RD SET® Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO_2 Disposable Sensors

RD SET® Series

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO_2 Disposable Sensors

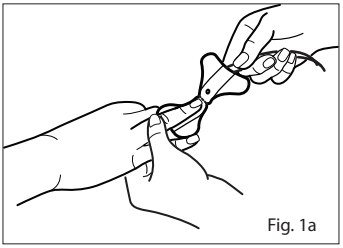


Fig. 1a

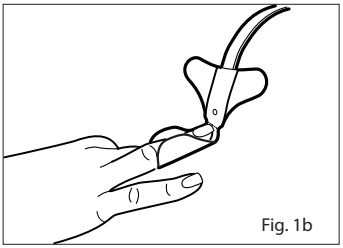


Fig. 1b

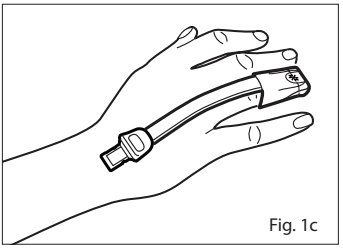


Fig. 1c

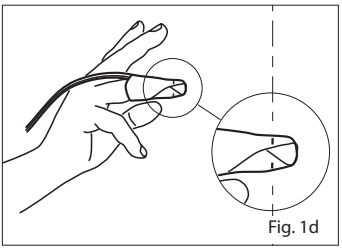


Fig. 1d

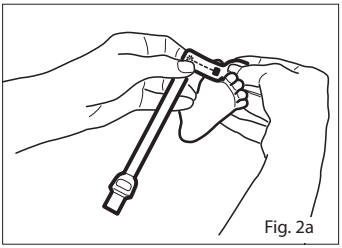


Fig. 2a

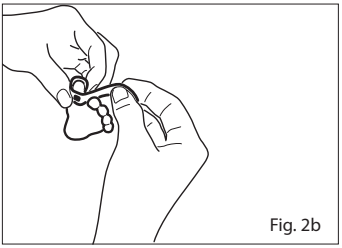


Fig. 2b

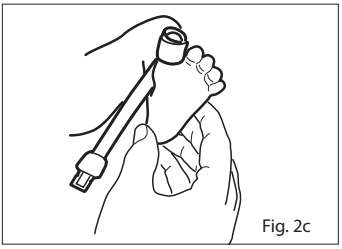


Fig. 2c

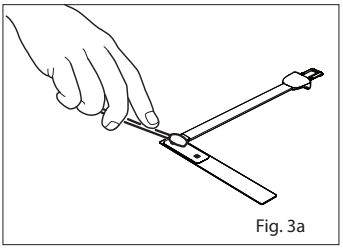


Fig. 3a

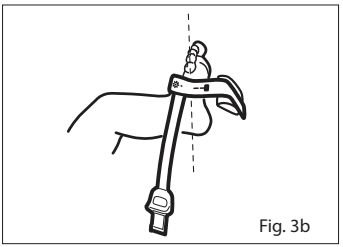


Fig. 3b

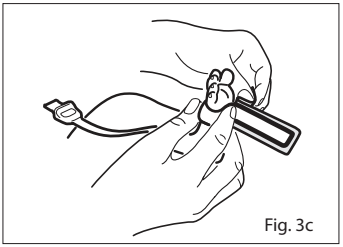


Fig. 3c

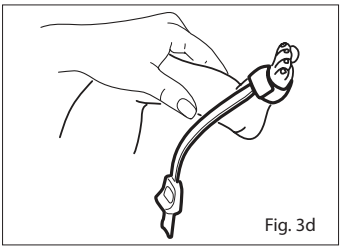


Fig. 3d

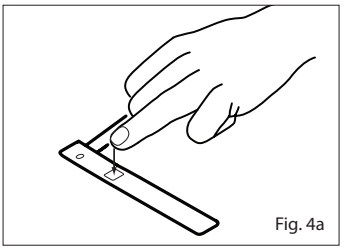


Fig. 4a

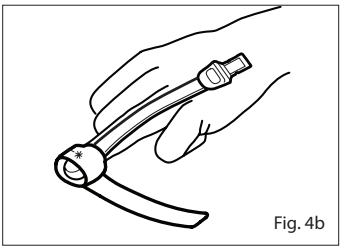


Fig. 4b

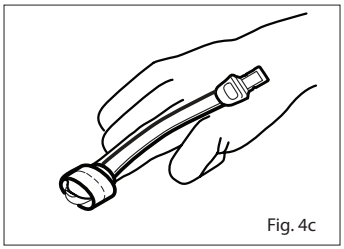


Fig. 4c

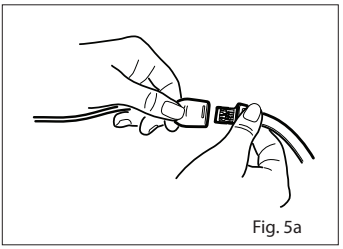


Fig. 5a

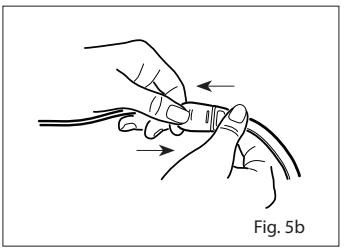


Fig. 5b

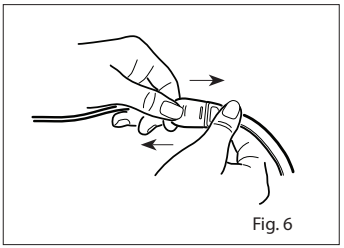


Fig. 6

RD SET® Series

en

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt, and NeoPt-500 SpO_2 Disposable Sensors

DIRECTIONS FOR USE

Single patient use only | Not made with natural rubber latex | Non-sterile

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

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

The RD SET® Series disposable sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO_2) and pulse rate (measured by an SpO_2 sensor) for use with adult, pediatric, infant, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

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

DESCRIPTION

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

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

WARNINGS

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO_2 readings (e.g. tricuspid value regurgitation).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO_2. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Abnormal fingers, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate SpO_2 measurements.
- Inaccurate SpO_2 readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performace and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

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

RD SET Adt: Adult Sensor

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

RD SET Pdt: Pediatric Sensor

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

RD SET Inf: Infant Sensor

3–10 kg The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.
10–20 kg The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand.

RD SET Neo: Neonatal/Adult Sensor

< 3 kg The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.
> 40 kg The preferred site is the middle or ring finger of non-dominant hand.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: Preterm Sensors

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

B) Attaching the sensor to the patient

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

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

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

Inf sensor for INFANTS (3–10 kg)

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

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

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

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

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

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

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

D) Reattachment

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

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

E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

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

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

SPECIFICATIONS

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

RD Sensor used with Masimo Device	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
Body Weight	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	< 3 kg	> 40 kg	< 1 kg
