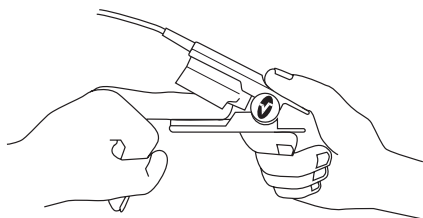


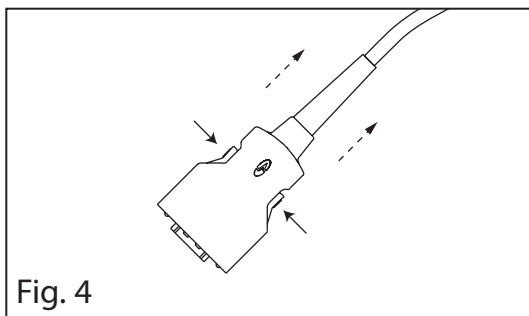
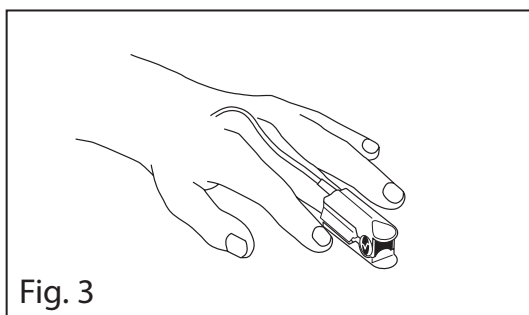
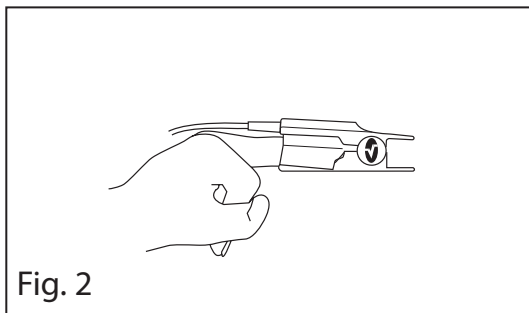
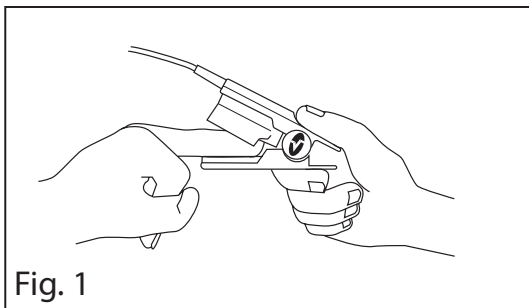
Red DCI® and DCI-P

Adult and Pediatric Reusable SpO2 Sensors



Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ko Korean	87-90
ar Arabic	94-91





Red DCI® and DCI-P

Adult and Pediatric Reusable SpO₂ Sensors

en

DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Do not discard



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

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

INDICATIONS

Red reusable DCI® and DCI-P sensors are indicated for either spot "check" or the continuous non-invasive monitoring of arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate.

CONTRAINDICATIONS

Red DCI and DCI-P sensors are contraindicated for use on mobile patients or for prolonged periods of use. They must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every four (4) hours.

DESCRIPTION

Red DCI and DCI-P sensors are for use only with devices containing Masimo® rainbow SET® Technology or licensed to use rainbow® compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

The DCI and DCI-P sensors have been verified with Masimo rainbow SET Oximetry Technology.

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- The site must be checked at least every four (4) hours to ensure proper adhesion, skin integrity and proper alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site at least every two (2) hours with poorly perfused patients.
- 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 readings may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause either over or under reading of actual 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 or damage the sensor.
- The sensor should be free of visible defects. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Intravascular dyes or externally applied coloring (such as nail polish) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Failure to apply the sensor properly may cause incorrect measurements.
- Do not use the sensor during MRI scanning.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should be not 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 readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alterations or modification may affect performance and/or accuracy.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients 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. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A. Site selection

- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements. The ring or middle finger of the non-dominant hand is preferred.
- Alternatively, the other digits on the non-dominant hand may be used. Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window. The great toe or long toe (next to the great toe) may be used on restrained patients or patients whose hands are unavailable.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

B. Attaching the sensor to the patient

1. Refer to **Fig. 1**. Open the sensor by pressing on hinge tabs. Place the selected digit over the sensor window of the sensor. The fleshiest part of the digit should be covering the detector window in the lower half of the sensor. The top half of the sensor is identified by the cable. The tip of the finger should touch the raised digit stop inside the sensor. If the fingernail is long, it may extend over and pass the finger stop.
2. Refer to **Fig. 2**. The hinged tabs of the sensor should open to evenly distribute the grip of the sensor along the length of the finger. Check position of sensor to verify correct positioning. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 3**. Orient the sensor so that the cable will be running towards the top of the patient's hand. Connect the sensor connector to a patient cable or directly to the device.

C. Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Place thumb and index finger on gray buttons on either side of the patient cable connector.
2. Refer to **Fig. 4**. Press firmly on the gray buttons and pull to remove the sensor.



CLEANING

To clean the sensor, first remove it from the patient and disconnect it from the patient cable. You may then clean the sensor by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient.

CAUTION: To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo rainbow SET pulse oximetry monitors or with licensed Masimo rainbow SET pulse oximetry modules Red DCI and DCI-P reusable sensors have the following specifications:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
  Body Weight	> 30 kg	10 - 50 kg
Application site	Finger	Finger
SpO ₂ Accuracy, No Motion (70 - 100%) ¹	2%	2%
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	3%	3%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ³	2%	2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion (25 - 240 bpm) ⁴	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ⁴	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ⁴	3 bpm	3 bpm

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.


