

O3[®] Sensor Series

Adult, Pediatric and Neonatal

rSO₂ Adhesive Sensors

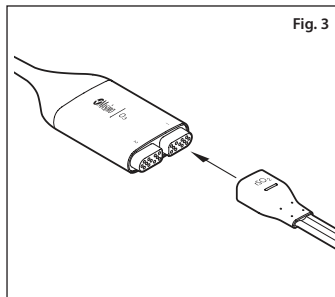
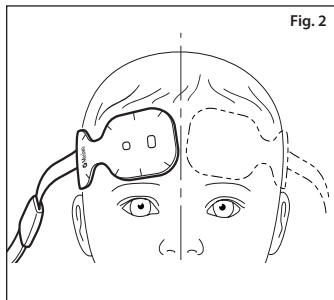
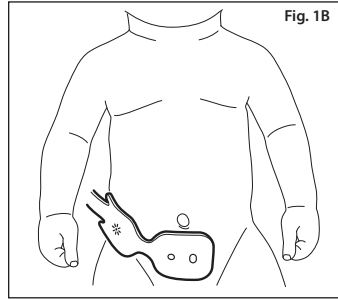
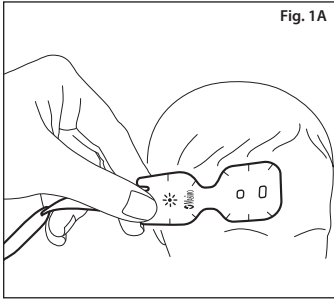


© 2020 Masimo Corporation

| | |
|-------------------|-----|
| Images | 2 |
| en English | 3-5 |
| sr Serbian | 6-8 |

O3[®] Sensor Series

Adult, Pediatric and Neonatal
rSO₂ Adhesive Sensors



O3[®] Sensor Series

en

Adult, Pediatric and Neonatal rSO₂ Adhesive Sensors

DIRECTIONS FOR USE

 Single Patient Use Only

 Not made with natural rubber latex

 Non-sterile

INDICATIONS

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

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

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

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

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

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

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

- Improper sensor application or use of incorrect sensor.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring (such as indelible ink).
- Venous congestion and pooled blood under the skin.
- Moisture, birthmarks, skin discoloration or foreign objects (e.g. metal plate) in the light path.
- Elevated level of total bilirubin.
- A physiological condition that may affect vasomotor tone or changes in vasomotor tone.
- Excessive ambient light, high intensity light, or direct sunlight.
- Adjacent placement of optical sensors that are not connected to the same O3 Module.
- Abnormal venous pulsations (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).

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

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

CAUTIONS

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

NOTES

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

INSTRUCTIONS

Applying the Sensor on the Patient

- Ensure that the patient's skin is clean, dry, and free of debris and oil.
- Refer to **Fig. 1A**. The preferred measuring site for cerebral monitoring is the forehead, above the eyebrows. Refer to **Fig. 1B** for an example of a non-cerebral monitoring site.
- Remove the sensor from the release liner.
- Refer to **Fig. 2**. For cerebral monitoring, apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above each of the eyebrows. For non-cerebral monitoring, apply to the tissue region of the selected monitoring site. Sites may include forearm, chest, flank, upper leg, upper calf and calf.
- The cable portion should be routed such that it does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.

Connecting the Sensor to the O3 Module

- Up to two Sensors can be connected to the O3 Module simultaneously.
- Refer to **Fig. 3**. Align the connector at the end of the Sensor's cable portion to either of the sensor connections on the Module. **note:** Fit the flat side of the sensor connector toward the inside of the module.
- Push the sensor connector securely into the module connector.

Disconnecting the Sensor from the O3 Module

- Holding the O3 module, firmly pull the end of the Sensor connector away from the Module.

Sensor Removal

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



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

ENVIRONMENTAL

| | |
|-----------------------|--|
| Storage Temperature | -40°C, ambient humidity, +60°C, ambient humidity |
| Operating Temperature | +5°C, ambient humidity, +40°C, ambient humidity |
| Storage Humidity | +30° to +60°C, 15-90% humidity |

SPECIFICATIONS

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

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

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

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

COMPATIBILITY

This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use O3 Sensors. Each sensor is designed to operate correctly only on the pulse oximetry systems from the original device manufacturer. Use of this sensor with other devices may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

Single use products are warranted for single patient use only.

