sendere, bør man vurdere en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der det elektromedisinske utstyret skal brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør man observere det elektromedisinske utstyret for å bekrefte normal virkemåte. Hvis unormal virkemåte observeres, kan det være nødvendig å treffe ytterligere tiltak, som å endre retning på eller flytte det elektromedisinske utstyret.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være lavere enn [V1] V/m.

TESTSPESIFIKASJONER FOR ENCLOSURE PORT IMMUNITY TIL TRÅDLØST RF-KOMMUNIKASJONSUTSTYR

TESTFREKVENNS	BÅND (A) (MHZ)	TJENESTE (A)	MODULERING (B)	MAKSIMAL EFFEKT (W)	AVSTAND (M)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Pulsmodulering (b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMSR 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering (b) 18 Hz	2	0,3	28
930						
1 720						
1 845	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1, 3, 4, 35; UMTS	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 970						
2 450	2 400-2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering (b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Merknad:** Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom den sendende antennen og det ELEKTROMEDISINSKE UTSTYRET eller det ELEKTROMEDISINSKE SYSTEMET reduseres til 1 m. Testavstanden på 1 m er tillatt av IEC 61000-4-3.

(a) For noen tjenester er kun de oppkoblede frekvensene inkludert.

(b) Bærerer skal moduleres ved bruk av et kvadratisk bølgesignal på 50 %.

(c) Som et alternativ til FM-modulering kan 50 % pulsmodulering ved 18 Hz brukes fordi selv om det ikke representerer faktisk modulering, vil det være verste scenario.

---

## **GARANTI**

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

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

---

## **UNNTAK FRA GARANTIE**

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt repossert, rekondisjonert eller resirkulert.

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

---

## **INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS**

Denne sensoren til bruk på én pasient er lisensiert til deg kun for bruk på én pasient 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 Masimo-sensorer.

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

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

Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og 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).	<b>Rx ONLY</b>	I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-nummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Ikke-steril
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Er ikke fremstilt med naturgummilateks
	Må ikke brukes flere ganger/kun til bruk på én pasient		Begrensning for atmosfærisk trykk		Kroppsvekt
	Forsiktig		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen		Lagringstemperaturområde
	FCC-lisens (Federal Communications Commission)		Bluetooth		Må holdes tørt
	Kun én pasient – kan brukes flere ganger	<b>FCC ID:</b>	Bekrefter at enheten har vært registrert som radioutstyr	<b>IP24</b>	Beskyttelse mot inntrengning av partikler og vannspray fra alle retninger
	Medisinsk enhet		Unik enhetsidentifikator		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merknad: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i alle land.</b>

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

Masimo, og Root er føderalt registrerte varemerker tilhørende Masimo Corporation.

Radius™ er et varemerke tilhørende Masimo Corporation.

Alle andre produkter, logoer eller firmanavn som er nevnt her, kan være varemerker og/eller registrerte varemerker for sine respektive selskaper.



Yalnızca tek hasta kullanımına yöneliktir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril  
değildir

**Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce Cihazın veya Uygulamanın Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.**

### ENDİKASYONLAR

Radius T<sup>OTM</sup> tek kullanımlık sensörleri, hastanelerde, hastane tipi tesislerde ve ev ortamında Yetişkin ve 5 yaşından büyük Çocuk hastalarda kullanılmak üzere vücut sıcaklığının sürekli noninvaziv ölçümleri için endikedir.

**Not:** Radius T<sup>OTM</sup> FDA onaylı ya da izinli değildir.

### KONTRENDİKASYONLAR

Radius T<sup>OTM</sup> sensörleri, yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

### AÇIKLAMA

Radius T<sup>OTM</sup> sensörleri, sürekli olarak yaklaşık oral sıcaklıklar şeklinde vücut sıcaklığını sunmak üzere tasarlanmış, pille çalışan tek kullanımlık sensörlerdir. Sıcaklık ölçüm verilerinin Bluetooth iletişimi üzerinden sürekli olarak uyumlu bir cihaz ya da uygulamaya aktarılması için sensörler hastanın cildine yapıştırılır.

**Not:** Radius T<sup>OTM</sup> sensörleri yalnızca uyumlu cihazlar ya da uygulamalar ile kullanılmalıdır. Sensörün doğru şekilde çalıştığından emin olmak için kullanmadan önce uyumluluğu kontrol edin.

### UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Radius T<sup>OTM</sup> ile birlikte sadece Masimo tarafından onaylanmış uygulamaları kullanın. Onaylanmamış uygulama ya da cihazların Radius T<sup>OTM</sup> ile kullanılması herhangi bir değer elde edilmemesine ya da hatalı değerlerin elde edilmesine neden olabilir.
- Radius T<sup>OTM</sup> Sensörü, teşhis veya tedavi kararlarında tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Diğer klinik belirtiler ve semptomlarla bir arada kullanılmalıdır.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın; aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.
- Maruz kalma riskini önlemek için Radius T<sup>OTM</sup> sensörlerini yanıcı anesteziklerin yakınında veya diğer yanıcı maddelerin hava, oksijen zengin ortamlar ya da azot oksit ile beraber bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Defibrilasyon esnasında sensöre temas etmeyin. Defibrilasyon, elde edilen sıcaklık değerlerinin geçici olarak kaybedilmesine neden olabilir.
- Elektrokoter sırasında kullanım herhangi bir sıcaklık değeri elde edilmemesine ya da hatalı sıcaklık değeri elde edilmesine neden olabilir.
- Hatalı değerler elde edilmesine neden olabileceğinden sensörü zarar görmüş cilt, aşırı tüy, implantlar, portlar, deri altı veya dermal dolgu maddeleri veya yara dokusu üzerine yerleştirmekten kaçının.
- Bluetooth iletişimi kaynaklı herhangi bir olası parazit önlemek için kalp pillerinin üzerine ya da yakınlarına uygulamayın.
- Radius T<sup>OTM</sup>, sensörün doğru şekilde çalışma yeteneğini etkileyebilecek elektrikli ekipmanların yakınında kullanılmamalıdır.
- Cilt bütünlüğünden emin olmak ve cildin hasar görmesinden ya da tahriş olmasından kaçınmak için sensör bölgesini kontrol edin.
- Uygun uygulama sahası üzerine yerleştirilmemiş sensörler nedeniyle hatalı değerler elde edilebilir.
- Normal sıcaklık sistemlerini değiştirebilecek tedavi (ör. terapötik hipotermi, ateş düşürücüler) almakta olan hastalarda kullanıldığında Radius T<sup>OTM</sup> gerçek vücut sıcaklığını yansıtmayabilir.
- Radius T<sup>OTM</sup> sensörünü doğrudan ısıtmaktan ya da soğutmaktan kaçının. Yerel olarak sensörün sıcaklığa maruz kalması herhangi bir sonuç elde edilmemesine ya da hatalı sonuçlar elde edilmesine neden olabilir.
- Kısmen yerinden oynayan sensörler herhangi bir değer elde edilmemesine ya da hatalı değerler elde edilmesine neden olabilir.
- Ortam sıcaklığındaki hızlı veya büyük değişiklikler, herhangi bir değer elde edilmemesine ya da hatalı değerler elde edilmesine neden olabilir.
- Hatalı değer elde edilmesi ya da herhangi bir değer elde edilmemesi riskini en aza indirmek için sensör bölgesini uygun yapışma açısından düzenli olarak kontrol edin.