¹The 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 70-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

²The Masimo SET Technology has been validated for motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies while performing rubbing and tapping motions, at 2 to 4 Hz at an amplitude of 1 to 2 cm and a non-repetitive motion between 1 to 5 Hz at an amplitude of 2 to 3 cm in induced hypoxia studies in the range of 70-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

³The 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%. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

⁴The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 30-240 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%. This variation equals plus or minus one standard deviation which encompasses 68% of the population.

COMPATIBILITY

 These sensors are intended for use only with devices containing Masimo rainbow SET technology or pulse oximetry monitors licensed to use rainbow 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

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	5°C to 40°C (41°F to 104°F)
Storage Temperature	-40°C to 70°C (-40°F to 158°F)
Relative Humidity	5% to 95% noncondensing

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that each product it manufactures, 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.

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






























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 RED DCI AND DCI-P SENSORS.

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


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

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

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

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

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

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

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne pas jeter



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

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

INDICATIONS

Les capteurs réutilisables Red DCI® et DCI-P de la série sont indiqués pour la mesure ponctuelle ou la surveillance continue non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO₂) et de la fréquence du pouls.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs Red DCI et DCI-P ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée. Ils doivent être retirés et repositionnés sur un autre site de surveillance toutes les quatre (4) heures au moins.

DESCRIPTION

Les capteurs Red DCI et DCI-P doivent être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo® rainbow SET® ou autorisés par licence à utiliser des capteurs compatibles rainbow®. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Les capteurs DCI et DCI-P ont été homologués avec la technologie d'oxymétrie Masimo rainbow SET.

AVERTISSEMENT : les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre Masimo SET®, ou autorisés à utiliser des capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Le site doit être vérifié au moins toutes les quatre (4) heures afin d'assurer la bonne adhésion, l'intégrité de la peau et l'alignement correct.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Vérifiez le site au moins toutes les deux (2) heures chez les patients ayant une mauvaise circulation.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, les mesures peuvent être inférieures à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Un capteur mal positionné ou déplacé peut entraîner une mesure supérieure ou inférieure à la saturation du sang artériel en oxygène réelle.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau ou le capteur.
- Le capteur doit être dépourvu de défaut. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas essayer de le stériliser.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Les colorants intravasculaires ou les colorants externes (comme le vernis à ongles) peuvent entraîner des erreurs de mesure de la SpO₂.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Le mauvais positionnement du capteur peut entraîner des erreurs de mesure.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tensiomètre.
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol)
- Les pulsations veineuses peuvent faire apparaître des mesures trop faibles (régurgitation tricuspидienne).

- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- **Mise en garde** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : Le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A. Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. L'annulaire ou le majeur de la main dont le patient se sert le moins (la main gauche pour les droitiers et la main droite pour les gauchers) sont des sites préférentiels.
- Sinon, utiliser les autres doigts de la main non dominante. Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur. Il est possible d'utiliser le gros orteil ou le second orteil (à côté du gros orteil) chez les patients immobilisés ou dont les mains ne peuvent être utilisées.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre et sec.

B. Fixation du capteur au patient

1. Se reporter à la **fig. 1**. Ouvrir le capteur en appuyant sur les languettes de la pince. Placer le doigt sélectionné sur la fenêtre de détecteur du capteur. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre de détecteur dans la moitié inférieure du capteur. La moitié supérieure du capteur est identifiée par le câble. Le bout du doigt doit toucher la butée relevée à l'intérieur du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par-dessus la butée
2. Se reporter à la **fig. 2**. La pince doit être largement ouverte pour que le capteur soit positionné sur toute la longueur du doigt. Vérifier le positionnement correct du capteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Se reporter à la **fig. 3**. Orienter le capteur pour que le câble soit dirigé vers le dessus de la main du patient. Branchez le connecteur du capteur à un câble patient ou directement sur l'appareil.

C. Débranchement du capteur du câble patient

1. Placez le pouce et l'index sur les boutons gris situés de chaque côté du connecteur du câble patient.
2. Se reporter à la **fig. 4**. Appuyez fermement sur les boutons gris et tirez pour retirer le capteur.


NETTOYAGE

Pour nettoyer le capteur, commencez par le retirer du patient, puis débranchez-le du câble patient. Essuyer le capteur avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient.

MISE EN GARDE : ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager. Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo rainbow SET ou des modules d'oxymétrie de pouls Masimo rainbow SET sous licence, les capteurs réutilisables Red DCI et DCI-P de la série ont les spécifications suivantes :

Capteur	Red DCI	Red DCI-P
 Poids du patient	> 30 kg	10–50 kg
Site d'application	Doigt	Doigt
Précision de la SpO ₂ au repos (70 à 100 %)¹	2 %	2 %
Précision de la SpO ₂ en mouvement²	3 %	3 %
Précision de la SpO ₂ , perfusion faible²	2 %	2 %
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement (25 à 240 bpm)³	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement⁴	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible⁵	3 bpm	3 bpm

REMARQUE : La précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent ± dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.


¹La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type qui englobe 68 % de la population.

²La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé sur des volontaires adultes sains de sexes masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lors de la réalisation de mouvements de frottement et de tapotement de 2 à 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans la plage de 70–100 % de SpO₂ comparativement à un co-oxymètre de laboratoire. Cette variation équivaut à plus ou moins un écart-type englobant 68 % de la population.

²La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type qui englobe 68 % de la population.

³La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls pour la plage de 30-240 bpm lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo, avec des forces de signaux supérieures à 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %. Cette variation est égale à plus ou moins un écart-type qui englobe 68 % de la population.

