

# RD rainbow SET™-2

SpO<sub>2</sub>, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors



---

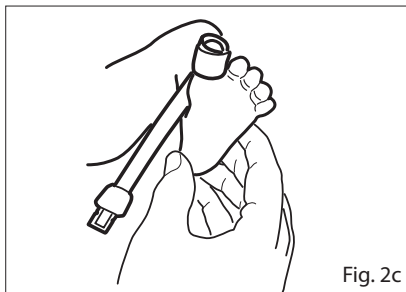
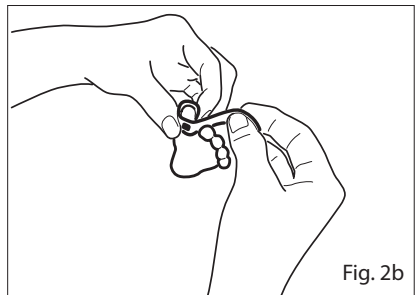
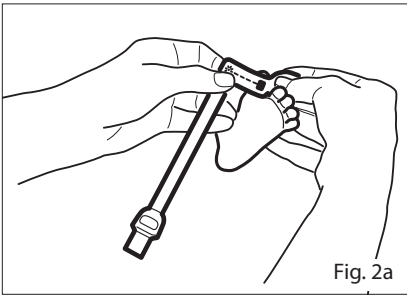
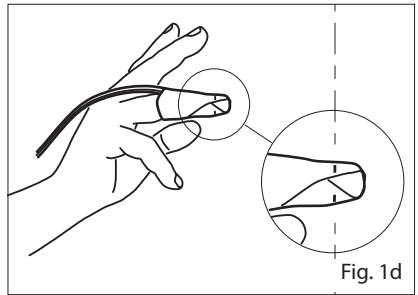
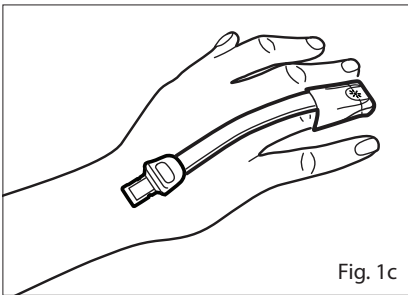
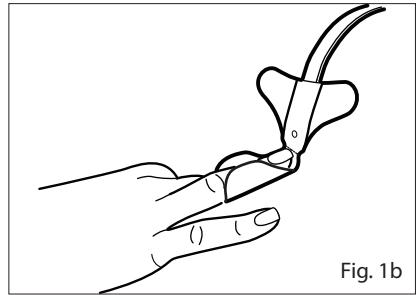
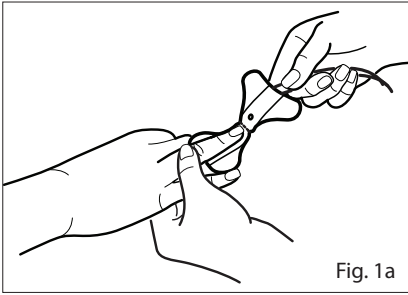
|                            |       |
|----------------------------|-------|
| Images                     | 2-4   |
| <b>en</b> English          | 5-9   |
| <b>sr</b> Serbian          | 10-14 |
| Performance Specifications | 15    |