Application Site	Finger or Toe	Finger or Toe	Thumb or Great Toe	Finger or Toe	Hand or Foot	Finger or Toe	Hand or Foot
SpO_2 Accuracy, No Motion (70–100%[1,5])	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%[6]	1.5%	1.5%[6]
SpO_2 Accuracy, Motion[2,5]	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%	1.5%[6]	1.5%	1.5%[6]
SpO_2 Accuracy, Low Perfusion[3]	2%	2%	2%	2%	2%[6]	2%	2%[6]
Pulse Rate Accuracy, No Motion (25–240 bpm[1])	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion[4]	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion[3]	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

SpO_2 Upper and Lower Limits of Agreement (LoA)*		
	No Motion	Motion
Upper 95% LoA	2.3%	2.9%
Lower 95% LoA	-2.3%	-2.2%

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

[1] Specification represents clinical study results using Masimo SET® Technology under no motion conditions in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

[2] The Masimo SET® Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter.

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

[4] The Masimo SET® Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25–240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%. Pulse rate accuracy under motion was verified by bench top testing in the range of 45-180 bpm against a Biotek simulator using the motion preset setting.

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

[6] Specification represents clinical study results using Masimo SET® Technology under no motion conditions in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO_2 against a laboratory co-oximeter. Form, Fit, and Function on neonates was verified using 70 convenience arterial blood samples collected on 42 hospitalized sick neonate patients ranging in age from 1 to 31 days old and weighing <4.5 kg. The SpO_2 was found to have a 3.19 Arms over a saturation range of 70-100% SaO_2.

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

COMPATIBILITY

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

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS

SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

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

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

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
(blue background)	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	CE 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
	Caution	####	Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD	>	Greater than		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only	<	Less than		Keep dry
NON STERILE	Non-Sterile	%	Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
1	Single patient - multiple use	MD	Medical device	UDI	Unique device identifier
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through	eIFU indication	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs **Note: eIFU is not available in all countries.**		

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

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

Serija RD SET®

sr

Adt, Pdt, Inf, Neo, NeoPt i NeoPt-500 SpO_2 senzori za jednokratnu upotrebu

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

Samo za upotrebu na jednom pacijentu | Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka | Nije sterilno

Pre korišćenja ovog senzora korisnik mora da pročita i razume Priručnik za rukovaoca ovim medicinskim sredstvom i ova uputstva za upotrebu.

INDIKACIJE – Kada se koriste sa pulsnim oksimetrima Masimo SET® i onima koji su kompatibilni sa Masimo proizvodima:
Senzori za jednokratnu upotrebu serije RD SET® indikovani su za kontinuirano, neinvazivno praćenje funkcionalne zasićenosti hemoglobina u arterijskoj krvi kiseonikom (SpO_2) i brzine pulsa (izmerene pomoću SpO_2 senzora) kod odraslih, pedijatrijskih pacijenata, odojčadi i neonatalnih pacijenata tokom stanja sa pokretima i bez njih, kao i kod pacijenata sa dobrom ili slabom perfuzijom u bolnicama, bolničkim ustanovama, mobilnom i kućnom okruženju.