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

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





















PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE O3 SENSORS.

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


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

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

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

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

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

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

Adhezivni senzori rSO₂ za odrasle, pedijatrijske i neonatalne pacijente

UPUTSTVA ZA UPOTREBU



Za upotrebu samo na jednom pacijentu



Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka



Nije sterilno

INDIKACIJE

Neinvazivni Masimo O3[®] regionalni sistem oksimetra i pribor su namenjeni za upotrebu kao dodatni indikator regionalne saturacije hemoglobina kiseonikom u krvi (rSO₂) u tkivu ispod senzora kod pacijenata u zdravstvenim ustanovama. O3 regionalni oksimetar sme da se koristi isključivo sa Masimo O3 senzorima. Korporacija Masimo ne podržava niti preporučuje upotrebu bilo kog drugog senzora i može dati pogrešne rezultate.

Kada se koristi sa O3 senzorom za odrasle, O3 regionalni oksimetar je namenjen za merenje apsolutne i tekuće regionalne saturacije hemoglobina kiseonikom u krvi (rSO₂) kod odraslih telesne težine ≥ 40 kg.

Kada se koristi sa O3 pedijatrijskim senzorom, O3 regionalni oksimetar je namenjen za merenje apsolutne i tekuće regionalne saturacije hemoglobina kiseonikom u krvi (rSO₂) kod pedijatrijskih pacijenata telesne težine ≥ 5 kg i < 40 kg.

Kada se koristi sa O3 neonatalnim senzorom, O3 regionalni oksimetar je namenjen za merenje samo tekuće regionalne saturacije hemoglobina kiseonikom u krvi (rSO₂) kod neonatalnih pacijenata telesne težine < 10 kg.

KONTRAINDIKACIJE

O3 senzori su kontraindikovani za pacijente koji imaju alergijske reakcije na lepljive trake.

OPIS

rSO₂ senzor je deo Masimo O3 regionalnog sistema oksimetra. Senzor je namenjen za neinvazivna rSO₂ merenja i upotrebu samo na jednom pacijentu.

UPOZORENJA, MERE OPREZA I NAPOMENE

- Periodično proveravajte stanje kože u skladu sa protokolom institucije o nezi pacijenata ili najmanje svaka 24 sata.
- O3 senzor je namenjen samo kao dodatni indikator u proceni stanja pacijenta. Ne sme da se koristi kao jedino sredstvo za dijagnostiku ili terapijske odluke. Mora da se koristi zajedno sa kliničkim znacima i simptomima.
- Uvek koristite O3 modul i O3 senzor zajedno sa Root platformom. Ne koristite delove iz drugih sistema. Može doći do povrede osoblja ili oštećenja opreme.
- Na O3 senzoru ne smeju da postoje vidljivi nedostaci, promena boje i oštećenja. Ako postoji sumnja ili je senzor promenio boju ili je oštećen, prekinite upotrebu. Nikada ne koristite oštećeni senzor ili onaj na kome je izloženo strujno kolo.
- Nemojte menjati niti modifikovati O3 senzor ni na koji način. Promene ili modifikacije mogu da utiču na učinak i/ili električnu bezbednost.
- Nemojte koristiti senzore koji su vlažni.
- Nemojte koristiti O3 senzor tokom snimanja magnetnog rezonancem (MR) ili u MR okruženju.
- Nemojte koristiti O3 modul i O3 senzor u prisustvu zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih materija u kombinaciji sa vazduhom, u okruženjima sa obogaćenim kiseonikom ili azotoksoksidom da biste izbegli rizik od eksplozije. Pogledajte priručnik za rad za O3 modul da biste dobili dodatne informacije.
- Nemojte postavljati elektrode između hirurške rane i elektrohirurške povratne elektrode. Ako to uradite, povećava se rizik od opekotina u slučaju oštećenja elektro-hirurške povratne elektrode.
- Kao kod sve medicinske opreme, pažljivo postavite kablove za pacijenta da biste smanjili mogućnost uplitanja ili gušenja.
- Izbegavajte postavljanje senzora na ekstremitet na koji je postavljen arterijski kateter ili manžetna aparata za merenje pritiska.
- Nemojte koristiti traku da biste učvrstili senzor na mestu; to može ograničiti protok krvi i dovesti do nepreciznih očitavanja. Korističenje dodatne trake može da ošteti kožu i/ili dovede do dekubitusa ili oštećenja senzora.
- Mesto mora često da se proverava ili prema kliničkom protokolu da bi se smanjio rizik od iritacije kože i obezbedili adekvatna cirkulacija, integritet kože i pravilno vizuelno poravnanje.
- Budite izuzetno pažljivi kod pacijenata sa slabom prokrvljenošću; erozija kože i dekubitus mogu nastati kada se senzor često ne pomeri. Pregledajte mesto na svakih jedan (1) sat kod pacijenata sa slabom prokrvljenošću i premestite senzor ako postoje znaci ishemije tkiva.
- Kod pacijenata koji imaju potpunu bilateralnu okluziju karotidne arterije, rSO₂ merenja mogu biti niža od očekivanih.