---



# RD rainbow SET™-2

## SpO<sub>2</sub>, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors



# RD rainbow SET™-2

## SpO<sub>2</sub>, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

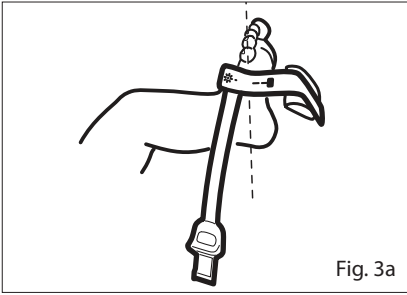


Fig. 3a

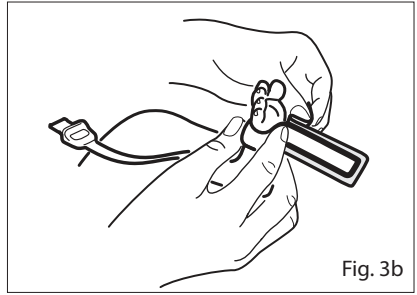


Fig. 3b

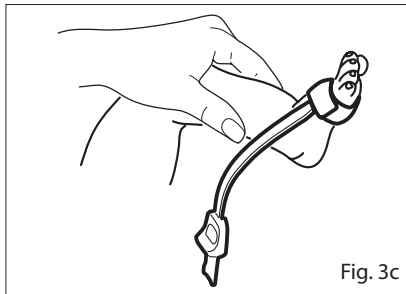


Fig. 3c

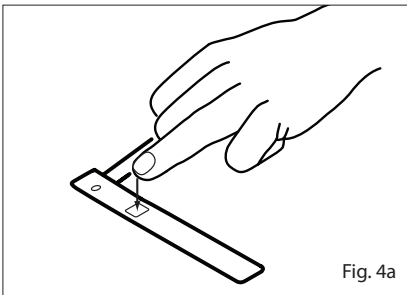


Fig. 4a

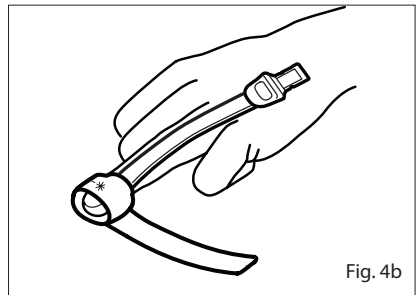


Fig. 4b

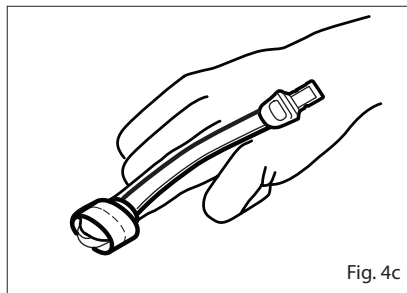
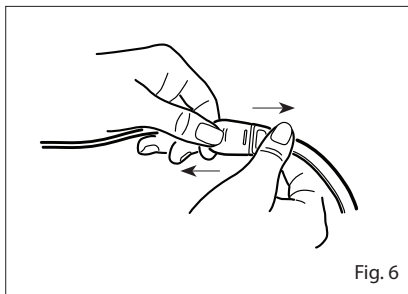
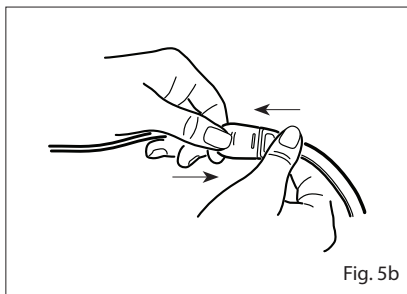
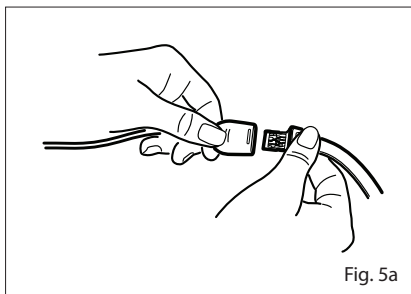


Fig. 4c

# RD rainbow SET™-2

## SpO<sub>2</sub>, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors





# RD rainbow SET™-2

## SpO<sub>2</sub>, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

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 and this Directions for Use.**

#### INDICATIONS

RD rainbow SET™-2 disposable sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>), pulse rate, methemoglobin saturation (SpMet®), and/or total hemoglobin (SpHb®). The rainbow Series disposable sensors are indicated for use with adult, pediatric, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

#### CONTRAINDICATIONS

RD rainbow SET disposable sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

#### DESCRIPTION

RD rainbow SET-2 disposable sensors have been verified using Masimo rainbow SET™ technology. RD rainbow SET disposable sensors are for use with devices containing Masimo rainbow SET technology (Version 7.4 or higher) or licensed to use rainbow® compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular devices and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

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

**NOTE:** Though this sensor is capable of reading all parameters, it is limited by the parameters on the device.

#### WARNINGS

- Laboratory diagnostic tests using blood samples should be conducted prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition.
- Comparisons between SpHb measurements and laboratory diagnostic hemoglobin measurements may be affected by sample type, collection technique, physiological, and other factors.
- 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.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- 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.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- 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.
- 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.
- 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.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused when values are provided with a low signal confidence indicator.
- 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 or no readings.

- Inaccurate readings may be caused by birthmark(s), tattoos, or skin discolorations in sensor path, moisture on the skin, deformed fingers, misaligned sensor emitter and detector, EMC interference from other sensors attached to the patient, and objects blocking the light path.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO<sub>2</sub>, SpHb, and SpMet readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- 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 the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- 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.
- High intensity extreme lights (such as pulsating strobe lights) directed on the sensor, may not allow the Pulse CO-Oximeter® to obtain vital sign readings.
- 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.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, or motion artifact.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, low arterial oxygen saturation levels including altitude induced hypoxemia, motion artifact.
- 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.
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO<sub>2</sub> readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO<sub>2</sub>, SpHb, and SpMet readings.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub>, SpHb, and SpMet readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub>, SpHb, and SpMet readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction, or hypothermia.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- SpHb and SpMet readings may be affected under low perfusion conditions at the monitored site.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings may be caused by elevated PaO<sub>2</sub> levels.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub>, SpHb, and SpMet readings.
- High levels of COHb or Methb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or Methb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> and SpHb readings.
- Elevated levels of total bilirubin or liver disease may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub>, SpHb, and SpMet readings.
- 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.
- **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 an application site which is well perfused and will completely cover the sensor's detector window.
- When aligning the emitter and detector, the emitter should not be placed behind the nail bed. If this occurs, it may be necessary to use a lower weight range sensor.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