KONTRAINDIKACIJE
RD SET senzori su kontraindikovani za pacijente koji ispoljavaju alergijske reakcije na proizvode od gumene pene i/ili na lepljivu traku.

OPIS
Senzori serije RD SET predviđeni su za korišćenje sa medicinskim sredstvima koja sadrže Masimo SET® oksimetriju ili koja su licencirana za korišćenje senzora serije RD SET. Obratite se pojedinačnim proizvođačima medicinskih sredstava da biste se informisali o kompatibilnosti konkretnog medicinskog sredstva i modela senzora. Proizvođač svakog medicinskog sredstva odgovoran je za utvrđivanje kompatibilnosti svog medicinskog sredstva sa svakim modelom senzora.

UPOZORENJE: Masimo senzori i kablovi predviđeni su za korišćenje sa medicinskim sredstvima koja koriste Masimo SET® oksimetriju ili koja su licenirana za korišćenje Masimo senzora.

UPOZORENJA
- Svi senzori i kablovi predviđeni su za upotrebu sa konkretnim monitorima. Pre upotrebe proverite kompatibilnost monitora, kabla i senzora; u suprotnom može doći do lošeg funkcionisanja uređaja i/ili povrede pacijenta.
- Senzor ne sme da sadrži vidljive nedostatke, promene boje ili oštećenja. Ako je boja senzora promenjena ili je senzor oštećen, prekinite upotrebu. Nikada ne koristite oštećeni senzor ni senzor čiji su električni vodovi ogoljeni.
- Mesto praćenja mora da se proverava često ili prema kliničkom protokolu da bi se obezbedili adekvatna adhezija, cirkulacija, integritet kože i ispravno optičko poravnanje.
- Vodite računa kod pacijenata sa slabom perfuzijom, jer ako se senzor ne pomera često, može se javiti erozija kože i nekroza usled pritiska. Procenjujte mesto praćenja na svaki sat (1) kod pacijenata sa slabom perfuzijom i pomerajte senzor ako postoje znakovi ishemije tkiva.
- Cirkulacija distalno u odnosu na senzor treba redovno da se proverava.
- Tokom slabe perfuzije treba često da se proverava da li na mestu senzora postoje znakovi ishemije tkiva, koja može da dovede do nekroze usled pritiska.
- Ako je perfuzija na mestu praćenja veoma slaba, senzor može da očita nižu zasićenost arterijske krvi kiseonikom od osnovne.
- Nemojte koristiti traku za pričvršćivanje senzora za mesto jer tako može doći do ograničavanja protoka krvi i netačnih očitavanja. Korišćenje dodatne trake može da izazove oštećenje kože i/ili nekrozu usled pritiska ili oštećenje senzora.
- Senzori koji se prejako pritisnu ili se zategnu zbog edema dovode do netačnih očitavanja i mogu da izazovu nekrozu usled pritiska.
- Pogrešno postavljeni senzori ili senzori koji se delimično pomere mogu da dovedu do netačnih očitavanja.
- Neispravna primena usled pogrešnog tipa senzora može da dovede do netačnih očitavanja ili neočitavanja.
- Začepljenje vene može da dovede do nedovoljnog očitavanja stvarne zasićenosti arterijske krvi kiseonikom. Zato se uverite da postoji odgovarajući izlazni protok venske krvi sa mesta praćenja. Senzor ne sme da bude ispod nivoa srca (npr. na šaci pacijenta koji leži na krevetu sa rukom koja opušteno visi ka podu).
- Venske pulsacije mogu da izazovu pogrešna niska očitavanja SpO_2 (npr. regurgitacija trolisnog zaliska).
- Pulsacije koje potiču od potpornog intraaortnog balona mogu da utiču na brzinu pulsa koja se prikazuje na oksimetru. Proverite brzinu pulsa pacijenta u odnosu na brzinu srčanog otkucaja na EKG-u.
- Pažljivo sprovedite kabl senzora i kabl za pacijenta da biste smanjili mogućnost uplitanja ili davljenja pacijenta.
- Izbegavajte postavljanje senzora na udove na koje je postavljen arterijski kateter ili manžetna za krvni pritisak.
- Ako koristite pulsnu oksimetriju tokom zračenja celog tela, držite senzor van polja zračenja. Ako se senzor izloži zračenju, očitavanje može da bude netačno ili da se ne obavi tokom trajanja perioda aktivnog zračenja.
- Nemojte koristiti senzor tokom MR skeniranja ni u MR okruženju.
- Jaki izvori ambijentalnog svetla, kao što su hirurške svetiljke (naročito one sa ksenonskim izvorom svetlosti), lampe za foto-terapiju, fluorescentne svetiljke, infracrvene grejne lampe i direktna sunčeva svetlost, mogu da ometaju rad senzora.
- Da bi se sprečile smetnje izazvane ambijentalnim svetlom, proverite da li je senzor pravilno postavljen i po potrebi prekrijte mesto senzora neprozirnim materijalom. Nepreduzimanje ove mere opreza u uslovima jakog ambijentalnog svetla može da dovede do netačnih merenja.
- Visoki nivoi COHb ili MetHb mogu da se pojave uz naizgled normalan SpO_2. Kada postoji sumnja da su nivoi COHb ili MetHb povišeni, trebalo bi da se obavi laboratorijska analiza (CO-oksimetrija) uzorka krvi.
- Povišeni nivoi karboksihemoglobina (COHb) mogu da dovedu do netačnih merenja SpO_2.
- Povišeni nivoi methemoglobina (MetHb) dovešće do netačnih merenja SpO_2.
- Povišeni nivoi ukupnog bilirubina mogu da dovedu do netačnih merenja SpO_2.
- Abnormalni prsti, intravaskularne boje, kao što su zeleni indocijanin ili plavi metilen ili eksterno nanete boje i tekstura kao što su lak za nokte, akrilni nokti, sjaj itd., mogu dovesti do netačnog merenja SpO_2.
- Netačna očitavanja SpO_2 mogu da se jave usled teške anemije, slabe arterijske perfuzije ili artefakata usled pomeranja.
- Da biste sprečili oštećenje, nemojte da natapate ni potapate senzor ni u kakve tečne rastvore.
- Nemojte da modifikujete ni menjate senzor ni na koji način. Izmene ili modifikacije mogu da utiču na performanse i/ili tačnost.
- Ne pokušavajte da koristite na više pacijenata, ponovo obrađujete, popravite ili reciklirate Masimo senzore ili kablove za pacijenta jer ti postupci mogu da oštete električne komponente, što potencijalno može da naškodi pacijentu.
- Visoke koncentracije kiseonika mogu da stvore predispoziciju ka retinopatiji kod prevremeno rođenih beba. Zato gornja granica alarma za zasićenje kiseonikom mora pažljivo da se izabere u skladu sa prihvaćenim kliničkim standardima.
- **Oprez:** Zamenite senzor kada se prikaže poruka o zameni senzora ili kada se poruka o niskoj vrednosti SIQ neprestano prikazuje nakon obavljanja koraka za rešavanje problema sa niskom vrednošću SIQ identifikovanih u priručniku za rukovaoca medicinskim sredstvom za praćenje.