COMPATIBILITÉ

 Ces capteurs sont censés être utilisés uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo rainbow SET ou des moniteurs d'oxymétrie de pouls sous licence pour utiliser des capteurs rainbow compatibles. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité relative	5 % à 95 %, sans condensation

GARANTIE

Masimo garantit au premier acheteur uniquement que chaque produit qu'il fabrique, utilisé en accord avec les consignes fournies avec le produit par Masimo, est exempt de défaut de matériel et de main d'œuvre pendant une période de six (6) mois.

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

AUCUNE LICENCE TACITE





















L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RED DCI et DCI-P.

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


Réservé à un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, notamment les indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	Rx ONLY	Mise en garde : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot	CE 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ	####	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Mise en garde		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter	>	Supérieur à		Maintenir au sec
	Non stérile	<	Inférieur à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Limite d'humidité de stockage		Limite de pression atmosphérique
	Fragile — Manipuler avec précaution	MD	Dispositif médical	UDI	Identifiant unique de l'appareil
	Importateur		Distributeur		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal, et DCI sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Wiederverwendbar



Nicht entsorgen



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die wiederverwendbaren Red DCI®- und DCI-P-Sensoren sind entweder für einzelne Spotcheck-Messungen oder für die kontinuierliche nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO₂) und Pulsfrequenz vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Red DCI- und DCI-P-Sensoren dürfen nicht bei mobilen Patienten oder über längere Zeiträume eingesetzt werden. Die Sensoren müssen mindestens alle vier (4) Stunden entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden.

BESCHREIBUNG

Red DCI- und DCI-P-Sensoren dürfen nur zusammen mit Geräten verwendet werden, die Masimo® rainbow SET®-Technologie enthalten oder für die Verwendung von rainbow®-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräte- und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

Die DCI- und DCI-P-Sensoren wurden mit Masimo rainbow SET-Oximetrie-Technologie überprüft.

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Die Stelle muss mindestens alle vier (4) Stunden überprüft werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Hautintegrität und die korrekte Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei Patienten mit schlechter Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens alle zwei (2) Stunden überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle des Sensors häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr niedriger Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Falsch angelegte oder verrutschte Sensoren können von der tatsächlichen arteriellen Sauerstoffsättigung abweichende Messwerte zur Folge haben.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anlegen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an Haut oder Sensor führen.
- Der Sensor darf keine sichtbaren Schäden aufweisen. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden. Das Kabel darf nicht sterilisiert werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass das Risiko für ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten so weit wie möglich reduziert wird.
- Intravasculäre Farbstoffe oder äußerlich aufgetragene Farbe (z. B. Nagellack) können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MethHb) führen zu ungenauen SpO₂-Messungen.
- Ein nicht ordnungsgemäß angelegter Sensor kann zu falschen Messergebnissen führen.
- Während einer MRT-Untersuchung darf der Sensor nicht verwendet werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Venöse Kongestion kann zu niedrige Werte für die arterielle Sauerstoffsättigung zur Folge haben. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).

- Venöse Pulsationen können falsch-niedrige Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

ANWEISUNGEN

A. Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden. Wählen Sie möglichst den Ring- oder Mittelfinger der nicht dominierenden Hand.
- Auch andere Finger der nicht dominanten Hand können verwendet werden. Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt. Der große Zeh bzw. der daneben liegende Zeh können bei fixierten Patienten oder bei Patienten verwendet werden, deren Finger nicht als Applikationsstelle zur Verfügung stehen.
- Die Applikationsstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

B. Anbringen des Sensors am Patienten

1. Siehe **Abb. 1**. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie die beiden Enden zusammendrücken. Legen Sie den ausgewählten Finger auf das Sensorfenster. Der fleischige Teil des Fingers sollte das Detektorfenster im unteren Abschnitt des Sensors bedecken. Der obere Teil des Sensors ist durch das Kabel gekennzeichnet. Die Fingerspitze muss den Fingeranschlag im Inneren des Sensors berühren. Bei langen Fingernägeln kann der Fingernagel über den Fingeranschlag hinausragen.
2. Siehe **Abb. 2**. Der Fingerclipsensor sollte so über den Finger geschoben werden, dass er in voller Länge im Sensor eingebettet ist. Überprüfen Sie, ob die Position des Sensors korrekt ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 3**. Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel über dem Handrücken des Patienten verläuft. Schließen Sie den Sensorsteckverbinder am Patientenkabel oder direkt am Gerät an.

C. Trennen des Sensors vom Patientenkabel

1. Drücken Sie an beiden Seiten des Patientenkabel-Steckverbinders mit Daumen und Zeigefinger fest auf die grauen Knöpfe.
2. Siehe **Abb. 4**. Drücken Sie fest auf die grauen Knöpfe und ziehen Sie dann, um den Sensor herauszuziehen.


REINIGUNG

Um den Sensor zu reinigen, entfernen Sie ihn zuerst vom Patienten und trennen Sie ihn vom Patientenkabel. Reinigen Sie den Sensor, indem Sie ihn mit 70%igem Isopropylalkohol abwischen. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen.

VORSICHT: Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden. Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

SPEZIFIKATIONEN

Wenn die wiederverwendbaren Red DCI- und DCI-P-Sensoren mit Masimo rainbow SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo rainbow SET-Pulsoximetriemodulen verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
 Körpergewicht	> 30 kg	10–50 kg
Applikationsstelle	Finger	Finger
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung (70–100 %) ¹	2 %	2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ²	3 %	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	2 %	2 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung (25–240 Schläge/Min.) ⁴	3 Schläge/Min.	3 Schläge/Min.
Pulsfrequenz-Genauigkeit, mit Bewegung ⁴	5 Schläge/Min.	5 Schläge/Min.
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴	3 Schläge/Min.	3 Schläge/Min.