- Üretici tarafından açık bir şekilde onaylanmamış değişiklik ya da modifikasyonlar kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılar.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin; sensör hasar görebilir.
- 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.
- Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimler dahil), Radius T<sup>®</sup> ürününün herhangi bir parçasına (üretici tarafından belirtilen kablolar dahil) en az 30 cm (12 inç) mesafede kullanılmalıdır. Aksi takdirde ekipman performansında bozulma yaşanabilir.
- Radyo parazitini en aza indirmek için, Radius T<sup>®</sup> ürününü radyo frekansı yayan elektrikli cihazlardan uzak tutun. Radyo enterferansı, okuma yapılmamasına veya hatalı okumalara neden olabilir.
- Uluslararası telekomünikasyon koşulları uyarınca bu cihazın frekans bantları (2,4 GHz) yalnızca kapalı alanda kullanıma uygundur.

## TALİMATLAR

### A) Bölge Seçimi

- Sensörü yerleştirmeden önce göğsün sol tarafında cildin kirli olmadığı ve kuru olduğu bir bölge seçin. Bkz. **Şek. 1**.
- Sensör yerleştirilmeden önce alan tüylerden arındırılmalı, temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

### B) Sensörün uygulanması

1. Ambalajı açın ve sensörü çıkarın.
2. Plastik pil tırnağını çekerek çıkarın. Bkz. **Şek. 2**.
3. Astarı soyarak sensörden çıkarın. Bkz. **Şek. 3**.  
**Not:** Sensörün açığa çıkan yapıştırıcısına temas etmekten kaçının.
4. Sensörü, seçilen uygulama bölgesine yerleştirin.  
**Not:** Hastanın cildinin rahat olduğundan ve hiçbir şekilde gerilmediğinden ve sensör pedinin altında herhangi bir deri kıvrımı olmadığından emin olun.
5. Yapışkanın hastanın cildine sabitlendiğinden emin olmak için sensörün tüm çevresine bastırın.

### C) Sensörün Eşleştirilmesi

1. Pil tırnağı çıkarıldıktan sonra, sensör Bluetooth eşleştirilmesi için hazırdır. Bkz. **Şek. 4**.
2. Sabit olarak yanan bir mavi ışık sensörün bağlandığını gösterir.
3. Sensörün doğru şekilde iletişim kurduğundan emin olmak için uygulama ekranını kontrol edin.  
**Not:** Elde edilen değerlerin uygulamada görülmesi 15 dakika sürebilir.
4. Bağlı olduğunu doğrulamak için düzenli olarak sensör ya da uygulamada mavi sabit ışığı kontrol edin.

### D) Sensörün Yeniden Uygulanması

- Not:** Radius T<sup>®</sup> sensörleri, ürünün kullanım ömrü boyunca en fazla bir (1) defa çıkarılmak ve yeniden uygulanmak üzere tasarlanmıştır.
1. Sensörün uygulanacağı bölgeyi temizleyin ve kurutun.
  2. Açığa çıkan sensör yapıştırıcısını alkolü bir bezle nazikçe silin ve yeniden yapıştırıcı özelliklere sahip olması için kurumasını bekleyin.
  3. Sensörü yeniden uygulamak için yukarıdaki 1. - 5. adımları takip edin.

### E) Sensörün Çıkarılması

1. Sensörü hastadan çıkarmak için dikkatli bir şekilde sökün.

**Not:** Ürünün Atılması: Sensör, pil ve aksesuarlarının atılması sırasında yerel yasalara uygun şekilde hareket edin.

## IŞIK GÖSTERGESİ KILAVUZU/SORUN GİDERME

Renk	Sensör	Açıklama	Sonrakı adımlar
Işık yok	---	• Sensör gücü kapalı.	• Pilin etkinleştirilmesi için pil çekme tırnağının çıkarıldığını onaylayın. • Sensörü değiştirin.
Yeşil	yanıp sönüyor	• Sensör açık ve ana cihaza eşleşmeyi bekliyor.	• Ana cihaza eşleştirmek için talimatları takip edin.
Mavi	yanıp sönüyor	• Sensör, istenen sensörün ana cihaza eşleştirildiğine dair kullanıcı onayını bekliyor.	• Ana cihazın veri alabilmesi için sensör bağlantısını onaylayın.
	sabit	• Sensör ve ana cihaz başarıyla eşleştirildi. • Ana cihaz başarılı bir şekilde veri alıyor.	
Turuncu	yanıp sönüyor	• Düşük sensör pili	• Sensörü değiştirmeyi değerlendirin.
Kırmızı	yanıp sönüyor	• Tükenmiş sensör pili • Donanım ya da sensör arızası, sensör yanıp sönen kart arıza kodu	• Sensörü değiştirin.

Daha fazla yardım için, (949) 297-7498 numaralı telefondan Masimo Teknik Servis ile iletişime geçin. Yerel iletişim bilgilerinizi şurada bulabilirsiniz: <http://service.masimo.com>.