UPOZORENJE: Na optička merenja (rSO₂) može da utiče sledeće:

- nepravilna primena senzora ili korišćenje pogrešnog senzora,
- intravaskularne boje kao što su indocijanin zelena ili metilen plava, odnosno spolja primenjena boja (kao što je neizbrisivo mastilo),
- začepljenje vena i nakupljena krv ispod kože,
- vлага, mladeži, promena boje kože ili strani objekti (npr. metalna pločica) na putanji svetlosti,
- povišen nivo ukupnog bilirubina,
- psihološko stanje koje može da utiče na vazomotorički tonus ili promene vazomotoričkog tonusa,
- prejako ambijentalno osvetljenje, svetlost visokog intenziteta ili direktna sunčeva svetlost,
- postavljanje optičkih senzora u blizini koji nisu povezani sa istim O3 modulom,
- abnormalne venske pulsacije (npr. popuštanje troisnog zalistka, Trendelenburgov položaj).

UPOZORENJE: Do nepreciznih rSO₂ očitavanja ili izostanka rSO₂ očitavanja može da dođe usled sledećeg:

- anemije ili niske koncentracije hemoglobina,
- hemoglobinopatije (kvalitativni nedostaci uključujući srpaste ćelije) i poremećaja sinteze hemoglobina (kvantitativni nedostaci kao što je talasemija),
- povišenih nivoa COHb i/ili MetHb nivoa,
- stanja koja nisu stanje normokapnije ili drugih stanja koja utiču na volumen krvi,
- hipotenzije, ozbiljne vazokonstrukcije ili hipotermije,
- indukcije ekstrakranijalne hipoksije-ishemije,
- srčanog zastoja,
- elektrohirurške interferencije,
- prekomernog indukovano kretanja.

MERE OPREZA

- Nemojte koristiti O3 senzor nakon isteka roka trajanja.
- Izbegavajte kontakt sa senzorum tokom defibrilacije.
- Izbegavajte kontakt senzora sa tečnošću jer to može da ošteti senzor.
- Nemojte potapati O3 senzor u rastvore u čistjenju niti pokušavati da ga sterilizujete u autoklavu, zračenjem, parom, gasom, etilen-oksidiom ili nekim drugim metodom. To će ozbiljno oštetiti O3 senzor.
- Ovaj O3 senzor je namenjen za upotrebu samo na jednom pacijentu – nemojte čistiti.
- Ako se O3 senzor koristi tokom zračenja celog tela, senzor treba da se nalazi izvan polja zračenja.
- Odlaganje proizvoda – Postupajte u skladu sa lokalnim zakonima o odlaganju instrumenta i/ili njegovog pribora.
- rSO₂ očitavanja predstavljaju mali volumen tkiva ispod mesta O3 senzora i ne mogu da odražavaju oksigenaciju na drugom mestu.
- Nemojte pokušavati da ponovo obrađujete, prepravljate ili recikirate Masimo senzore ili kablove za pacijenta jer ovakva obrada može da ošteti elektronske komponente i potencijalno naškodi pacijentu.
- Nemojte izlagati senzor prekomernoj vlazi. Treba da se upotrebljava i skladišti na hladnom i suvom mestu.
- Zamenite senzor kada stalno počne da se prikazuje poruka o zameni senzora ili slična. Pogledajte priručnik za rad uređaja za nadgledanje da biste dobili više informacija.