- **Napomena:** Senzor se dobija sa X-Cal® tehnologijom kako bi se umanjio rizik od netačnih očitavanja i nepredviđenog prestanka praćenja stanja pacijenta. Senzor pruža do 168 sati praćenja pacijenta ili do 336 sati za senzore sa zamenljivom trakom. Odložite senzor nakon korišćenja na jednom pacijentu.

UPUTSTVO

A) Izbor mesta

- Uvek birajte mesto koje ima dobru perfuziju i koje potpuno pokriva prozorčić detektora senzora.
- Mesto treba da se očisti od prljavštine i osuši pre postavljanja senzora.

RD SET Adt: senzor za odrasle

>30 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

RD SET Pdt: senzor za pedijatrijske pacijente

10–50 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

RD SET Inf: senzor za odojčad

3–10 kg Poželjno mesto je nožni palac. Druga mogućnost je da se koristi prst do nožnog palca ili palac na ruci.
10–20 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

RD SET Neo: senzor za novorođenčad/odrasle

<3 kg Poželjno mesto je stopalo. Druga mogućnost je da se postavi preko dlana i nadlanice.
>40 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

RD SET NeoPt/NeoPt-500: senzori za prevremeno rođene bebe

<1 kg Poželjno mesto je stopalo. Druga mogućnost je da se postavi preko dlana i nadlanice.

B) Postavljanje senzora na pacijenta

1. Otvorite vrećicu i izvadite senzor. Skinite podlogu sa senzora ako postoji.

Adt senzor za ODRASLE (>30 kg) i Pdt senzor za PEDIJATRIJSKE PACIJENTE (10–50 kg)

2. Pogledajte **Sl. 1a**. Okrenite senzor tako da može da se postavi prvo detektor. Postavite vrh prsta na isprekidanu liniju tako da mesnati deo prsta pokriva konturu prsta i prozorčić detektora.
3. Pogledajte **Sl. 1b**. Pritisnite lepljiva krilca uz prst, jedno po jedno. Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
4. Pogledajte **Sl. 1c**. Presavijte senzor preko prsta tako da prozorčić emitera (✳) bude postavljen preko nokta. Učvrstite krilca oko prsta, jedno po jedno.
5. Pogledajte **Sl. 1d**. Kada se pravilno postave, emiter i detektor treba da su vertikalno poravnati (crne linije treba da se poravnaju). Popravite mu položaj po potrebi.