## SPEŞİFİKASYONLAR

Radius T° sensörleri aşağıdaki teknik özelliklere sahiptir:

Sıcaklık ölçüm hassasiyeti	25 °C – 43 °C aralığında $\pm 0,1$ °C
Uygulama Alanı	Göğsün Üst Kısmı, sol köprücük kemiğinin altı
Ürünün Kullanım/Pil Ömrü	En az 8 gün (192 saat) kesintisiz çalışma süresi

Radius T° ürününün 25 °C – 43 °C (77 °F – 109,4 °F) aralığında giriş yüzey sıcaklığı için laboratuvar ortamında ölçülen hassasiyeti  $\pm 0,1$  °C'dir (0,18 °F).

Radius T°, 5 yaş ya da üzerindeki 112 gönüllü ile bir referans klinik termometre karşısında doğrulanmıştır. Sonuçlar, kabul edilebilir sınır olan  $\leq 0,96$  °C (1,73 °F) içinde  $-0,17$  °C ( $-0,30$  °F) değerinde bir klinik sapma göstermiştir.

## ÇEVRE

Nakliye/Saklama Sıcaklığı	Ortam neminde -20 °C – 50 °C
Çalışma Sıcaklığı	Ortam neminde 10 °C – 40 °C
Saklama/Nakliye Nemi	Ortam sıcaklığında %10 RH – %95 RH (yoğuşmasız)
Çalışma Nemi	Ortam sıcaklığında %10 RH – %95 RH (yoğuşmasız)
Atmosfer Basıncı	Ortam sıcaklığı ve neminde 700 – 1060 hPa

## KABLOSUZ TEKNOLOJİ BİLGİLERİ

Tipi	Bluetooth Low Energy
Veri İletim Hızı	0,0167 Hz (1/60 Hz) minimum paket hızı
Maks. Çıkış Gücü	(EIRP): 9,9 dBm
Modülasyon Türü	GFSK
Frekans Aralığı	2402-2480 MHz
Anten Üst Kazanımı	+5,67 dBi

FCC ID aşağıdaki gibidir: FCC ID: VKF-RADIUST, IC ID: 7362A- RADIUS T

**İKAZ:** Ana cihaz ile Bluetooth bağlantısını koruyabilmek için Radius T° ürününün ana cihaza göre belirtilen uzaklık içinde ve görünür şekilde olduğundan emin olun.

RF Radyasyonuna Maruz Kalma Beyanı: Bu ekipman, FCC RF radyasyonuna maruz kalma testinden ve kontrolsüz bir ortam için belirlenmiş olan IC RSS 102 RF radyasyonuna maruz kalma limitlerinden muaf tutulmuştur.

**Not:** Bu cihaz, FCC Kuralları 15. bölümüne ve Industry Canada lisanstan muaf RSS'lerine uygundur. Çalıştırma, şu iki koşula bağlıdır: (1) Bu cihaz zararlı girişime neden olmamalıdır ve (2) bu cihaz istenmeyen şekilde çalışmasına neden olabilecek girişim dahil olmak üzere alınan tüm girişimi kabul etmelidir.

**Not:** Bu cihaz test edilmiş ve FCC Kurallarının 15. bölümüne göre Sınıf B dijital cihaz sınırları ile uyumlu bulunmuştur. Bu sınırlar, ev kurulumlarında zararlı enterferansa karşı uygun koruma sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihaz, radyo frekans enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; bu yüzden talimatlara göre kurulmaz ve kullanılmazsa radyo iletişimlerinde zararlı enterferansa neden olabilir. Ancak belirli bir kurulumda girişim olmayacağına dair bir garanti yoktur. Bu cihazın radyo ve televizyon yayılımının alınmasında zararlı girişime neden olması halinde (bu durum cihaz açılıp kapatılarak belirlenebilir), kullanıcı aşağıdaki önlemlerden biri veya birkaçı ile girişimi düzeltmeyi denemeye teşvik edilmelidir:

- Alıcı antenin yönünün ya da yerinin değiştirilmesi.
- Cihaz ve alıcı arasındaki mesafeyi artırma.
- Yardım için satıcıya ya da deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurun.

**Not:** Radius T° ürününü kullanırken diğer kablosuz cihazlarda/cihazlardan girişim oluşması olasılığını en aza indirmek için yerel idari frekans ayırımı ve teknik parametreler göz önünde bulundurulmalıdır.

## ÖNERİLEN AYIRMA MESAFELERİ

TAŞINILIR VE MOBİL RF İLETİŞİM CİHAZI İLE MEDİKAL ELEKTRİKLİ CİHAZ ARASINDA ÖNERİLEN AYIRMA MESAFESİ		
Medikal Elektrikli Cihaz, yayılan RF parazitlerinin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazın kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı (vericiler) ile Medikal Elektrikli Cihaz arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda tavsiye edildiği gibi minimum bir mesafeyi koruyarak elektromanyetik enterferansı önleyebilir.		
VERİCİNİN NOMİNAL MAKSİMUM ÇIKIŞ GÜCÜ (W)	VERİCİNİN FREKANSINA GÖRE AYIRMA MESAFESİ (M)	
	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,7	7,37
100	11,7	23,3
Nominal maksimum çıkış gücü yukarıda verilmeyen vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi (d), verici frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak hesaplanabilir; burada P, verici üreticisinin verdiği bilgilere göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeridir.		

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

**Not 2:** Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.

#### KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Medikal Elektrikli Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazı kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.


EMİSYON TESTİ	UYUM	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Elektrikli Medikal Cihaz, amaçlanan işlevini yerine getirmek için elektromanyetik enerji yaymalıdır. Yakınında bulunan elektronik ekipmanlar etkilenebilir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Evsel mekanlar dahil olmak üzere tüm ortamlarda kullanıma uygundur.

#### KILAVUZ VE ÜRETİCİNİN BEYANI - ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Medikal Elektrikli Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. Müşteri veya Medikal Elektrikli Cihazı kullanan kişi, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	ELEKTROMANYETİK ORTAM - KILAVUZ
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV kontak +/- 15 kV hava	+/- 8 kV kontak +/- 15 kV hava	Zeminler, ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa, bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Güç frekansı (50 / 60 Hz) manyetik alanı. IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kılavuz - Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir hastane ortamındaki tipik konumun özelliklerine uygun seviyelerde olmalıdır.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazı, kablolar dahil olmak üzere ME Ekipmanının hiç bir parçasına vericinin frekansı için kullanılan denklem ile hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın olan bir konumda kullanılmamalıdır.