NAPOMENE

- Senzor poseduje X-Cal® tehnologiju radi smanjenja rizika od nepreciznih očitavanja i nepredviđenog prestanka nadgledanja pacijenta. Ovaj senzor može da pruži do 72 sata nadgledanja pacijenta. Odložite senzor nakon upotrebe na jednom pacijentu.
- Vrednost podataka iz sistema nije prikazana u određenim stanjima bolesti, u uslovima hemoglobinopatije ili kliničkim uslovima koji mogu da utiču na volumen krvi ili u uslovima hipokapnije i heperkapnije.
- Ako željena tkiva ne mogu da se opipaju ili uoče, preporučuje se upotreba sekundarnog metoda potvrde, kao što su ultrazvuk ili rendgen.
- Trajanje upotrebe O3 senzora zavisi od uslova na mestu senzora i integriteta kože pacijenta, kao i kvaliteta adhezije senzora. O3 senzor je testiran na biokompatibilnost za namenjenu neprekidnu upotrebu u trajanju do 72 sata.

UPUTSTVA

Postavljanje senzora na pacijenta

1. Uverite se da je koža pacijenta čista, suva i da nema mrtvih ćelija i ulja.
2. Pogledajte **sluku 1A**. Željeno mesto merenja za nadgledanje cerebralnih funkcija je čelo, iznad obrva. Pogledajte **sluku 1B**, kao primer mesta nadgledanja za necerebralne funkcije.
3. Skinite senzor sa trake za odljepljivanje.
4. Pogledajte **sluku 2**. Za nagledanje cerebralnih funkcija, postavite senzor na čelo. Senzor treba da se nalazi odmah iznad obe obrve. Kod nadgledanja necerebralne funkcije, postavite na oblast tkiva na izabranom mestu nadgledanja. Ta mesta mogu biti podlaktica, grudi, bok, natkoljenica, gornji deo lista i list.
5. Deo sa kablom treba postaviti na takav način da ne pritiska kožu i ne povlači senzor.

Povezivanje senzora sa O3 modulom

1. Na O3 modul mogu da se povežu do dva senzora istovremeno.
2. Pogledajte **sluku 3**. Poravnajte konektor na kraju dela kabla senzora sa nekim od veza senzora na modulu. **Napomena:** Postavite ravnu stranu konektora senzora prema unutrašnjosti modula.
3. Čvrsto ugurajte konektor senzora u konektor modula.

Isključivanje senzora iz O3 modula

- Držeći O3 modul, čvrsto povucite kraj konektora senzora od modula.

Uklanjanje senzora

- Lagano odvojite senzor sa mesta aplikacije. Ako senzor ne može lako da se ukloni, koristite alkohol kao pomoć pri uklanjanju.

Napomena: Senzor služi za jednokratnu upotrebu. Odložite senzor u skladu sa lokalnim zakonima.

OKRUŽENJE



Temperatura skladištenja -40 °C, vlažnost sredine, +60 °C, vlažnost sredine

Radna temperatura +5 °C, vlažnost sredine, +40 °C, vlažnost sredine

Vlažnost kod skladištenja +30 °C do +60 °C, vlažnost 15–90%

SPECIFIKACIJE

Kada se koriste sa Masimo O3 regionalnim oksimetrom, O3* senzori imaju sledeće specifikacije učinka:

| O3 senzor | | | |
|--|-------------------|-------------------------|----------------------|
| rSO ₂ adhezivni senzor | Odrasli pacijenti | Pedijatrijski pacijenti | Neonatalni pacijenti |
|   Telesna težina | ≥ 40 kg | ≥ 5 kg i < 40 kg | < 10 kg |
| Mesto aplikacije | Čelo, telo | Čelo, telo | Čelo, telo |
| Tačnost tekuće regionalne saturacije kiseonikom (rSO ₂) (RMS)* | 3% | 3% | 3% |
| Tačnost apsolutne regionalne saturacije kiseonikom (rSO ₂) (RMS)** | 4% | 5% | --- |

*Napomena: *A_{RMS}* tačnost predstavlja statistički proračun razlike između merenja sa uređaja i referentnih merenja. Približno dve trećine merenja sa uređaja se nalaze između +/- *A_{RMS}* vrednosti iz referentnih merenja u kontrolnoj studiji.