#### RD rainbow SET Adt: Adult Sensor

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

#### RD rainbow SET Pdt: Pediatric Sensor

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

#### RD rainbow 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 - 30 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

#### RD rainbow 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.

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

### B) Attaching the sensor to the patient

- 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 PEDIATRICES (10 - 50 kg)

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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)

1. 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).
2. Refer to **Fig. 2b**. Wrap the adhesive wrap around the toe/thumb so the emitter is positioned on the back of the nail bed (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 2c**. Ensure that the emitter window (✱) aligns on the top of the toe/thumb directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary.

#### Neo Sensor for NEONATES (< 3 kg)

1. Refer to **Fig. 3a**. 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.
2. Refer to **Fig. 3b**. Wrap the adhesive wrap around the lateral aspect of the foot/hand and ensure that the emitter (✱) aligns with the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter while attaching adhesive wrap to secure sensor.
3. Refer to **Fig. 3c**. Verify correct positioning and reposition if necessary. Continue to wrap the rest of the adhesive wrap around the foot/hand.

#### Neo Sensor for ADULTS (> 30 kg) and Inf Sensor for INFANTS (10 - 30 kg)

1. 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.
2. Refer to **Fig. 4b**. Wrap the adhesive wrap around the finger so the emitter is positioned on the back of the nail bed with the edge of the tape at the tip of the finger (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 4c**. Ensure that the emitter window (✱) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. 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 rainbow SET technology monitors or with licensed Masimo rainbow SET technology modules using RD rainbow SET Series patient cables, the sensors are intended for the following performance specifications:

| RD rainbow SET-2 Sensor:  | Adt     | Pdt        | Inf                |               | Neo                 |         |
|---|---------|------------|--------------------|---------------|---------------------|---------|
| Weight Range  | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3 - 10 kg          | 10 - 30 kg    | < 3 kg <sup>7</sup> | > 30 kg |
| Application Site  | Finger  | Finger     | Thumb or Great Toe | Finger or Toe | Hand or Foot        | Finger  |
| SpO <sub>2</sub> Accuracy, No Motion <sup>1</sup> , (70 - 100%) | 2%      | 2%         | 2%                 | 2%            | 2%                  | 2%      |
| SpO <sub>2</sub> Accuracy, No Motion <sup>1</sup> , (60 - 80%)  | 3%      | 3%         | 3%                 | 3%            | ---                 | 3%      |
| SpO <sub>2</sub> Accuracy, Motion <sup>2</sup>                  | 3%      | 3%         | 3%                 | 3%            | 3%                  | 3%      |
| SpO <sub>2</sub> Accuracy, Low Perfusion <sup>3</sup>           | 2%      | 2%         | 2%                 | 2%            | 2%                  | 2%      |
| Pulse Rate Accuracy, No Motion <sup>4</sup>                     | 3 bpm   | 3 bpm      | 3 bpm              | 3 bpm         | 3 bpm               | 3 bpm   |
| Pulse Rate Accuracy, Motion <sup>4</sup>                        | 5 bpm   | 5 bpm      | 5 bpm              | 5 bpm         | 5 bpm               | 5 bpm   |
| Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion <sup>4</sup>                 | 3 bpm   | 3 bpm      | 3 bpm              | 3 bpm         | 3 bpm               | 3 bpm   |
| SpMet Accuracy, No Motion <sup>5</sup>                          | 1%      | 1%         | 1%                 | 1%            | 1%                  | 1%      |
| SpHb Accuracy, No Motion <sup>6</sup>                           | 1 g/dL  | 1 g/dL     | 1 g/dL             | 1 g/dL        | 2 g/dL <sup>8</sup> | 1 g/dL  |

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

<sup>1</sup> The Masimo SET technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 60%-100% SpO<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter.

<sup>2</sup> 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<sub>2</sub> against a laboratory co-oximeter.

<sup>3</sup> 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%.

<sup>4</sup> 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%.

<sup>5</sup> SpMet accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range of 0% - 15% MetHb against a laboratory CO-Oximeter.

<sup>6</sup> SpHb accuracy, against that of a Coulter Counter, was determined by testing healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range 8 to 17 g/dL.

<sup>7</sup> SpO<sub>2</sub> and SpMet accuracy for neonates was determined on 16 neonatal NICU patients ranging in age from 7 to 135 days old and weighing between 0.5 and 4.25 kgs. Seventy-nine (79) convenience data samples were collected over a range of 70-100% SaO<sub>2</sub> and 0.5 - 2.5% MetHb with a resultant neonatal accuracy of 2.9% SpO<sub>2</sub> (1 Std. Dev.) and 0.9% SpMet (1 Std. Dev.) against a laboratory CO-Oximeter.