BAĞIŞIKLIK TESTİ	IEC 60601 TEST SEVİYESİ	UYUM SEVİYESİ	TAVSİYE EDİLEN AYIRMA MESAFESİ
İşınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	10 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz – 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz ila 2,5 GHz</p> <p>burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden nominal maksimum çıkış gücü değeri, E<sub>1</sub> metre (m) cinsinden tavsiye edilen ayırma mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik alan etkisi a ile belirlendiği şekilde sabit RF vericileri kaynaklı alan kuvvetleri, her frekans aralığında b uyum seviyesinden az olmalıdır.</p> <p>Aşağıdaki semboller işaretlenmiş cihazın yakınında girişim meydana gelebilir:</p> 

**Not 1:** 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

**Not 2:** Bu yönergeler, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesnelere ve insanların absorpsiyonu ve yansıtmasından etkilenir.

a) Telsiz telefonlar (cep/kablosuz) ve kara mobil radyolar için olan baz istasyonları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklanan alan kuvvetleri, teorik olarak doğru şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için bir elektromanyetik alan etkisi gerçekleştirilmelidir. ME Ekipmanının kullanılması gereken yerde ölçülen alan kuvveti, yukarıdaki geçerli RF uyum seviyesini aşarsa, ME Ekipmanı normal çalışmasını doğrulamak amacıyla gözlenmelidir. Anormal çalışma gözlenirse, ME Ekipmanının yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir

b) 150 kHz – 80 MHz'nin üzerindeki frekans aralıklarında alan kuvveti [V1] V/m'den az olmalıdır.



RF KABLOSUZ İLETİŞİM EKİPMANI İÇİN GÖVDE BAĞLANTI NOKTASI BAĞIŞIKLIĞI TEST ÖZELLİKLERİ						
TEST FREKANSI	BAND (A) (MHZ)	SERVIS (A)	MODÜLASYON (B)	MAKSİMUM GÜÇ (W)	MESAFE (M)	BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİ (V/M)
385	380-395	TETRA 400	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +/- 5 kHz sapma 1 kHz sinüs	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bandı 13, 17	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870						
930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bandı 5	Puls modülasyonu (b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720	1 700-1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandı 1, 3, 4, 35; UMTS	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450						
5 240	5 100-5 800	WLAN 802.11 a/n	Puls modülasyonu (b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

**Not:** BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİNİN elde edilmesi için gereklyse iletim anteni ile ELEKTRİKLİ MEDİKAL CİHAZ ya da ELEKTRİKLİ MEDİKAL SİSTEM arasındaki mesafe 1 m'ye indirilebilir. 1 m test mesafesine IEC 61000-4-3 tarafından izin verilir.

(a) Bazı servisler için sadece çıkış hattı frekanslarına yer verilmiştir.  
(b) Taşıyıcı, %50 görev döngüsü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.  
(c) Gerçek modülasyonu temsil etmese de en kötü durumu yansıttığı için FM modülasyonuna bir alternatif olarak 18 Hz'de %50 puls modülasyonu kullanılabilir.

## GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞA 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 temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmiş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

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

## DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

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

Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

Bu sensörün satın alınması veya bu sensöre sahip olunması, Masimo sensörlerini kullanmak üzere ayrı olarak izin verilmemiş herhangi bir cihazla bu sensörün kullanılması açısından herhangi bir açık veya örtük lisans sağlamaz.

**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 olmak üzere tüm reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, lütfen ülkenizdeki yetkili kurum ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.

**Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:**

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	<b>LOT</b>	Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti
	Üretici	<b>REF</b>	Katalog numarası (model numarası)	<b>EC REP</b>	Avrupa topluluğu yetkili temsilcisi
	Üretim Tarihi YYYY-AA-GG	<b>###</b>	Masimo referans numarası		Steril değildir
	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir
	Tekrar kullanmayın*/yalnızca tek hasta kullanımı		Atmosfer basıncı sınırı		Vücut ağırlığı
	Dikkat		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın		Saklama sıcaklığı aralığı
<b>FC</b>	Federal Haberleşme Komisyonu (FCC) Lisansı		Bluetooth		Kuru tutun
	Tek hasta - çoklu kullanım	<b>FCC ID:</b>	Ünitenin radyo cihazı olarak kaydedildiğini belirtir	<b>IP24</b>	Herhangi bir yönden partikül ve püsküren su girişine karşı koruma
<b>MD</b>	Tıbbi cihaz	<b>UDI</b>	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitabı elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: eFU tüm ülkelerde mevcut değildir.</b>

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

Masimo, ve Root, Masimo Corporation'in federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Radius T<sup>®</sup>, Masimo Corporation'in ticari markasıdır.

Bahsedilen diğer tüm ürünler, logolar veya şirket adları, ilgili sahiplerinin ticari ve/veya tescilli ticari markaları olabilir.


**تحذير:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. راجع تعليمات الاستخدام للاطلاع على معلومات وصفية كاملة، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير مع المنتج، يرجى إبلاغ السلطة المختصة في بلدك والشركة المصنعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	<b>LOT</b>	رمز المجموعة		علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/93/42
	الجهة المصنعة	<b>REF</b>	رقم الكatalog (رقم الطراز)	<b>EC REP</b>	ممثل مرخص في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم	<b>####</b>	رقم مرجع Masimo		غير مُعَمَّم
	يستخدم قبل سنة-شهر-يوم		حد مستوى رطوبة التخزين		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي
	تجنب إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط		حد الضغط الجوي		وزن الجسم
	تنبيه		لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة واستشر تعليمات الاستخدام		نطاق درجة حرارة التخزين
<b>FC</b>	ترخيص لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)		Bluetooth		حافظ على جفاف الجهاز
	مريض واحد - استخدام متعدد	<b>FCC ID:</b>	تحديد أن الوحدة مسجلة كجهاز لاسلكي	<b>IP24</b>	الحماية من دخول الجسيمات ورياح المياه من أي اتجاه
<b>MD</b>	جهاز طبي	<b>UDI</b>	معرف الجهاز الفريد		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بالتنسيق للكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر إرشادات الاستخدام الإلكترونية في جميع البلدان.

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

إن Masimo و  و Root هي علامات تجارية مسجلة لـ Masimo Corporation. إن Radius T<sup>3</sup> هي علامة تجارية لشركة Masimo.