**Apsolutna rSO₂ tačnost (RMS) je određena na osnovu testiranja zdravih odraslih dobrovoljaca sa svetlom do tamnom pigmentacijom u opsegu od 45% do 85% SavO₂ u odnosu na 30% arterijske i 70% jugularne saturacije venske krvi kiseonikom, izmereno laboratorijskim CO oksimetrom.

KOMPATIBILNOST

Ovaj senzor je namenjen za upotrebu samo sa uređajima koji imaju Masimo SET oksimetrijske monitore ili monitore pulsne oksimetrije licencirane za upotrebu O3 senzora. Svaki senzor je napravljen da pravilno funkcioniše samo na sistemima pulsne oksimetrije proizvođača originalnog uređaja. Upotreba ovog senzora sa drugim uređajima može dovesti do izostanka rada ili nepravilnog rada.

Referentne informacije o kompatibilnosti: www.Masimo.com

GARANCIJA

Korporacija Masimo garantuje samo prvom kupcu da ovaj proizvod, kada se koristi prema uputstvima koje Masimo isporučuje uz proizvode, neće imati nedostatke u materijalima i izradi u periodu od šest (6) meseci.

Proizvodi za jednokratnu upotrebu imaju garanciju za upotrebu samo za jednog pacijenta.

PRETHODNO NAVEDENO PREDSTAVLJA ISKLJUČIVU I IZRIČITU GARANCIJU PRIMENJIVU NA PROIZVODE KOJE KORPORACIJA MASIMO PRODAJE KUPCU. KORPORACIJA MASIMO IZRIČITO NE PRIZNAJE SVE DRUGE USMENE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE GARANCIJE, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, SVE GARANCIJE ZA PRIKLADNOST ZA PRODAJU ILI PODESNOST ZA ODREĐENU NAMENU. ISKLJUČIVA OBAVEZA KORPORACIJE MASIMO I ISKLJUČIVI PRAVNI LEK KUPCA ZA KRŠENJE GARANCIJE ČE BITI, PREMA IZBORU KORPORACIJE MASIMO, POPRAVKA ILI ZAMENA PROIZVODA.

IZUZECI OD GARANCIJE

Ova garancija se ne prenosi ni na jedan proizvod koji je korišćen nasuprot uputstvima za rad isporučeni uz proizvod ili ako se proizvod pogrešno koristi, izložen je nemaru, odnosno oštećen je usled slučajne ili spoljne štete. Ova garancija se ne prenosi ni na jedan proizvod koji je bio priključen na neadekvatan instrument ili sistem, koji je izmenjen, rastavljen ili ponovo sastavljen. Ova garancija se ne prenosi na senzore ili kablove za pacijenta koji su ponovo obrađeni, prepravljani ili reciklirani.

NI U KOM SLUČAJU KORPORACIJA MASIMO NEĆE BITI ODGOVORNA KUPCU NITI NEKOJ DRUGOJ OSOBI ZA SLUČAJNE, POSREDNE, POSEBNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE (UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA IZGUBLJEN PRIHOD), ČAK IAKO JE ZNALA DA POSTOJI MOGUĆNOST DA SE TO DOGODI. ODGOVORNOST KORPORACIJE MASIMO PREMA KUPCU ZA PRODATE PROIZVODE (NA OSNOVU UGOVORA, GARANCIJE, ODŠTETNOG PRAVA ILI DRUGE ŽALBE) NI U KOM SLUČAJU NEĆE PREMAŠIVATI IZNOS KOJI JE KUPAC PLATIO ZA SERIJU PROIZVODA KOJI SU PREDMET ŽALBE. NI U KOM SLUČAJU KORPORACIJA MASIMO NEĆE BITI ODGOVORNA ZA ŠTETU KOJA JE NASTALA U VEZI SA PROIZVODOM KOJI JE PONOVO OBRADEN, PREPRAVLJEN ILI RECIKLIRAN. OGRANIČENJA NAVEDENA U OVOM ODELJKU NE ISKLJUČUJU NIKAKVU ODGOVORNOST KOJA PREMA VAŽEĆEM ZAKONU O ODGOVORNOSTI ZA KVALITET PROIZVODA NE MOŽE BITI ZAKONSKI ISKLJUČENA UGOVOROM.