<sup>8</sup> SpHb accuracy against that of a Coulter Counter was determined by convenience sampling of neonatal subjects (weight range < 3kg) with light to dark skin pigmentation.



## COMPATIBILITY



This sensor is intended for use only with instruments containing Masimo SET with rainbow technology or pulse oximetry monitors licensed to use RD rainbow SET compatible 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](http://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 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 rainbow 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.

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          | <b>LOT</b>  | Lot code  |                | Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC  |
|        | Manufacturer                          | <b>REF</b>  | Catalogue number (model number)                                       | <b>EC REP</b>  | Authorized representative in the European community  |
|        | Date of manufacture YYYY-MM-DD        | <b>####</b> | Masimo reference number   |                | Body weight  |
|        | Use by YYYY-MM-DD                     |             | Storage humidity limitation   |                | Storage temperature range  |
|        | Do not re-use/Single patient use only |             | Do not use if package is damaged                                      |                | Keep dry   |
|        | Non-Sterile                           |             | Not made with natural rubber latex                                    |                | Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Note: eIFU is not available in all countries.</b> |
|        | Atmospheric pressure limitation       |             | Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through |                |  |

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

Masimo, SET, , X-Cal, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter and rainbow are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

RD rainbow SET and rainbow SET are trademarks of Masimo Corporation.

# RD rainbow SET™-2

SR

## SpO<sub>2</sub>, SpMet® i SpHb® 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

RD rainbow SET™-2 senzori za jednokratnu upotrebu indikovani su za kontinuirano neinvazivno praćenje funkcionalnog zasićenja hemoglobina kiseonikom u arterijskoj krvi (SpO<sub>2</sub>), brzine pulsa, zasićenja methemoglobina (SpMet®) i/ili ukupne koncentracije hemoglobina (SpHb®). Senzori za jednokratnu upotrebu serije rainbow indikovani su za korišćenje kod odraslih, pedijatrijskih i neonatalnih pacijenata tokom stanja bez pokreta i sa pokretima, kao i kod pacijenata sa dobrom ili slabom perfuzijom u bolnicama, ustanovama bolničkog tipa, mobilnim i kućnim okruženjima.

#### KONTRAINDIKACIJE

RD rainbow SET senzori za jednokratnu upotrebu kontraindikovani su za pacijente koji ispoljavaju alergijske reakcije na lepljivu traku.

#### OPIS

RD rainbow SET-2 senzori za jednokratnu upotrebu potvrđeni su pomoću tehnologije Masimo rainbow SET™. RD rainbow SET senzori za jednokratnu upotrebu predviđeni su za korišćenje sa medicinskim sredstvima koja koriste tehnologiju Masimo rainbow SET (verzije 7.4 ili novije) ili koja su licencirana za korišćenje senzora kompatibilnih sa tehnologijom rainbow®. Obratite se pojedinačnim proizvođačima sistema za oksimetriju da biste se informisali o kompatibilnosti konkretnih medicinskih sredstava 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 rainbow SET oksimetriju ili koja su licencirana za korišćenje Masimo senzora.

**NAPOMENA:** Iako ovaj senzor može da očitava sve parametre, ograničavaju ga parametri medicinskog sredstva.

#### UPOZORENJA

- Laboratorijske dijagnostičke testove koji koriste uzorke krvi treba obavljati pre donošenja kliničke odluke kako bi se potpuno razumelo stanje pacijenta.
- Na poređenja između merenja SpHb i laboratorijskog dijagnostičkog merenja hemoglobina mogu da utiču vrsta uzorka, tehnika uzimanja uzorka, fiziološki i drugi faktori.
- 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.
- Nemojte koristiti senzor tokom MR skeniranja ni u MR okruženju jer može doći do fizičkih povreda.
- 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.
- Senzori koji se prejako pritisnu ili se zategnu zbog edema dovode do netačnih očitavanja i mogu da izazovu nekrozu usled pritiska.
- 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.
- 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.
- 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.
- Pogrešno postavljani 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.
- Netačna očitavanja mogu da se jave kada se vrednosti navode pomoću indikatora niske pouzdanosti signala.
- 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 netačnih očitavanja ili neočitavanja.