وجميع المنتجات أو الشعارات أو أسماء الشركات المذكورة في هذا المستند قد تكون علامات تجارية و/ أو علامات تجارية مسجلة للشركات الخاصة بكل منها.

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها فقط طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها سوف تكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. وتُخلى MASIMO مسؤليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

### استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات المرضى أو الكيبلات الخاصة بها التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لن تتحمل شركة MASIMO تحت أي ظرف أي مسؤولية تجاه أي مشترٍ أو شخص آخر عن التلفيات العرضية أو غير المباشرة أو الخاصة أو التبعية (بما في ذلك - ولكن دون حصر - خسارة الأرباح) وذلك حتى إذا تم إبلاغها عن هذه الاحتمالية. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تُعتبر القيود الواردة في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية لا يمنعها قانوناً هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعني بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

### لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعد لمريض واحد مرخص لك في ظل براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك على الموافقة بأنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر، بعد الاستخدام لمريض واحد.


لا يتضمن شراء هذا المستشعر أو حيازته منح ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مُرخص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات Masimo.

التوجيه وبيان جهة التصنيع-الحماية من المجال الكهرومغناطيسي

تم تصميم الجهاز الطبي الكهربي للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أذنا يجب أن يضمن عمل الجهاز الطبي الكهربي أو مستخدمه استخدام الجهاز في بيئة مشابهة.

اختبار الحماية	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيه
التفريع الشحني الكهروستاتيكي (ESD) المعيار IEC 61000-4-2	تلاص 8 +/- كيلوفولت هراء 15 +/- كيلوفولت	تلاص 8 +/- كيلوفولت هراء 15 +/- كيلوفولت	يجب أن تكون الأرضيات خشبية، أو خرسانية، أو من السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمواد اصطناعية، فله يجب أن تكون الرطوبة النسبية 30% على الأقل.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (50/60 هرتز). المعيار IEC 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر	التوجيه - يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة عند مستويات مماثلة لبيئة المستشفيات المعادة.

يجب استخدام الأجهزة المحمولة والمنطق الخاصة بصلاوات ترددات الراديو بعيدًا عن أي جزء من أجزاء الجهاز الكهربي الطبي، بما في ذلك الكبلات، بمسافة الفصل الموصى بها والتي تُحسب من المعادلة السارية على تردد جهاز الإرسال.

اختبار الحماية	مستوى اختبار IEC 60601	مستوى التوافق	مسافة الفصل الموصى بها
التردد اللاسلكي المثنع IEC 61000-4-3	10 فولت لكل متر من 80 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز	10 فولت لكل متر	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>من 80 ميغا هرتز إلى 800 ميغا هرتز</p> $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>من 800 ميغا هرتز إلى 2.5 جيجا هرتز</p> <p>حيث يمثل P الحد الأقصى لتقدير طاقة خرج جهاز الإرسال مقابلاً بالواط (W) طبقاً لجهة تصنيع جهاز الإرسال و t مسافة الفصل الموصى بها مقاسة بالمتر (m).</p> <p>يجب أن تكون قيد شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية، على النحو الذي يحدده مسح الموقع الكهرومغناطيسي، أقل من مستوى التوافق في كل نطاق تردد ب.</p> <p>قد يحدث تداخل بالقرب من الأجهزة التي تحمل الرمز التالي:</p> 

ملاحظة 1- عند 80 ميغا هرتز و 800 ميغا هرتز، يسري نطاق التردد الأعلى.

ملاحظة 2- قد لا تسري هذه التوجيهات في كل المواقع. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالاتصال والانعكاس من الهياكل، والأشياء، والأشخاص.

(أ) لا يمكن نظرياً للتنبؤ بدقة بقدرة شدة المجال من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات الأساسية للهواتف اللاسلكية (الخوية/اللاسلكية) والأجهزة اللاسلكية الأرضية المحمولة، ومحطات راديو الهواة، والبيث الإذاعي AM و FM، والبيث التلفزيوني. لتقدير تأثير البيئة الكهرومغناطيسية بسبب أجهزة الإرسال الثابتة ذات الترددات اللاسلكية، يجب مراعاة إجراء مسح كهرومغناطيسي للموقع. إذا كانت شدة المجال المعاسة في الموقع الذي يُستخدم فيه الجهاز الطبي الكهربي تتجاوز مستوى التوافق الملائم فيما يتعلق بالترددات اللاسلكية المذكورة أعلاه، فيجب متابعة الجهاز الطبي الكهربي لتأكد من عمله بشكل طبيعي، في حالة ملاحظة أداء غير طبيعي، فقد يكون من الضروري اتخاذ تدابير إضافية، مثل تغيير اتجاه الجهاز الطبي الكهربي أو تغيير مكانه.

(ب) على مدى نطاق التردد الذي يتراوح بين 150 كيلو هرتز و 80 ميغا هرتز، يجب أن تكون قيد شدة المجال أقل من [V1] فولت/متر.

مواصفات الاختبار لحماية منط الحواوية بخصوص أجهزة الاتصالات اللاسلكية ذات التردد اللاسلكي

تردد الاختبار	النطاق (أ) (ميغا هرتز)	الخدمة (أ)	التضمين (ب)	الطاقة القصوى (بالواط)	المسافة (بالمتر)	مستوى اختبار الحماية (بالفولت لكل متر)
385	380-395	TETRA 400	تضمين النبضة (ب) 18 هرتز	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (ج) بانحراف يبلغ +/- 5 كيلو هرتز عند جيب الزاوية 1 كيلو هرتز	2	0.3	28
710						
745	704-787	النطاق LTE 13 17	تضمين النبضة (ب) 217 هرتز	0.2	0.3	9
780						
810						
870	800-960	IDEN • TETRA 800 • GSM 800/900	تضمين النبضة (ب) 18 هرتز	2	0.3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800 • CDMA 1900 • GSM 1900 • D-ECT	تضمين النبضة (ب) 217 هرتز	2	0.3	28
1970		الاتصالات المتنقلة العام (UMTS)				
2450	2400-2570	تقنية Bluetooth، شبكة WLAN، أجهزة تحديد الهوية باستخدام موجات الراديو 2450 • 2450 نطاق 7	تضمين النبضة (ب) 217 هرتز	2	0.3	28
5240						
5500	5100-5800	شبكة WLAN 802.11 a/n	تضمين النبضة (ب) 217 هرتز	0.2	0.3	9
5785						

ملاحظة: إذا لزم الأمر لتحقيق مستوى اختبار الحماية، يمكن تقليل المسافة بين هوائي الإرسال والجهاز الطبي الكهربي أو النظام الطبي الكهربي إلى متر واحد. مسافة الاختبار البالغة متراً واحداً مسموح بها بموجب المعيار IEC 61000-4-3.