NE POSTOJI PODRAZUMEVANA LICENCA

OVAJ SENZOR ZA JEDNOG PACIJENTA JE LICENCIAN NA OSNOVU PATENATA KOJE POSEDUJE KORPORACIJA MASIMO ZA UPOTREBU SAMO NA JEDNOM PACIJENTU. PRIHVATANJEM ILI KORIŠĆENJEM OVOG PROIZVODA POTVRĐUJETE I PRISTAJETE NA TO DA VAM NIJE DODELJENA NIKAKVA LICENCA ZA KORIŠĆENJE OVOG PROIZVODA NAD VIŠE PACIJENATA. ODLOŽITE SENZOR NAKON UPOTREBE NA JEDNOM PACIJENTU.

KUPOVINA ILI POSEDOVANJE OVOG SENZORA NE DAJE IZRIČITU NITI PODRAZUMEVANU LICENCU ZA KORIŠĆENJE SENZORA NI SA JEDNIM UREĐAJEM KOJI NIJE ZASEBNO ODOBREN ZA UPOTREBU O3 SENZORA.

OPREZ: PREMA SAVEZNOM ZAKONU (SAD), OVAJ PROIZVOD SME DA SE PRODAJE SAMO OD STRANE LEKARA ILI PO NJEGOVOM NALOGU.

Za profesionalnu upotrebu. Pogledajte uputstva za celovite informacije o prepisivanju, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mera opreza i neželjena dejstva.

Ako dođe do nekog ozbiljnog incidenta u vezi sa proizvodom, obavestite odgovarajuće nadležno telo u svojoj zemlji i proizvođača.

Sledeći simboli mogu da budu prikazani na proizvodu ili nalepnici proizvoda:


| SIMBOL | DEFINICIJA | SIMBOL | DEFINICIJA | SIMBOL | DEFINICIJA |
|--------|---|-------------|---|----------------|---|
| | Sledite uputstva za upotrebu | | Zasebno prikupljanje električne i elektronske opreme (WEEE). | Rx ONLY | Oprez: Prema saveznom zakonu (SAD), ovaj proizvod sme da se prodaje samo od strane lekara ili po njegovom nalogu. |
| | Pogledajte uputstva za upotrebu | LOT | Šifra serije | | Oznaka usklađenosti sa Direktivom EU o medicinskim sredstvima 93/42/EEC |
| | Proizvođač | REF | Kataloški broj (broj modela) | EC REP | Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici |
| | Datum proizvodnje GGGG-MM-DD | #### | Masimo referentni broj | | Telesna težina |
| | Oprez | > | Više od | | Opseg temperature skladištenja |
| | Koristiti do GGGG-MM-DD | < | Manje od | | Držati na suvom |
| | Ne koristiti više puta/Za upotrebu samo na jednom pacijentu | | Ograničenje vlažnosti kod skladištenja | | Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledati uputstva za upotrebu |
| | Nije sterilno | | Lomljivo, pažljivo rukovati | | Ograničenje atmosferskog pritiska |
| | Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka | MD | Medicinsko sredstvo | UDI | Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva |
| | Za upotrebu na jednom pacijentu – više upotreba | | Uputstva/uputstva za upotrebu/priručnici dostupni su u elektronskom formatu na adresi http://www.Masimo.com/TechDocs Napomena: Elektronsko uputstvo za upotrebu nije dostupno u svim zemljama. | | |

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

Masimo O3, X-Cal i SET su savezni registrovani žigovi za Masimo Corporation.



© 2020 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

10830A-eIFU-0720