Inf senzor za ODOJČAD (3–10 kg)

2. Pogledajte **Sl. 2a**. Sprovedite kabl senzora tako da ide duž gornje strane stopala. Postavite detektor na mesnati deo nožnog palca. Druga mogućnost je da se koristi prst do nožnog palca ili palac na ruci (nije prikazano).
3. Pogledajte **Sl. 2b**. Obmotajte lepljivu traku oko nožnog prsta tako da se emiter nalazi na ležištu nokta nožnog palca. Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
4. Pogledajte **Sl. 2c**. Uverite se da je prozorčić emitera (✳) poravnat sa vrhom nožnog prsta direktno nasuprot detektora. Proverite da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba.

Neo senzor za NOVOROĐENČAD (<3 kg) i NeoPt/NeoPt-500 senzor za PREVREMENO ROĐENE BEBE (<1 kg)

2. Pogledajte **Sl. 3a**. Kada je nežna koža u pitanju, lepljivost bolničkog adhezivnog sredstva može da se ublaži ili eliminiše postavljanjem adhezivnih područja pamučnom vatom ili gazom.
3. Pogledajte **Sl. 3b**. Sprovedite kabl senzora prema članku (ili ručnom zglobu). Postavite senzor oko lateralnog aspekta stopala (ili šake) poravnatog sa četvrtim nožnim (ili ručnim) prstom. Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
4. Pogledajte **Sl. 3c**. Obmotajte lepljivu/penastu traku oko lateralnog aspekta stopala (ili šake) i uverite se da je prozorčić emitera (✳) direktno suprotno poravnat sa detektorom. Vodite računa o tome da održavate pravilno poravnanje prozorčića detektora i emitera tokom stavljanja lepljive/penaste trake da biste učvrstili senzor.
5. Pogledajte **Sl. 3d**. Proverite da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba.

Neo senzor za ODRASLE (>40 kg) i Inf senzor za ODOJČAD (10–20 kg)

2. Pogledajte **Sl. 4a**. Sprovedite kabl senzora tako da ide duž gornje strane šake. Postavite detektor na mesnati deo prsta. Druga mogućnost je da se senzor stavi na nožni prst (nije prikazano).
3. Pogledajte **Sl. 4b**. Obmotajte lepljivu traku oko prsta tako da prozorčić emitera (✳) bude poravnat sa vrhom prsta direktno nasuprot detektora. Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
4. Pogledajte **Sl. 4c**. Pogledajte senzor da biste proverili da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba.

C) Povezivanje senzora sa kablom za pacijenta

1. Pogledajte **Sl. 5a**. Okrenite pločicu konektora senzora tako da strana sa „sjajnim" kontaktima bude okrenuta nagore. Okrenite kabl za pacijenta tako da traka sa bojama i hvataljke za prst budu okrenute nagore.
2. Pogledajte **Sl. 5b**. Ubacite pločicu senzora u kabl za pacijenta tako da osetite ili čujete klik pri povezivanju. Blago povucite konektore da biste proverili da li je ostvaren pozitivan kontakt. Kabl možete da pričvrstite uz pacijenta trakom radi lakšeg kretanja.

D) Ponovno postavljanje

- Senzor može ponovo da se postavi na istog pacijenta ako su prozorčići emitera i detektora čisti, a adheziv i dalje prianja uz kožu.
- Ako adheziv više ne prianja uz kožu, upotrebite novi senzor.

NAPOMENA: Pri promeni mesta postavljanja ili ponovnog postavljanja senzora, prvo izvadite senzor iz kabla za pacijenta.

E) Iskopčavanje senzora iz kabla za pacijenta

1. Pogledajte **Sl. 6**. Jako povucite konektor senzora da biste ga izvadili iz kabla za pacijenta.
NAPOMENA: Da biste izbegli oštećenje, ne povlačite kabl već konektor senzora.

SPECIFIKACIJE

Kada se koriste uz Masimo SET® monitore za pulsnu oksimetriju ili sa modulima licenciranim za Masimo SET® pulsnu oksimetriju, RD SET senzori imaju sledeće specifikacije:

RD senzor koji se koristi uz Masimo medicinsko sredstvo	RD SET Adt	RD SET Pdt	RD SET Inf		RD SET Neo		RD SET NeoPt/ NeoPt-500
Telesna težina	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–20 kg	<3 kg	>40 kg	<1 kg
Mesto primene	Prst ili nožni prst	Prst ili nožni prst	Palac ili nožni palac	Prst ili nožni prst	Šaka ili stopalo	Prst ili nožni prst	Šaka ili stopalo
Preciznost SpO_2, bez pokreta (70–100%[1,5])	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%[6]	1,5%	1,5%[6]
Preciznost SpO_2, sa pokretima[2,5]	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%	1,5%[6]	1,5%	1,5%[6]
Preciznost SpO_2, slaba perfuzija[3]	2%	2%	2%	2%	2%[6]	2%	2%[6]
Preciznosti brzine pulsa, bez pokreta (25–240 otk./min.[1])	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.
Preciznost brzine pulsa, sa pokretima[4]	5 otk./min.	5 otk./min.	5 otk./min.	5 otk./min.	5 otk./min.	5 otk./min.	5 otk./min.
Preciznost brzine pulsa, slaba perfuzija[3]	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.	3 otk./min.