(أ) بالنسبة إلى بعض الخدمات، يتم تضمين ترددات إرسال البيانات من محطة أرضية إلى أجهزة الإرسال.

(ب) يجب تشكيل الموجة الحاملة باستخدام إشارة موجة مربعة لدورة العمل بنسبة 50%.

(ج) كبدل لتشكيل FM، يمكن استخدام تضمين نبضي بنسبة 50% عند تردد 18 هرتز لأنه على الرغم من أنه لا يمثل تضميناً فعلياً، إلا أنه سيكون أمواحاً.

درجة حرارة التخزين/النقل	من -20 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية عند درجة الرطوبة المحيطة
درجة حرارة التشغيل	من 10 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية عند درجة الرطوبة المحيطة
مستوى الرطوبة عند النقل/التخزين	رطوبة نسبية تتراوح بين 10% و95% (دون تكاثف) عند درجة الحرارة المحيطة
الرطوبة أثناء التشغيل	رطوبة نسبية تتراوح بين 10% و95% (دون تكاثف) عند درجة الحرارة المحيطة
الضغط الجوي	من 700 إلى 1060 هكتوباسكال عند درجة الحرارة والرطوبة المحيطيتين

## معلومات تقنية الشبكة اللاسلكية

النوع	بطاقة منخفضة لاتصال Bluetooth
معدل إرسال البيانات	الحد الأدنى لمعدل الحزم يبلغ 0.0167 هرتز (60/1 هرتز)
الحد الأقصى لطاقة الخرج	(الطاقة المشعة الفعالة (EIRP)): 9.9 ديسيبيل ملي
نوع التضمين	إرسال غاوسي بإزاحة التردد (GFSK)
نطاق التردد	من 2402 إلى 2480 ميجاهرتز
ذروة كسب الهوائي	+5.67 ديسيبيل أيزوتروبي

معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) كما يلي: معرف لجنة الاتصالات الفيدرالية: VKF-RADIUST، معرف IC: مستشعر A- RADIUST7362

**تنبيه:** للحفاظ على الاتصال مع الجهاز المضيف عبر تقنية Bluetooth، تأكد من أن مستشعر Radius T° ضمن نطاق المسافة المحددة للجهاز المضيف وخط رؤيته.

بيان التعرض لإشعاع التردد اللاسلكي: تم إعفاء هذا الجهاز من اختبار التعرض لإشعاع التردد اللاسلكي التابع للجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) ويحدد التعرض لإشعاع RF 102 RSS IC المنصوص عليها للبيئة غير الخاضعة للرقابة.

**ملاحظة:** يتوافق هذا الجهاز مع البند 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC) وأنظمة RSS للإعفاء من الترخيص الخاصة بوزارة الصناعة الكندية. تخضع عملية التشغيل للشترطين التاليين: (1) يجب ألا يتسبب هذا الجهاز في حدوث تداخل ضار، و (2) يجب أن يقبل هذا الجهاز أي تداخل يتم استقباله، بما في ذلك التداخل الذي يؤدي إلى عملية تشغيل غير مرغوب فيها.

**ملاحظة:** خضع هذا الجهاز للاختبار، وتبين توافقه مع الحدود المسموح بها لأي جهاز رقمي من الفئة B بموجب الجزء 15 من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC). وقد وضعت هذه الحدود لتقديم حماية معقولة ضد التداخلات الضارة عند التركيب في المناطق السكنية. بإمكان هذا الجهاز توليد طاقة تردد لاسلكي، واستخدامها، وإثباتها، وفي حالة عدم تركيبه واستخدامه وفقاً للتعليمات، قد يؤدي إلى حدوث تداخل ضار في الاتصالات اللاسلكية. ومع ذلك، ليس هناك ضمان بعدم حدوث التداخل في عملية تركيب محددة. إذا كان هذا الجهاز يسبب تداخلاً ضاراً لاستقبال الراديو أو التلفزيون الذي يمكن تحديده من خلال إيقاف تشغيل الجهاز وتشغيله، فينبغي على المستخدم محاولة تصحيح التداخل باتياع واحد أو أكثر من التدابير التالية:

• إعادة توجيه جهاز الاستقبال أو تغيير مكانه.

• زيادة المسافة الفاصلة بين الجهاز وجهاز الاستقبال.

• استشارة الوكيل أو فني راديو/تلفزيون متمرّس للحصول على المساعدة.

**ملاحظة:** عند استخدام Radius T°، يجب مراعاة المعايير الفنية وتوزيعات الترددات المخصصة من قبل الحكومة المحلية للحد من إمكانية حدوث تداخل من/إلى الأجهزة اللاسلكية الأخرى.

## مسافات الفصل الموصى بها

مسافة الفصل الموصى بها بين جهاز الاتصال المحمول والمتنقل ذي الترددات اللاسلكية والجهاز الطبي الكهربائي	
تم تصميم الجهاز الطبي الكهربائي للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية التي يتم فيها التحكم في اضطرابات الترددات اللاسلكية المشعة. يمكن أن يساعد عميل الجهاز الطبي الكهربائي أو مستخدمه في منع التداخل الكهرومغناطيسي عن طريق الحفاظ على الحد الأدنى للمسافة بين جهاز الاتصال المحمول والمتنقل ذي الترددات اللاسلكية (أجهزة الإرسال) والجهاز الطبي الكهربائي عن النحو الموصى به أدناه، وفقاً للحد الأقصى لطاقة خرج جهاز الاتصال.	
الحد الأقصى لطاقة الخرج المقدر لجهاز الإرسال (واط)	مسافة الفصل وفقاً لتردد جهاز الإرسال (م)
من 80 ميجا هرتز إلى 800 ميجا هرتز $P = 1.17 * \sqrt{P}$	800 ميجاهرتز أ 2.5 ميجاهرتز $P = 2.33 * \sqrt{P}$
0.01	0.23
0.1	0.74
1	2.33
10	7.37
100	23.3
بالنسبة إلى أجهزة الإرسال المصنفة عند أقصى خرج الطاقة غير المذكورة أعلاه، يمكن تقدير مسافة الفصل الموصى بها (م) المقسمة بالأمتار (م) باستخدام المعادلة المبينة على تردد جهاز الإرسال، حيث يمثل P الحد الأقصى لتقدير طاقة الخرج لجهاز الإرسال بواط (و) وفقاً للشركة المصنعة لجهاز الإرسال.	
<b>ملاحظة 1:</b> عند 80 ميجا هرتز و800 ميجا هرتز، يسري نطاق التردد الأعلى.	
<b>ملاحظة 2:</b> قد لا يسري هذه التوجيهات في كل المواقد، يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل، والأشياء، والأشخاص.	