- Netačna očitavanja mogu da budu posledica mladeža, tetovaža ili promena boje kože na putanji senzora, vlažnosti kože, deformisanih prstiju, nedostatka poravnanja između emitera i detektora na senzoru, elektromagnetnih smetnji sa drugih senzora postavljenih na pacijenta ili predmeta koji blokiraju putanju svetlosti.
- Izbegavajte postavljanje senzora na udove na koje je postavljen arterijski kateter ili manžetna za krvni pritisak.
- Pažljivo sprovedite kabl senzora i kabl za pacijenta da biste smanjili mogućnost uplitanja ili davljenja pacijenta.
- 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 ili u Trendelenburgovom položaju).
- Do netačnih očitavanja SpO<sub>2</sub>, SpHb, i SpMet može doći usled abnormalne pulsacije vena ili začepljenja vene.
- Ako koristite pulsnu oksimetriju tokom zračenja celog tela, držite senzor van polja zračenja. Ako se senzor izloži zračenju, očitavanje može da bude netačno ili jedinica može da očitava nulu tokom trajanja perioda aktivnog zračenja.
- 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.
- Ekstremna svetla visokog intenziteta (kao što su pulsirajuća svetla stroboskopa) usmerena ka senzoru mogu da onemogućavaju Pulse CO-Oximeter® u pribavljanju očitavanja vitalnih znakova.
- 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.
- Netačna očitavanja SpHb i SpMet mogu da se jave usled izuzetno visokog nivoa hemoglobina, slabe arterijske perfuzije ili artefakata usled pomeranja.
- Netačna očitavanja SpHb i SpMet mogu da se jave usled izuzetno visokog nivoa hemoglobina, slabe arterijske perfuzije, niskog nivoa zasićenja arterijske krvi kiseonikom, uključujući hipoksemiju izazvanu nadmorskom visinom ili artefaktima usled pomeranja.
- 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.
- Venske pulsacije mogu da izazovu pogrešna niska očitavanja SpO<sub>2</sub> (npr. regurgitacija trolisnog zaliska, Trendelenburgov položaj).
- Netačna očitavanja SpO<sub>2</sub> mogu da se jave usled teške anemije, veoma slabe arterijske perfuzije ili artefakata usled ekstremnog pomeranja.
- Hemoglobinopatije i poremećaji sinteze, kao što su talasemije, Hb s, Hb c, srpaste ćelije itd., mogu da dovedu do netačnih očitavanja SpO<sub>2</sub>, SpHb i SpMet.
- Netačna očitavanja SpO<sub>2</sub>, SpHb i SpMet mogu da se jave usled vazospazmičnih bolesti, kao što su Rejnoova bolesti i bolest perifernih krvnih sudova.
- Netačna očitavanja mogu da se jave usled smetnji od elektromagnetnog zračenja.
- Netačna očitavanja SpO<sub>2</sub>, SpHb i SpMet mogu da se jave usled povišenih nivoa dishemoglobina, hipokapnijskih ili hiperkapnijskih stanja i teškog suženja krvnih sudova, kao i hipotermije.
- Ako je perfuzija na mestu praćenja veoma slaba, senzor može da očita nižu zasićenost arterijske krvi kiseonikom od osnovne.
- Na očitavanja SpHb i SpMet mogu da utiču stanja slabe perfuzije na mestu praćenja.
- Netačna očitavanja SpHb i SpMet može da izazove povišen nivo PaO<sub>2</sub>.
- Povišen nivo karboksihemoglobina (COHb) može da dovede do netačnih očitavanja SpO<sub>2</sub>, SpHb i SpMet.
- Visoki nivoi COHb ili MetHb mogu da se pojave uz naizgled normalan SpO<sub>2</sub>. Kada postoji sumnja da su nivoi COHb ili MetHb povišeni, trebalo bi da se obavi laboratorijska analiza (CO-oksimetrija) uzorka krvi.
- Povišen nivo methemoglobina (MetHb) može da dovede do netačnih očitavanja SpO<sub>2</sub> i SpHb.
- Povišen nivo ukupnog bilirubina ili bolest jetre mogu da dovedu do netačnih očitavanja SpO<sub>2</sub>, SpHb i SpMet.
- Nemojte da modifikujete ni menjate senzor ni na koji način. Izmene ili modifikacije mogu da utiču na performanse i/ili tačnost.
- Da biste sprečili oštećenje, nemojte da natapate ni potapate senzor ni u kakve tačne rastvore.
- Ne pokušavajte da sterilizujete zračenjem, parom, u autoklavu ili etilen-oksidom jer time možete da oštetite senzor.
- Ne pokušavajte da koristite na više pacijenata, ponovo obrađujete, popravite ili recikirate Masimo senzore ili kablove za pacijenta jer ti postupci mogu da oštete električne komponente, što potencijalno može da naškodi pacijentu.
- **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 rukovođa 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

- Mesto postavljanja uvek birajte tako da ima dobru perfuziju i da potpuno pokriva prozorčić detektora senzora.
- Pri poravnavanju emitera i detektora, emiter ne sme da se postavlja iza ležišta nokta. Ako do toga dođe, može biti neophodno da se koristi senzor za niži opseg težine.
- Mesto treba da se očisti od prljavštine i osuši pre postavljanja senzora.