HINWEIS: A₉₅-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb ± A₉₅ der Referenzmessungen.

¹Die Genauigkeit bei Humanblutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

²Die Genauigkeit bei Humanblutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung in Studien mit induzierter Hypoxie (wobei Reib- und Klopfbewegungen bei 2–4 Hz mit einer Amplitude von 1–2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1–5 Hz mit einer Amplitude von 2–3 cm erfolgten) im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert. Diese Abweichung entspricht

± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

¹Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

²Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde bei der Pulsfrequenz im Bereich von 30–240 Schlägen/Min. durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70–100 % validiert. Diese Abweichung entspricht ± 1 Standardabweichung und umfasst somit 68 % der Population.

KOMPATIBILITÄT



Diese Sensoren dürfen nur zusammen mit Geräten verwendet werden, die auf der Masimo rainbow SET-Technologie basieren, oder mit Pulsoximetrie-Monitoren, die für die Verwendung von rainbow-kompatiblen Sensoren lizenziert sind.

Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet.

Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	–40 °C bis 70 °C (–40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	5 % bis 95 %, nicht-kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet dem Erstkäufer gegenüber, dass jedes von Masimo hergestellte Produkt, sofern es der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung entsprechend verwendet wird, mindestens sechs (6) Monate lang einwandfrei funktioniert und keine Patientenkelble, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

DIE VORSTEHEND GENANNTGE WÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE WÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN WÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF WÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIEBLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOß GEGEN DIE WÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, WÄHRLEISTUNG ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ






















DER KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RED DCI- und DCI-P-SENSOREN GENEHMIGT WURDEN.

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


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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode	 0123	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Vorsicht		Lagertemperaturbereich
	Nicht entsorgen	>	Größer als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril	<	Kleiner als		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Vorsicht, zerbrechlich	MD	Medizinprodukt	UDI	Eindeutige Gerätekennung
	Importeur		Distributor		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/ TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.

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

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

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Raccolta rifiuti separata



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

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

INDICAZIONI

I sensori riutilizzabili Red DCI® e DCI-P sono indicati per il controllo spot o il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO2) e della frequenza cardiaca.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori Red DCI e DCI-P è controindicato per periodi prolungati o su pazienti mobili. Devono essere rimossi e riposizionati su un sito di monitoraggio diverso almeno ogni quattro (4) ore.

DESCRIZIONE

I sensori Red DCI e DCI-P possono essere utilizzati esclusivamente con strumenti che implementano la tecnologia Masimo® rainbow SET® o hanno ottenuto la licenza d'uso con sensori compatibili rainbow®. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli del dispositivo e dei sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i suoi dispositivi prodotti ed ogni modello di sensore.

I sensori DCI e DCI-P sono stati verificati con la tecnologia ossimetrica Masimo rainbow SET.

AVVERTENZA: i cavi e i sensori Masimo sono progettati per l'uso con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Masimo.

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Il sito deve essere osservato almeno ogni quattro (4) ore per garantire la corretta adesione, l'integrità della cute e il corretto allineamento.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la necrosi da pressione. Nei pazienti con scarsa perfusione, ispezionare il sito almeno ogni due (2) ore.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno principale.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono fornire letture errate per eccesso o per difetto rispetto all'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno.
- Non fissare il sensore al sito con un cerotto, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e determinare letture imprecise. L'uso di un cerotto aggiuntivo può ledere la cute o danneggiare il sensore.
- Il sensore deve essere privo di difetti visibili. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Non tentare di ricondizionare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non tentare di sterilizzare.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- I coloranti intravascolari o quelli applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, possono causare imisurazioni non accurate di SpO2.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO2.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO2.
- L'applicazione non corretta del sensore può causare misurazioni errate.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione di una risonanza magnetica.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la misura della pressione sanguigna.
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'EKG.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad es. il sensore posizionato sulla mano del paziente in un letto con il braccio proteso verso il pavimento)

- Le pulsazioni venose possono causare letture errate in difetto, ad esempio il rigurgito della valvola tricuspide.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del dispositivo.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** Il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di interruzione imprevista del monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A. Selezione del sito

- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti. È preferibile utilizzare il dito anulare o medio della mano non dominante.
- In alternativa, utilizzare le altre dita della mano non dominante. Scegliere sempre un sito in grado di coprire completamente la finestra di rilevazione del sensore. È possibile utilizzare l'alluce o il secondo dito del piede in pazienti bloccati da mezzi di contenzione o quando non è possibile raggiungere le mani.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui e asciugarlo.

B. Applicazione del sensore al paziente

1. Fare riferimento alla Fig. 1. Aprire il sensore esercitando pressione sulle linguette. Posizionare il dito selezionato sulla finestra del sensore. Il polpastrello del dito deve coprire la finestra di rilevazione nella metà inferiore del sensore. La metà superiore del sensore è riconoscibile dalla presenza del cavo. La punta del dito deve toccare la parte sollevata di arresto del dito all'interno del sensore. Se l'unghia è lunga, potrebbe superare il punto di arresto del dito.
2. Fare riferimento alla Fig. 2. Le linguette del sensore devono essere aperte in modo tale da distribuire la presa del sensore sull'intera lunghezza del dito. Verificare il corretto posizionamento del sensore. Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Fare riferimento alla Fig. 3. Orientare il sensore in modo che il cavo venga a trovarsi in direzione della parte superiore della mano del paziente. Collegare il connettore del sensore a un cavo paziente o direttamente al dispositivo.

C. Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Porre il pollice e l'indice sui pulsanti grigi ubicati sui due lati del connettore del cavo paziente.
2. Fare riferimento alla Fig. 4. Esercitare una pressione decisa sui pulsanti grigi e tirare per rimuovere il sensore.


PULIZIA

Per pulire il sensore, rimuoverlo prima dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente. A questo punto, è possibile pulire il sensore con un panno imbevuto di alcol isopropilico al 70%. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.

ATTENZIONE: Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide. Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

SPECIFICHE TECNICHE

Quando usati con i monitor per pulsossimetria Masimo rainbow SET o con moduli Masimo rainbow SET per pulsossimetria concessi in licenza, i sensori riutilizzabili Red DCI e DCI-P hanno le seguenti specifiche tecniche:

Sensore	Red DCI	Red DCI-P
 Peso corporeo	> 30 kg	10-50 kg
Sito di applicazione	Dito	Dito
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento (70-100%) ¹	2%	2%
Accuratezza SpO ₂ in presenza di movimento ²	3%	3%
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ³	2%	2%
Accuratezza della frequenza cardiaca in assenza di movimento (25-240 bpm) ⁴	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca in presenza di movimento ⁵	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ⁶	3 bpm	3 bpm

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


¹La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza in assenza di movimento in studi su sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70-100% di SpO₂ con un CO-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

²La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di movimento in studi su sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1-2 cm e in studi in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2-3 cm in un intervallo del 70-100% di SpO₂ con un CO-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

¹La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

²La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 30-240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore al 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che include il 68% della popolazione.

COMPATIBILITÀ

 Tali sensori sono indicati per l'utilizzo esclusivo con dispositivi provvisti della tecnologia Masimo rainbow SET o monitor di pulsossimetria che abbiano ottenuto la licenza di utilizzo con i sensori compatibili rainbow.

Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originale. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)

Temperatura di conservazione Da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)

Umidità relativa Dal 5% al 95% senza condensazione

GARANZIA

Masimo garantisce al solo acquirente originale che il prodotto sarà privo di difetti nei materiali e nella lavorazione, per un periodo di sei (6) mesi, purché sia utilizzato nel rispetto delle istruzioni che lo accompagnano.

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

ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in maniera errata, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ricondizionati, riparati o riciclati.

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

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI RED DCI e DCI-P.

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

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: La legge federale (statunitense) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto		Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC/REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	###	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Attenzione		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata	>	Maggiore di		Mantenere asciutto
	Non sterile	<	Minore di		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Limitazione dell'umidità di conservazione		Limite di pressione atmosferica
	Fragile, maneggiare con cura	MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Importatore		Distributore		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.

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

Masimo, SET, rainbow, rainbow SET, X-Cal e DCI sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



No desechar



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

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

INDICACIONES

Los sensores reutilizables Red DCI® y DCI-P están indicados ya sea para la “verificación” inmediata o la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores Red DCI y DCI-P están contraindicados para el uso en pacientes móviles o durante períodos prolongados de uso. Se deben retirar y volver a colocar en un sitio de monitorización diferente al menos cada cuatro (4) horas.

DESCRIPCIÓN

Los sensores Red DCI y DCI-P se pueden usar exclusivamente con dispositivos que incluyan la tecnología Masimo® rainbow SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores compatibles con rainbow®. Consulte a los fabricantes de sistemas de oximetría particulares para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. El fabricante de cada dispositivo es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

Los sensores DCI y DCI-P se han verificado con tecnología de oximetría Masimo rainbow SET.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- El área debe revisarse al menos cada cuatro (4) horas con el fin de garantizar que la integridad del adhesivo a la piel y la alineación son adecuadas.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. Evalúe el sitio por lo menos cada dos (2) horas en los pacientes que presenten una perfusión deficiente.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia la ubicación del sensor en busca de signos de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas superiores o inferiores a la saturación de oxígeno arterial real.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o en el sensor.
- El sensor debe estar libre de defectos visibles. Nunca utilice un sensor dañado ni uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que podría causarle daños al paciente.
- Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizarlo.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Las tinturas intravasculares o los colores aplicados externamente (como esmalte de uñas) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- La colocación incorrecta del sensor puede generar mediciones imprecisas.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor ubicado en la mano del paciente en una cama con el brazo colgando hacia el suelo)

- Las pulsaciones venosas pueden generar lecturas bajas erróneas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o a la precisión.
- Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca de forma constante el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida inesperada de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

INSTRUCCIONES

A. Selección del sitio

- Elija un lugar que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente. Se prefiere el dedo anular o el dedo medio de la mano no dominante.
- Alternativamente, se pueden utilizar los otros dedos de la mano no dominante. Elija siempre un lugar que cubra completamente la ventana del detector del sensor. Se puede usar el dedo gordo o el dedo largo (el que está junto al dedo gordo) del pie en pacientes que tengan que estar sujetos o que no tengan las manos disponibles.
- El lugar de colocación debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

B. Colocación del sensor en el paciente

- Consulte la Fig. 1. Abra el sensor oprimiendo las lengüetas con bisagra. Coloque el dedo seleccionado sobre la ventana del sensor. La parte más carnosa del dedo deberá cubrir la ventana del detector ubicada en la mitad inferior del sensor. La mitad superior del sensor se identifica por el cable. La punta del dedo deberá tocar el tope elevado que se encuentra dentro del sensor. Si la uña está larga, puede extenderse sobre el tope del dedo y pasarlo.
- Consulte la Fig. 2. Las lengüetas con bisagra del sensor se deberán abrir lo suficiente como para distribuir de manera uniforme la sujeción del sensor a lo largo del dedo. Verifique la posición del sensor para comprobar que esté en la posición correcta. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
- Consulte la Fig. 3. Oriente el sensor de modo que el cable corra hacia la parte superior de la mano del paciente. Conecte el conector del sensor al cable del paciente, o bien, conéctelo directamente al dispositivo.