## التوجيه وبيان جهة التصنيع - الاتياعات الكهرومغناطيسية

تم تصميم الجهاز الطبي الكهربائي للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة أدناه. يجب أن يضمن عميل الجهاز الطبي الكهربائي أو مستخدمه استخدام الجهاز في بيئة مشابهة		
اختيار الاتياعات	التوافق	التوجيه
اتياعات الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيه
اتياعات الترددات اللاسلكية CISPR 11	فئة ب	ملائم للاستخدام في جميع المنشآت، بما في ذلك البيئات المنزلية.

- يجب استخدام معدات اتصالات التردد اللاسلكي المحمولة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كبلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من مستشعر Radius T<sup>o</sup>، بما في ذلك الكبلات التي حددتها الشركة المصنعة. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذا الجهاز.
- عليك إبقاء مستشعر Radius T<sup>o</sup> بعيداً عن الأجهزة الكهربائية التي تنبعث منها ترددات لاسلكية لتقليل التداخل اللاسلكي إلى أدنى حد. قد يؤدي التداخل اللاسلكي إلى عدم ظهور قراءات أو ظهور قراءات غير دقيقة.
- فظطات تردد هذا الجهاز (2.4 جيجا هرتز) مخصصة للاستخدام الداخلي فقط وفقاً للمتطلبات الاتصالات الدولية.

## التعليمات

### (أ) اختيار الموقع

- حدد موضعاً على الجانب الأيسر من الصدر يكون الجلد فيه نظيفاً من الأتربة وجافاً قبل وضع المستشعر. راجع الشكل رقم 1
- يجب حلق الشعر من الموضع المحدد ويجب تنظيفه من أي أتربة وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

### (ب) وضع المستشعر

1. افتح العبوة وأخرج المستشعر.
2. اسحب لسان البطارية البلاستيكي وانزع عنه. راجع الشكل رقم 2.
3. انزع طبقة بطانة التحرير من المستشعر. راجع الشكل رقم 3.
4. ملاحظة: تجنب ملامسة المادة اللاصقة المكتشوفة للمستشعر.
5. ضع المستشعر في موضع الاستخدام المحدد.
6. ملاحظة: تأكد من استرخاء جلد المريض وعدم شده بأي شكل من الأشكال ومن عدم وجود ثنيات جلدية تحت وسادة المستشعر.
7. قم بالضغط حول محيط المستشعر لضمان تثبيت المادة اللاصقة على جلد المريض.

### (ج) إقران المستشعر

1. بمجرد إزالة لسان البطارية، يكون المستشعر متاخماً للاقتران عن طريق تقنية Bluetooth. راجع الشكل رقم 4.
2. يشير اللون الأزرق الثابت إلى أن المستشعر في وضع الاتصال.
3. تحقق من شاشة التطبيق للتأكد من أن المستشعر يتصل بشكل صحيح.
4. ملاحظة: قد يستغرق ظهور القراءات في التطبيق ما يصل إلى 15 دقيقة.
5. تحقق باستمرار من الضوء الأزرق الثابت بالمستشعر أو التطبيق للتأكد من أن المستشعر متصل.

### (د) إعادة تركيب المستشعر

- ملاحظة: تم تصميم مستشعرات Radius T<sup>o</sup> بحيث يتم فكها وإعادة تركيبها لأكثر من مرة واحدة (1) على مدار فترة تشغيل المنتج.
1. نظف موضع تركيب المستشعر وجففه.
  2. امسح المادة اللاصقة المكتشوفة للمستشعر بمنديل مبلل بالكحول واتركها تجف لتتسنى لك استعادة خصائص المادة اللاصقة.
  3. اتبع الخطوات من 1 إلى 5 أعلاه لإعادة تركيب المستشعر.

### (هـ) فك المستشعر

1. انزع برفق لفك المستشعر من المريض.

ملاحظة: التخلص من الجهاز: عليك الامتثال للقوانين المحلية عند التخلص من المستشعر والبطارية وملحقاته.

## دليل مؤشر الضوء / استكشاف أعطال مؤشر الضوء وإصلاحها

اللون	المستشعر	الوصف	الخطوات التالية
لا يوجد ضوء	---	• طاقة المستشعر في وضع إيقاف التشغيل.	• تأكد من فك لسان سحب البطارية لتثبيط البطارية. • أعد تركيب المستشعر.
أخضر	يومض	• المستشعر قيد التشغيل وفي انتظار الاقتران بالجهاز المضيف.	• اتبع التعليمات للاقتران مع الجهاز المضيف.
أزرق	يومض	• المستشعر في انتظار تأكيد المستخدم بأنه تم إقران المستشعر المطلوب بالجهاز المضيف.	• تحقق من تثبيت المستشعر ليضمن للجهاز المضيف تلقي البيانات.
برتقالي	يومض	• اقتران ناجح للمستشعر والجهاز المضيف. • الجهاز المضيف يتلقى البيانات بنجاح.	• عليك مراعاة استبدال المستشعر.
حمراء	يومض	• بطارية المستشعر منخفضة • عطل في الأجهزة أو المستشعر، رمز عطل لوحة وميض المستشعر	• أعد تركيب المستشعر.