#### RD rainbow SET Adt: senzor za odrasle

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

#### RD rainbow SET Pdt: senzor za pedijatrijske pacijente

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

#### RD rainbow 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.

10–30 kg Poželjno mesto je srednji prst ili prstenjak na ruci koja nije dominantna.

#### RD rainbow SET Neo: senzor za novorođenčad/odrasle

<3 kg Poželjno mesto je stopalo. Druga mogućnost je da se postavi preko dlana i nadlance.

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

### B) Postavljanje senzora na pacijenta

- 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)

1. 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.
2. 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.
3. Pogledajte **Sl. 1c**. Presavijte senzor preko prsta tako da prozorčić emitera (✱) bude postavljen preko nokta. Učvrstite krilca oko prsta, jedno po jedno.
4. 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)

1. 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).
2. Pogledajte **Sl. 2b**. Obmotajte lepljivu traku oko prsta/palca tako da emiter bude postavljen na poledinu ležišta nokta (a ne na vrh nokta). Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
3. Pogledajte **Sl. 2c**. Uverite se da je prozorčić emitera (✱) poravnat sa vrhom prsta/palca direktno nasuprot detektora. Proverite da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba.

#### Neo senzor za NOVOROĐENČAD (<3 kg)

1. Pogledajte **Sl. 3a**. 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.
2. Pogledajte **Sl. 3b**. Obmotajte lepljivu traku oko lateralnog aspekta stopala/šake i uverite se da je emiter (✱) poravnat sa detektorom. Vodite računa o tome da održavate pravilno poravnanje detektora i emitera tokom stavljanja lepljive trake da biste učvrstili senzor.
3. Pogledajte **Sl. 3c**. Proverite da li je položaj pravilan i popravite ga ako treba. Nastavite da obmotavate preostali deo lepljive trake oko stopala/šake.

#### Neo senzor za ODRASLE (>30 kg) i Inf senzor za ODOJČAD (10–30 kg)

1. Pogledajte **Sl. 4a**. Sprovedite kabl senzora tako da ide duž gornje strane šake. Postavite detektor na mesnati deo prsta.
2. Pogledajte **Sl. 4b**. Obmotajte lepljivu traku oko prsta tako da emiter bude postavljen na poledinu ležišta nokta, a da ivica trake bude na vrhu prsta (a ne na vrhu nokta). Da bi se dobili precizni podaci, potrebno je da prozorčić detektora bude potpuno pokriven.
3. Pogledajte **Sl. 4c**. Uverite se da je prozorčić emitera (✱) poravnat sa vrhom prsta direktno nasuprot detektora. Proverite 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 „sajnim“ 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 prijanja uz kožu.
- Ako adheziv više ne prijanja 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 monitore sa tehnologijom Masimo rainbow SET ili sa modulima licenciranim za tehnologiju Masimo rainbow SET koji koriste kablove za pacijenta serije RD rainbow SET, senzori su predviđeni za sledeće radne specifikacije:

| RD rainbow SET-2 senzor:  | Adt                    | Pdt                    | Inf                      |                        | Neo                    |                        |
|---|------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| Opseg težine  | >30 kg                 | 10–50 kg               | 3–10 kg                  | 10–30 kg               | <3 kg <sup>7</sup>     | >30 kg                 |
| Mesto primene   | Prst                   | Prst                   | Palac ili<br>nožni palac | Prst ili<br>nožni prst | Šaka ili<br>stopalo    | Prst                   |
| Preciznost SpO <sub>2</sub> , bez pokreta <sup>1</sup> ,<br>(70–100%) | 2%                     | 2%                     | 2%                       | 2%                     | 2%                     | 2%                     |
| Preciznost SpO <sub>2</sub> , bez pokreta <sup>1</sup> ,<br>(60–80%)  | 3%                     | 3%                     | 3%                       | 3%                     | ---                    | 3%                     |
| Preciznost SpO <sub>2</sub> , sa pokretima <sup>2</sup>               | 3%                     | 3%                     | 3%                       | 3%                     | 3%                     | 3%                     |
| Preciznost SpO <sub>2</sub> , slaba perfuzija <sup>3</sup>            | 2%                     | 2%                     | 2%                       | 2%                     | 2%                     | 2%                     |
| Preciznost brzine pulsa, bez pokreta <sup>4</sup>                     | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu   | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu |
| Preciznost brzine pulsa, sa pokretima <sup>4</sup>                    | 5 otkucaja<br>u minutu | 5 otkucaja<br>u minutu | 5 otkucaja<br>u minutu   | 5 otkucaja<br>u minutu | 5 otkucaja<br>u minutu | 5 otkucaja<br>u minutu |
| Preciznost brzine pulsa, slaba perfuzija <sup>4</sup>                 | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu   | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu | 3 otkucaja<br>u minutu |
| Preciznost SpMet, bez pokreta <sup>5</sup>                            | 1%                     | 1%                     | 1%                       | 1%                     | 1%                     | 1%                     |
| Preciznost SpHb, bez pokreta <sup>6</sup>                             | 1 g/dl                 | 1 g/dl                 | 1 g/dl                   | 1 g/dl                 | 2 g/dl <sup>8</sup>    | 1 g/dl                 |

**NAPOMENA:** ARMS preciznost je statistički proračun razlike između merenja na uređaju i referentnih merenja. Približno dve trećine merenja uređaja potpalo je između  $\pm$  ARMS referentnog merenja u kontrolisanoj studiji.