Gornja i donja granica slaganja (LoA)* za SpO_2		
	Bez pokreta	Sa pokretima
Gornja LoA 95%	2,3%	2,9%
Donja LoA 95%	–2,3%	–2,2%

NAPOMENA: Arms preciznost je statistički proračun razlike između merenja na uređaju i referentnih merenja. Približno dve trećine merenja uređaja potpalo je između ± Arms referentnog merenja u kontrolisanoj studiji.

[1] Specifikacija predstavlja rezultate kliničke studije u kojoj je korišćena tehnologija Masimo SET® u uslovima bez pokreta u humanim studijama krvi na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog pola svetlo do tamno pigmentisane kože u studijama indukovane hipoksije u opsegu od 70% do 100% za SpO_2 na laboratorijskom CO-oksimetru.

[2] Tehnologija Masimo SET® prošla je validaciju preciznosti sa pokretima u humanim studijama krvi na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog pola svetlo do tamno pigmentisane kože u studijama indukovane hipoksije uz pokrete trljanja i lupkanja na od 2 Hz do 4 Hz pri amplitudi od 1 cm do 2 cm i uz pokret koji se ne ponavlja između 1 Hz do 5 Hz pri amplitudi od 2 cm do 3 cm u studijama indukovane hipoksije u opsegu od 70% do 100% za SpO_2 na laboratorijskom CO-oksimetru.

[3] Tehnologija Masimo SET® prošla je validaciju preciznosti pri slaboj perfuziji u simuliranom laboratorijskom ispitivanju na simulatoru Biotek Index 2 i simulatoru kompanije Masimo sa jačinom signala većom od 0,02% i prenosima većim od 5% za opseg zasićenja od 70% do 100%.

[4] Tehnologija Masimo SET® prošla je validaciju preciznosti brzine pulsa za opseg 25–240 otk./min. u simuliranom laboratorijskom ispitivanju na simulatoru Biotek Index 2 i simulatoru kompanije Masimo sa jačinama signala većim od 0,02% i prenosima većim od 5% za opseg zasićenja od 70% do 100%. Preciznost brzine pulsa u uslovima sa pokretima potvrđena je u simuliranom testiranju u opsegu od 45–180 otk./min. na Biotek simulatoru uz korišćenje zadatog podešavanja pokreta.

[5] Specifikacija odražava korišćenje uz sledeće ploče i verzije softvera tehnologije kompanije Masimo, kao i novije verzije: MS-2000 SB verzije V5.1, MSX-1 verzije V5.3, MX-5 verzije V7.12. Specifikacije preciznosti SpO2 sa starijim verzijama ploča tehnologije kompanije Masimo potražite u priručnicima za rukovaoca za konkretna medicinska sredstva.

[6] Specifikacija predstavlja rezultate kliničke studije u kojoj je korišćena tehnologija Masimo SET® u uslovima bez pokreta u humanim studijama krvi na zdravim odraslim dobrovoljcima muškog i ženskog pola svetlo do tamno pigmentisane kože u studijama indukovane hipoksije u opsegu od 70% do 100% za SpO_2 na laboratorijskom CO-oksimetru. Oblik, uklapanje i funkcija na novorođenčadi potvrđeni su korišćenjem 70 pogodnih uzoraka arterijske krvi uzete od 42 hospitalizovana bolesna neonatalna pacijenta u rasponu uzrasta od 1 do 31 dana i težine <4,5 kg. Ispostavilo se da SpO_2 ima 3,19 Arms u opsegu zasićenja od 70% do 100% SaO_2.

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

KOMPATIBILNOST

Masimo SET® Masimo SET® rainbow

Ovaj senzor je predviđen za korišćenje samo uz medicinska sredstva koja sadrže Masimo SET® monitore za oksimetriju ili pulsnu oksimetriju licencirane za korišćenje senzora tehnologijom RD SET. Svaki senzor je projektovan tako da ispravno radi samo na sistemima pulsne oksimetrije originalnog proizvođača medicinskog sredstva. Korišćenje ovog senzora sa drugim medicinskim sredstvima može da dovede do nedostatka učinka ili nepravilnog učinka.