للحصول على المزيد من المساعدة، اتصل بقسم الخدمات الفنية في Masimo على رقم (949) 297-7498. يمكن العثور على معلومات الاتصال المحلية عبر الموقع الإلكتروني: <http://service.masimo.com>

## المواصفات

تتميز مستشعرات Radius T<sup>o</sup> بالمواصفات التالية:

دقة قياس درجة حرارة	±0.1 درجة مئوية في نطاق يتراوح بين 25 درجة مئوية و43 درجة مئوية
موضع الاستخدام	أعلى الصدر، أسفل الترقوة من اليسار
فترة استخدام المنتج/تشغيل البطارية	حد أدنى يبلغ 8 أيام (192 ساعة) من وقت التشغيل المتواصل

الدقة المخبرية للمستشعر Radius T<sup>o</sup> هي ±0.1 درجة مئوية (0.18 درجة فهرنهايت) لنطاق درجة حرارة سطحي للإحلال يتراوح بين 25 درجة مئوية و43 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت و109.4 درجات فهرنهايت).

تم التحقق من كفاءة مستشعر Radius T<sup>o</sup> على 112 مريضاً بين 5 سنوات أو أكبر بالمقارنة بقياس حرارة سريري من مرجعي. أظهرت النتائج انحرافاً سريراً يبلغ 0.17- درجة مئوية (0.30- درجة فهرنهايت) مع حدود توافق 0.96± درجة مئوية (1.73- درجة فهرنهايت).

## تعليمات الاستخدام

② لاستخدام مريض واحد فقط

✘ لا يحتوي هذا المنتج على مطبأ التاكس الطبيعي

⚠ غير مُعقم

قبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل مشغل الجهاز أو التطبيق وإرشادات الاستخدام هذه وفهمها.

## دواعي الاستعمال

تم تصميم مستشعرات Radius T°™ للاستخدام للقياسات المستمرة وغير الباضعة لدرجة حرارة الجسم للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال في سن 5 سنوات أو أكثر في المستشفيات، والمرافق الإشغافية، والبيئات المنزلية.

ملاحظة: لم يحصل جهاز Radius T° على اعتماد FDA أو إجازتها.

## موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات Radius T° للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الأشرطة اللاصقة.

## الوصف

مستشعرات Radius T° هي مستشعرات للاستخدام مرة واحدة ويتم تزويدها بالطاقة عن طريق بطارية وتم تصميمها لتوضيح درجات حرارة الجسم بشكل مستمر والتي تمثّل قيماً تقريبية لدرجات الحرارة المقيسة عن طريق الفم. يتم لصق المستشعرات بشرة المريض لإرسال بيانات قياس درجة الحرارة باستمرار عن طريق اتصال Bluetooth إلى جهاز أو تطبيق متوافق.

ملاحظة: لا يجوز استخدام مستشعرات Radius T° إلا مع الأجهزة أو التطبيقات المتوافقة فقط تحقق من التوافق قبل الاستخدام لضمان عمل المستشعر بشكل صحيح.

## التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- لا تستخدم مع Radius T° إلا التطبيقات المصرح بها من Masimo. فإن استخدام التطبيقات أو الأجهزة غير المصرح بها مع Radius T° قد يؤدي إلى عدم إعطاء قراءات أو إعطائها بشكل غير صحيح.
- يجب ألا يتم استخدام مستشعر Radius T° كأساس وحيد لاتخاذ القرارات التشخيصية أو العلاجية. يجب استخدامه وفقاً للأعراض والعلامات السريرية.
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من أي عيوب أو تغيرات لونية أو تلفيات ظاهرة توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- تجنب استخدام مستشعرات Radius T° في وجود مواد التخدير القابلة للاشتعال أو أي مواد أخرى قابلة للاشتعال بالاتصال مع الهواء أو في البيئات الغنية بالأكسجين أو في وجود أكسيد النيتروز لتجنب خطر الانفجار.
- تجنب ملامسة المستشعر أثناء إزالة الرغفان. قد يؤدي إجراء إزالة الرغفان إلى فقدان مؤقت لقراءات درجة الحرارة.
- وقد يؤدي الاستخدام أثناء الكي الكهربائي إلى عدم إعطاء قراءات درجة حرارة أو إعطائها بشكل غير صحيح.
- تجنب وضع المستشعر فوق الجلد المتضرر أو الشعر الزائد أو الغرسات أو المنافذ أو الحشوات "تحت الجلدية" أو الجلدية أو النسيج الندبي؛ فقد يؤدي ذلك إلى إعطاء قراءات غير صحيحة.
- لا تضع المستشعرات أعلى أجهزة تنظيم ضربات القلب أو بالقرب منها لتجنب أي تداخل محتمل من اتصال Bluetooth.
- يجب عدم استخدام Radius T° بالقرب من المعدات الكهربائية التي قد تؤثر في قدرة المستشعر على العمل بشكل صحيح.
- افحص موضع المستشعر لضمان سلامة الجلد وتجنب حدوث أي ضرر بالجلد أو تهيج له.
- قد تظهر قراءات غير صحيحة بسبب عدم وضع المستشعرات في موضع استعمال مناسب.
- قد لا يعكس Radius T° درجة حرارة الجسم الفعلية عند استخدامه مع المرضى الذين يخضعون للعلاجات التي قد تغير نسق درجة الحرارة العادية (مثل انخفاض درجة حرارة الجسم العلاجي والأدوية الخافضة لدرجة الحرارة).
- تجنب التسخين أو التبريد المباشرين لمستشعر Radius T°. فقد يؤدي التعرض لدرجة الحرارة الموضعية للمستشعر إلى عدم إعطاء أي قراءات أو إعطائها بشكل غير صحيح.
- وقد يترتب على تحريك المستشعرات عن موضعها جزئياً إلى عدم إعطاء أي قراءات أو إعطائها بشكل غير صحيح.
- التغيرات السريعة أو الكبيرة في درجة الحرارة المحيطة قد تؤدي إلى عدم إعطاء قراءات أو إعطائها بشكل غير صحيح.
- افحص موضع المستشعر بصفة دورية لضمان اللصق الصحيح للحد من احتمالية إعطاء قراءات غير صحيحة أو عدم إعطاء أي قراءات.
- يمكن أن يؤدي إجراء تعديلات أو تعديلات دون الحصول على موافقة صريحة من Masimo إلى إبطال ضمان هذا الجهاز وإبطال حق المستخدم في تشغيل الجهاز.
- لا تقم بتعديل المستشعر أو تغييره بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لتجنب أي تلف لا تقم بنقع أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمه بتعرضه للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين، حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.





© 2020 Masimo Corporation

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

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany

  
0123

10714C-elFU-0920