<sup>1</sup> SET tehnologija kompanije Masimo prošla je validaciju preciznosti 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 60% do 100% za SpO<sub>2</sub> na laboratorijskom CO-oksometru.

<sup>2</sup> SET tehnologija kompanije Masimo 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 i 5 Hz pri amplitudi od 2 cm do 3 cm u studijama indukovane hipoksije u opsegu od 70% do 100% za SpO<sub>2</sub> na laboratorijskom CO-oksometru.

<sup>3</sup> SET tehnologija kompanije Masimo 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%.

<sup>4</sup> SET tehnologija kompanije Masimo 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%.

<sup>5</sup> Preciznost SpMet je utvrđena ispitivanjem na zdravim odraslim dobrovoljcima svetlo do tamno pigmentisane kože u opsegu 0–15% MetHb na laboratorijskom CO-oksometru.

<sup>6</sup> Preciznost SpHb, u odnosu na preciznost na uređaju Coulter Counter, utvrđena je ispitivanjem na zdravim odraslim dobrovoljcima svetlo do tamno pigmentisane kože u opsegu od 8 g/dl do 17 g/dl.

<sup>7</sup> Preciznost SpO<sub>2</sub> i SpMet za novorođenčad utvrđena je na osnovu 16 neonatalnih NICU pacijenata u opsegu uzrasta od 7 do 135 dana i težine između 0,5 kg i 4,25 kg. Uzeto je sedamdeset devet (79) pogodnih uzoraka podataka u opsegu 70–100% SaO<sub>2</sub> i 0,5–2,5% MetHb sa rezultantom preciznosti za neonatalne pacijente od 2,9% SpO<sub>2</sub> (1 stan. dev.) i 0,9% SpMet (1 stan. dev.) na laboratorijskom CO-oksometru.

<sup>8</sup> Preciznost SpHb je, u odnosu na preciznost na uređaju Coulter Counter, utvrđena putem pogodnog uzorkovanja neonatalnih ispitanika (u opsegu težine <3 kg) svetlo do tamne pigmentacije kože.

## KOMPATIBILNOST

Ovaj senzor je predviđen za korišćenje samo uz instrumente koji sadrže Masimo SET sa tehnologijom rainbow ili monitore za pulsnu oksimetriju licencirane za korišćenje senzora kompatibilnih sa tehnologijom RD rainbow 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](http://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 NAHODENJU 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 instrumentom ili sistemom koji nije predviđen za korišćenje sa njima ili koji su bili 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, INDIRECTNU, SPECIJALNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU (UKLJUČUJUĆI IZMEĐU OSTALOG IZGUBLJEN PROFIT), ČAK I AKO JE BILA OBAVEŠTEN A TAKVOJ MOGUĆNOSTI. ODGOVORNOST KOMPANIJE MASIMO KOJA PROIŽAĐE IZ PRODAJE PROIZVODA KUPCU (PO UGOVORU, GARANCIJI, ODŠETNOM PRAVU ILI NEKOM DRUGOM ODŠETNOM 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 OBRADEN, 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 rainbow 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.

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

| SIMBOL | DEFINICIJA   | SIMBOL      | DEFINICIJA   | SIMBOL         | DEFINICIJA  |
|--------|--|-------------|--|----------------|---|
|        | Pridržavajte se uputstva za upotrebu                                     |             | Zasebno prikupljanje električne i elektronske opreme (OEEO).                                 | <b>Rx ONLY</b> | Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na prodaju od strane ili po nalogu lekara  |
|        | Pogledajte uputstvo za upotrebu  | <b>LOT</b>  | Broj proizvodne partije  |                | Oznaka usaglašenosti sa evropskom Direktivom o medicinskim sredstvima 93/42/EEZ   |
|        | Proizvođač   | <b>REF</b>  | Kataloški broj (broj modela)   | <b>EC/REP</b>  | Ovlašteni predstavnik za Evropsku zajednicu   |
|        | Datum proizvodnje GGGG-MM-DD   | <b>####</b> | Referentni broj kompanije Masimo   |                | Telesna težina  |
|        | Upotrebljivo do GGGG-MM-DD   |             | Ograničenje vlažnosti skladištenja   |                | Opseg temperature skladištenja  |
|        | Nemojte koristiti više puta / isključivo za upotrebu na jednom pacijentu |             | Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno  |                | Čuvajte na suvom  |
|        | Nije sterilno  |             | Nije napravljeno od lateksa od prirodnog kaučuka   |                | Uputstva za upotrebu / priručnici dostupni su u elektronskom obliku na veb-lokaciji <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Napomena: uputstvo za upotrebu u elektronskom obliku nije dostupno u svim zemljama.</b> |
|        | Ograničenje atmosferskog pritiska  |             | Svetleća dioda (Light Emitting Diode, LED) LED emituje svetlost kada kroz nju protiče struja |                |   |