C. Desconexión del sensor del cable del paciente

- Coloque el dedo pulgar y el dedo índice sobre los botones grises que se encuentran a ambos lados del conector del cable del paciente.
- Consulte la Fig. 4. Presione los botones grises con firmeza y tire para retirar el sensor.


LIMPIEZA

Para limpiar el sensor, primero retírelo del paciente y desconéctelo del cable del paciente. Una vez que haya hecho esto, puede limpiar el sensor con una almohadilla de algodón con alcohol isopropílico al 70 %. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo a un paciente.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños, no remoje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con monitores de pulsioximetría Masimo rainbow SET o con módulos que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo rainbow SET, los sensores reutilizables Red DCI y DCI-P tienen las siguientes especificaciones:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
 Peso corporal	>30 kg	10-50 kg
Sitio de colocación	Dedo	Dedo
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento (70-100 %) ¹	2 %	2 %
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ²	3 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³	2 %	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento (25-240 lpm) ⁴	3 lpm	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴	5 lpm	5 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ⁴	3 lpm	3 lpm

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


¹ La Tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión sin movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida en el intervalo del 70-100 % de SpO₂ frente a un coximetro de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de \pm 1, lo que comprende al 68 % de la población.

² La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ del 70-100 %, en comparación con un coximetro de laboratorio. Esta variación equivale a una desviación estándar de \pm 1, que comprende al 68 % de la población.

³ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1 , lo que comprende al 68 % de la población.

⁴ La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 30-240 lpm en pruebas comparativas de laboratorio frente a un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %. Esta variación equivale a una desviación estándar de ± 1 , lo que comprende al 68 % de la población.

COMPATIBILIDAD

 Estos sensores están indicados para su uso solo con dispositivos que dispongan de la tecnología Masimo rainbow SET o con monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para usarse con sensores compatibles con rainbow. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de pulsioximetría del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

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

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	De 5 °C a 40 °C (de 41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	De -40 °C a 70 °C (de -40 °F a 158 °F)
Humedad relativa	De 5 % a 95 %, sin condensación

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que cada producto que fabrica, si se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados de forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECLICADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON CUALQUIER DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RED DCI y DCI-P.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO ÚNICAMENTE A FACULTATIVOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	####	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Precaución		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar	>	Mayor que		Mantener seco
	No estéril	<	Menor que		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Límites de humedad de almacenamiento		Límites de presión atmosférica
	Frágil, manipular con cuidado	MD	Producto sanitario	UDI	Identificador único de dispositivo
	Importador		Distribuidor		Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.

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

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

Återanvändbara SpO₂-sensorer för vuxna och barn

BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Kassera inte



Denna produkt är inte tillverkad med naturgummilätex



Osteril

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

INDIKATIONER

Återanvändbara Red DCI®- och DCI-P-sensorer är indikerade för användning för antingen punktkontroll eller kontinuerlig icke-invasiv övervakning av arteriell syremättnad (SpO₂) och pulsfrekvens.

KONTRAIKATIONER

Red DCI- och DCI-P-sensorer är kontraindicerade för användning med mobila patienter eller under förlängda användningsperioder. De måste tas loss och flyttas till ett annat övervakningsställe minst var fjärde (4) timme.

BESKRIVNING

Red DCI- och DCI-P-sensorer ska endast användas tillsammans med produkter som innehåller Masimo® rainbow SET®-teknologi eller som är licensierade för användning av rainbow®-kompatibla sensorer. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för att få information om huruvida specifika enheter och sensormodeller passar ihop. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

DCI- och DCI-P-sensorerna har verifierats med Masimo rainbow SET-oximetriteknologi.

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

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Stället måste kontrolleras minst var fjärde (4) timme för att säkerställa korrekt vidhäftning, hudintegritet och korrekt inriktning.
- lakttag stor försiktig hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Kontrollera stället minst varannan (2) timme hos patienter med dåligt genomflöde.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syremättnaden.
- Felapplicerade sensorer och sensorer som delvis rubbats kan ge antingen felaktigt höga eller felaktigt låga mätvärden av faktisk arteriell syremättnad.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på mätstället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skador på huden eller skador på sensorn.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- För att förhindra skador får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Intravaskulära färgämnen eller färg som lagts på externt (som nagellack) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Om sensorn inte fästs på ett korrekt sätt kan det ge felaktiga mätvärden.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte vara under hjärtnivå (t.ex. en sensor på en patients hand om patienten har armen hängandes ner mot golvet)
- Venösa pulsationer kan orsaka felaktiga, för låga avläsningar (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.

- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A. Val av appliceringsställe

- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som har åtminstone begränsad rörlighet hos en patient som är vid medvetande. Ring- eller långfingret på den dominerande handen är att rekommendera.
- Som alternativ kan de andra fingrarna på den icke-dominanta handen användas. Välj alltid ett ställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt. Stortån eller tån bredvid stortån kan användas på fasthållna patienter eller på patienter vars händer inte kan användas.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

B. Applicera sensorn på patienten

1. Se **fig. 1**. Öppna sensorn genom att trycka på gångjärnsflikarna. Placera valt finger över sensorns sensorfönster. Den mjukaste delen av fingret ska täcka detektorfönstret på den nedre halvan av sensorn. Den övre delen av sensorn är den del där kabeln sitter. Fingrets topp ska röra vid det upphöjda fingerstoppet inuti sensorn. Om fingrets nagel är lång kan den gå över och förbi fingerspärren.
2. Se **fig. 2**. Sensorns gångjärnsflikar ska öppnas så att sensorns grepp fördelas jämnt längs med fingret. Kontrollera sensorns läge för att säkerställa att den sitter korrekt. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 3**. Rikta in sensorn så att kabeln löper på ovasidan av patientens hand. Anslut sensorkontakten till en patientkabel, eller direkt i enheten.

C. Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. Sätt tummen och pekfingret på de grå knapparna på vardera sida om patientkabelns kontakt.
2. Se **fig. 4**. Tryck ordentligt på de grå knapparna och dra för att ta bort sensorn.


RENGÖRING

För att rengöra sensorn måste den först lossas från patienten och kopplas loss från patientkabeln. Du kan sedan rengöra sensorn genom att torka av den med 70 % isopropylalkohol. Låt sensorn torka innan den sätts fast på en patient.

FÖRSIKTIGT: För att förhindra skador får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska. Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

SPECIFIKATIONER

När de återanvändbara Red DCI- och DCI-P-sensorerna används med Masimo rainbow SET-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo rainbow SET-pulsoximetrimoduler har de följande specifikationer:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
 Kroppsvikt	> 30 kg	10–50 kg
Placeringsställe	Finger	Finger
SpO ₂ -precision, ingen rörelse (70–100 %) ¹	2 %	2 %
SpO ₂ -precision, i rörelse ²	3 %	3 %
SpO ₂ -precision, låg perfusion ³	2 %	2 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse (25–240 spm) ⁴	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensprecision, i rörelse ⁴	5 spm	5 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion ⁴	3 spm	3 spm

Obs! AIMS noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom ± AIMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

¹ Masimo SET-teknologin har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratoriet. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.

² Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm, i studier av inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO₂ vid jämförelse med CO-oximeter i laboratoriet. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.

³ Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.

⁴ Masimo SET-teknologin har validerats för pulsfrekvensprecision i området 30–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor högre än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70–100 %. Denna variation motsvarar plus eller minus en standardavvikelse vilket innefattar 68 % av populationen.

KOMPATIBILITET



Dessa sensorer är endast avsedda för användning tillsammans med enheter som innehåller Masimos rainbow SET-teknik eller med pulsoximetrimonitörer licensierade för att använda rainbow-kompatibla sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrivsystem från den ursprungliga enhetstillverkaren.

Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperatur vid användning	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % till 95 % icke kondenserande

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att varje produkt man tillverkar och som används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkten, är fri från fel i material och utförande i sex (6) månader.

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

UNDANTAG FRÅN GARANTIN

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPAREN (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS






























KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR INNEBÄR INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR SEPARAT GODKÄND FÖR ANVÄNDNING AV RED DCI- och DCI-P-SENSORER.

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


För professionell användning. I bruksanvisningen finns fullständig förskrivningsinformation inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och biverkningar.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Se bruksanvisningen		Partinummer	 0123	Konformitetsmärkning enligt det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast AAAA-MM-DD		Försiktigt		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Större än		Håll enheten torr
	Osteril		Mindre än		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad med naturgummlatex		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Atmosfärtryckbegränsning
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare
	Importör		Distributör		Instruktioner/bruksanvisningar/ manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen (eFU) är inte tillgänglig i alla länder.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal och DCI är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Niet wegwerpen



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

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

INDICATIES

De herbruikbare Red DCI®- en DCI-P-sensoren voor volwassenen en kinderen zijn geïndiceerd voor 'steekproefsgewijze' controle of voor doorlopende niet-invasieve bewaking van arteriële zuurstofverzadiging (SpO₂) en de polsfrequentie.

CONTRA-INDICATIES

Red DCI- en DCI-P-sensoren hebben een contra-indicatie voor gebruik bij ambulante patiënten en voor langdurig gebruik. Ze moeten ten minste om de vier (4) uur verwijderd en naar een andere monitoringlocatie verplaatst worden.

BESCHRIJVING

De Red DCI- en DCI-P-sensoren zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo® rainbow SET®-technologie of met instrumenten die voor gebruik met rainbow®-compatibele sensoren zijn goedgekeurd. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende oximetriesystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaat- en sensormodellen. Elke fabrikant is verantwoordelijk voor het bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

De DCI- en DCI-P-sensoren zijn geverifieerd met Masimo rainbow SET-oximetrietechnologie.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- De plaats moet worden gecontroleerd en de sensor moet ten minste om de vier (4) uur opnieuw worden geplaatst om zeker te zijn van een goede aanhechting, huidconditie en goede uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plek tenminste om de twee (2) uur bij patiënten met een slechte doorbloeding.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen een te hoge of te lage afleeswaarde van de werkelijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra tape kan huidbeschadiging veroorzaken of de sensor beschadigen.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken vertonen. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen. Probeer de connectoren niet te steriliseren.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Intravasculaire kleurstoffen of extern aangebrachte verf (zoals nagellak) kunnen onjuiste SpO₂-waarden veroorzaken.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (Methb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Incorrect aanbrengen van de sensor kan leiden tot onnauwkeurige metingen.
- Gebruik de sensor niet tijdens MRI-scans.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de hartfrequentie worden geteld op het overeenkomstige hartfrequentieweergavevenster van de oximeter. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (b.v. sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt)
- Aderkloppingen kunnen verkeerde, te lage afleeswaarden veroorzaken (b.v. driedelige terugstroomwaarde).

- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of precisie.
- **Let op:** Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur is verstreken.