Referenca za informacije o kompatibilnosti: www.Masimo.com

GARANCIJA

Kompanija Masimo jedino garantuje prvobitnom kupcu da ovi proizvodi, kada se koriste prema uputstvima koja se dostavljaju uz proizvode kompanije Masimo, neće sadržati nedostatke u materijalima ili izradi u periodu od šest (6) meseci. Proizvodi za jednokratnu upotrebu imaju garanciju samo za upotrebu na jednom pacijentu.

PRETHODNO NAVEDENI TEKST PREDSTAVLJA JEDINU I ISKLJUČIVU GARANCIJU KOJA VAŽI ZA PROIZVODE KOJE KOMPANIJA MASIMO PRODAJE KUPCU. KOMPANIJA MASIMO IZRIČITO SE ODRIČE SVIH OSTALIH USMENIH, IZRIČITIH ILI PODRAZUMEVANIH GARANCIJA, UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG SVE GARANCIJE UTRŽIVOSTI ILI POGODNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. JEDINA ODGOVORNOST KOMPANIJE MASIMO I ISKLJUČIVI PRAVNI LEK ZA KUPCA U SLUČAJU KRŠENJA BILO KOJE GARANCIJE JESTE POPRAVKA ILI ZAMENA PROIZVODA, PO NAHOĐENJU KOMPANIJE MASIMO.

ISKLJUČENJA IZ GARANCIJE

Ova garancija ne obuhvata proizvode prilikom čije upotrebe je došlo do kršenja uputstava za rukovanje koja se dobijaju uz proizvod, kao i one koji su bili izloženi zloupotrebi, nemaru, nezgodi ili oštećenju nastalom pod uticajem spoljnih faktora. Ova garancija ne obuhvata proizvode koji su bili povezani sa medicinskim sredstvom ili sistemom koji nije predviđen za korišćenje sa njima ili koji su modifikovani, rasklapani ili ponovno sklapani. Ova garancija ne obuhvata senzore ni kablove za pacijenta koji su ponovo obrađeni, popravljeni ili reciklirani.

KOMPANIJA MASIMO NI U KOM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNA KUPCU NI BILO KOJOJ DRUGOJ OSOBI ZA BILO KOJU SLUČAJNU, INDIREKTNU, SPECIJALNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU (UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG IZGUBLJEN PROFIT), ČAK I AKO JE BILA OBAVEŠTENA O TAKVOJ MOGUĆNOSTI. ODGOVORNOST KOMPANIJE MASIMO KOJA PROIZAĐE IZ PRODAJE PROIZVODA KUPCU (PO UGOVORU, GARANCIJI, ODŠTETNOM PRAVU ILI NEKOM DRUGOM ODŠTETNOM ZAHTEVU) NI U KOM SLUČAJU NE SME DA PREMAŠI IZNOS KOJI JE KUPAC PLATIO ZA PROIZVODNU PARTIJU PROIZVODA KOJI SU PREDMET TAKVOG ZAHTEVA. KOMPANIJA MASIMO NI U KOM SLUČAJU NEĆE BITI ODGOVORNA ZA ŠTETU POVEZANU SA PROIZVODOM KOJI JE PONOVO OBRAĐEN, POPRAVLJEN ILI RECIKLIRAN. OGRANIČENJA IZ OVOG ODELJKA NE SMEJU SE TUMAČITI KAO DA ISKLJUČUJU ODGOVORNOST KOJA NE MOŽE DA BUDE PREDMET PRAVNOG ISKLJUČENJA PO UGOVORU PREMA VAŽEĆEM ZAKONU O ODGOVORNOSTI ZA PROIZVODE.

BEZ PODRAZUMEVANE LICENCE

OVAJ SENZOR ZA KORIŠĆENJE NA JEDNOM PACIJENTU DAJE VAM SE POD LICENCOM U OKVIRU PATENATA U VLASNIŠTVU KOMPANIJE MASIMO SAMO ZA UPOTREBU NA JEDNOM PACIJENTU. PRIHVATANJEM ILI KORIŠĆENJEM OVOG PROIZVODA POTVRĐUJETE I PRIHVATATE DA VAM SE ZA OVAJ PROIZVOD NE DODELJUJE LICENCA ZA KORIŠĆENJE NA VIŠE PACIJENATA.

ODLOŽITE SENZOR NAKON KORIŠĆENJA NA JEDNOM PACIJENTU. KUPOVINOM ILI POSEDOVANJEM OVOG SENZORA NE STIČE SE NIKAKVA IZRIČITA NI PODRAZUMEVANA LICENCA ZA KORIŠĆENJE SENZORA SA BILO KOJIM MEDICINSKIM SREDSTVOM KOJE NEMA POSEBNO ODOBRENJE ZA KORIŠĆENJE RD SENZORA.

OPREZ: SAVEZNI ZAKON (SAD) OGRANIČAVA PRODAJU OVOG MEDICINSKOG SREDSTVA NA PRODAJU OD STRANE ILI PO NALOGU LEKARA.