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

Masimo, SET, X-Cal, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter i rainbow jesu žigovi kompanije Masimo Corporation registrovani na saveznom nivou.

RD rainbow SET i rainbow SET jesu žigovi kompanije Masimo Corporation.

**PERFORMANCE SPECIFICATIONS:**

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using rainbow sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

**rainbow Series**

**70 - 100%**

**60 - 80%**

| SpO <sub>2</sub> | ARMS          |
|------------------|---------------|
| 90-100%          | 1.57 (1,57) % |
| 80-90%           | 1.80 (1,80) % |
| 70-80%           | 2.47 (2,47) % |
| 70-100%          | 1.98 (1,98) % |

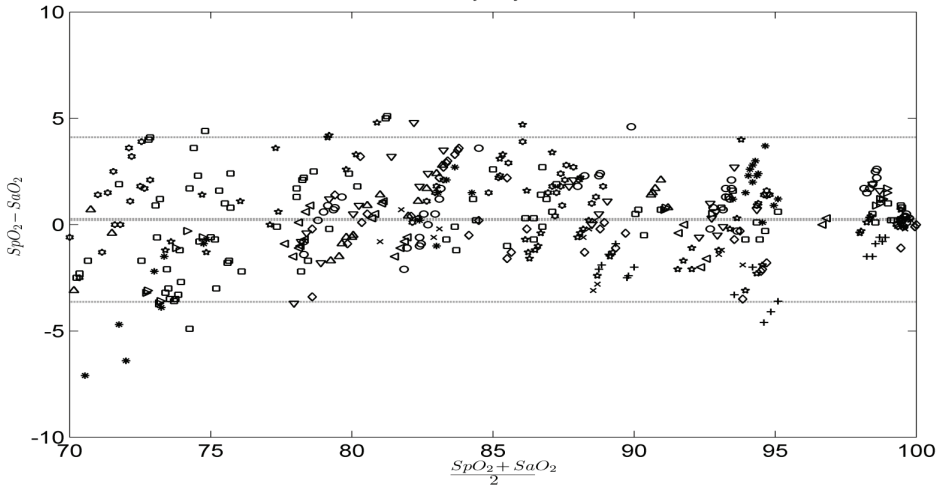
| SpO <sub>2</sub> | ARMS          |
|------------------|---------------|
| 60-70%           | 3.42 (3,42) % |
| 70-80%           | 2.49 (2,49) % |
| 60-80%           | 2.99 (2,99) % |

SaO<sub>2</sub> versus error (SpO<sub>2</sub> – SaO<sub>2</sub>) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

**rainbow Series**

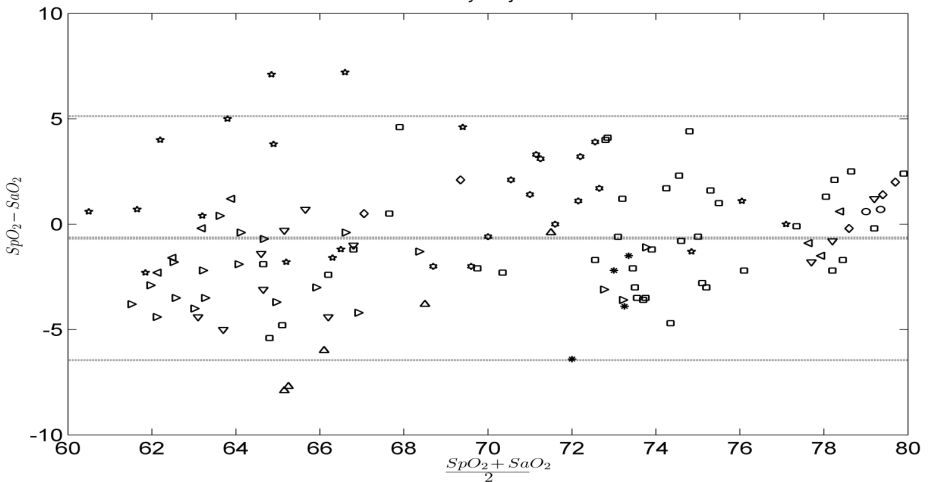
**70 - 100%**

*BySubject*



**60 - 80%**

*BySubject*





© 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

10834A-elFU-0720