Za profesionalnu upotrebu. Kompletne informacije o propisivanju, uključujući indikacije, kontraindikacije, upozorenja, mere opreza i neželjene događaje, potražite u uputstvu za upotrebu.

Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta sa ovim proizvodom, obavestite nadležne organe u vašoj zemlji i proizvođača.

Sledeći simboli mogu da se pojave na proizvodu ili nalepnici proizvoda:

SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA	SIMBOL	DEFINICIJA
(plava pozadina)	Pridržavajte se uputstva za upotrebu		Zasebno prikupljanje električne i elektronske opreme (OEEO).	Rx ONLY	**Oprez:** Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara
	Pogledajte uputstvo za upotrebu	LOT	Broj proizvodne partije	CE 0123	Oznaka usaglašenosti sa evropskom Direktivom o medicinskim sredstvima 93/42/EEZ
	Proizvođač	REF	Kataloški broj (broj modela)	EC REP	Ovlašćeni predstavnik za Evropsku zajednicu
	Oprez	####	Referentni broj kompanije Masimo		Telesna težina
	Upotrebljivo do GGGG-MM-DD	>	Više od		Opseg temperature skladištenja
	Nemojte koristiti više puta / isključivo za upotrebu na jednom pacijentu	<	Manje od		Čuvati na suvom
NON STERILE	Nije sterilno	%	Ograničenje vlažnosti skladištenja		Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
	Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka		Lomljivo, pažljivo rukujte		Ograničenje atmosferskog pritiska
1	Jedan pacijent – više korišćenja	MD	Medicinsko sredstvo	UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva
	Svetleća dioda (Light Emitting Diode, LED) LED emituje svetlost kada kroz nju protiče struja	eIFU Indicator	Uputstva za upotrebu/priručnici dostupni su u elektronskom obliku na veb-lokaciji http://www.Masimo.com/TechDocs **Napomena: uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku nije dostupno u svim zemljama.**		

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

STUDY RESULTS FOR SPECIFICATIONS

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the RD SET sensors under no motion, with Masimo MX Technology (V7.D.2.3) in a clinical study.

RD SET

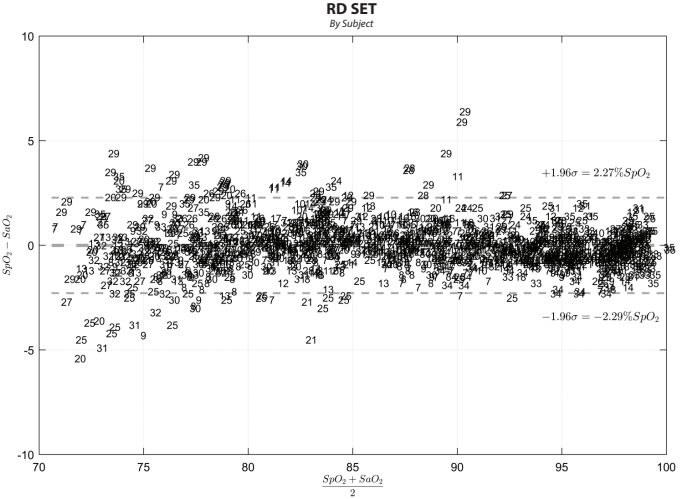
SpO_2	ARMS
90–100%	0.83 %
80–90%	1.11 %
70–80%	1.53 %
70–100%	1.15 %

Sp02 Upper and Lower Limits of Agreement (LoA)*	
	Actual Value
Upper 95% LoA	2.27%
Lower 95% LoA	-2.29%

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

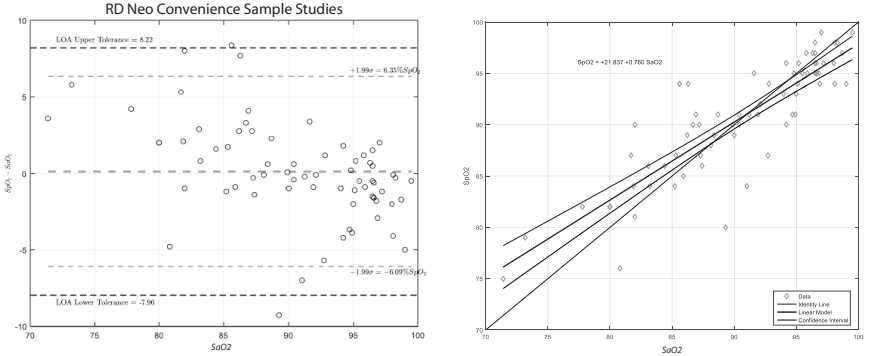
70–100%

(SpO_2-SaO_2) vs. (SpO_2+SaO_2)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.



RD SET

Sample of Hospitalized Neonatal Subjects



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

CE
0123

10831A-eIFU-0720