INSTRUCTIES

A. Keuze van de plaats

- Kies een plaats die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt. De ring- of middelvinger van de niet-dominante hand verdient daarbij de voorkeur.
- Eventueel kunnen de andere vingers van de niet-dominante hand worden gebruikt. Kies altijd een plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt. De grote teen of de lange teen (naast de grote teen) kan worden gebruikt bij vastgesnoerde patiënten of patiënten wier handen niet beschikbaar zijn.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

B. De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Zie **afbeelding 1**. Open de sensor door op de scharnierlipjes te drukken. Plaats de geselecteerde vinger op het detectorvenster van de sensor. Het meest vlezige deel van de vinger moet het detectorvenster op de onderste helft van de sensor bedekken. De bovenste helft van de sensor is te herkennen aan de kabel. De tip van de vinger hoort de aanslag binnenin de sensor te raken. Als de vingernagel lang is, kan deze tot voorbij de vingerstop uitsteken.
2. Zie **afbeelding 2**. De scharnierlipjes van de sensor moeten opengaan zodat de grip van de sensor gelijkmatig over de lengte van de vinger wordt verdeeld. Controleer de positie van de sensor om te controleren of de plaatsing correct is. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 3**. Richt de sensor zodanig dat de kabel naar de bovenkant van de hand van de patiënt loopt. Sluit de sensorstekker aan op een patiëntenkabel of direct op het apparaat.

C. DE SENSOR VAN DE PATIËNTENKABEL LOSHALEN

1. Plaats uw duim en wijsvinger op de grijze knoppen aan weerszijden van de patiëntenkabelaansluiting.
2. Zie **afbeelding 4**. Druk stevig op de grijze knoppen en trek om de sensor te verwijderen.


REINIGING

Om de sensor schoon te maken, verwijdert u deze eerst van de patiënt en koppelt u de sensor los van de patiëntenkabel. U kunt de sensor vervolgens reinigen door deze af te nemen met isopropylalcohol 70%. Laat de sensor drogen voordat u deze aanbrengt bij de patiënt.

LET OP: Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen. Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

Herbruikbare Red DCI- en DCI-P-sensoren hebben de volgende specificaties wanneer ze met Masimo rainbow SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo rainbow SET-pulsoximetriemodules worden gebruikt:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
 Lichaamsgewicht	>30 kg	10-50 kg
Aanbrengplaats	Vinger	Vinger
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging (70-100%) ¹	2%	2%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, beweging ²	3%	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ³	2%	2%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, zonder beweging (25-240 bpm) ⁴	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ⁴	5 bpm	5 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ⁵	3 bpm	3 bpm

OPMERKING: De A_{95ms}-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen ± A_{95ms} van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.


¹De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

²De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-repeterende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm in onderzoeken met geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂, vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium. Deze variatie is gelijk aan plus of min eenmaal de standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

³De precisie van Masimo SET Technology is gevalideerd bij lage perfusie in benchtop tests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02 en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

"De precisie van de Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 30-240 bpm in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzadiging van 70% tot 100%. Deze variatie is gelijk aan plus of min één standaardafwijking, die 68% van de populatie omvat.

COMPATIBILITEIT

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

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

OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslagtemperatuur	-40 °C tot 70 °C (-40 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	5% tot 95% niet-condenserend

GARANTIE

Masimo garandeert slechts aan de eerste koper dat ieder door haar vervaardigd product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden.

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJ VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJK CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT MET EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE






















DE AANSCHAF OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE LICENTIE MET ZICH MEE OM DE SENSOR TE GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN APPARAAT DAT NIET SEPARAAT VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET RED DCI- en DCI-P-SENSOREN IS GOEDGEKEURD.

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

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden innamen van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE).	Rx ONLY	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD	###	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Let op		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet wegwerpen	>	Groter dan		Droog bewaren
	Niet-steriel	<	Kleiner dan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Luchtvochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Atmosferische-druklimieten
	LET OP! Breekbaar!	MD	Medisch apparaat	UDI	Uniek apparaatidentificatienummer
	Importeur		Distributeur		Instructies/ gebruiksaanwijzingen/ handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal en DCI zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Må ikke kasseres



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden eller monitoren og denne brugsanvisning.

INDIKATIONER

Red genanvendelige DCI®- og DCI-P-sensorer er enten indiceret til "stikprøvekontrol" eller kontinuerlig noninvasiv monitorering af arteriel iltmætning (SpO₂) og pulsfrekvens.

KONTRAINDIKATIONER

Red DCI- og DCI-P-sensorer er kontraindicerede til brug på mobile patienter eller til brug i længere tid. De skal fjernes og placeres på et andet monitoreringssted mindst hver fjerde (4.) time.

BESKRIVELSE

Red DCI- og DCI-P-sensorer er udelukkende til brug med enheder, der indeholder Masimo® rainbow SET® teknologi eller har licens til at anvende rainbow® kompatible sensorer. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheds- og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

DCI- og DCI-P-sensorerne er blevet verificeret til brug med Masimo rainbow SET-oximetriteknologi.

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Stedet skal kontrolleres mindst hver fjerde (4.) time for at sikre korrekt tilhæftning, hudintegritet og korrekt justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet mindst hver anden (2.) time ved patienter med dårlig perfusion.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre lavere målinger end den egentlige arterielle iltmætning.
- Hvis sensoren er påsat forkert, eller hvis den flytter sig fra målestedet, kan der forekomme målingsværdier, der enten ligger over eller under den faktiske arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden eller sensoren.
- Sensoren skal være fri for synlige defekter. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Forsøg ikke at genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Den må ikke steriliseres.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Intravaskulære farvestoffer eller eksternt påført farve (såsom neglelak) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Hvis sensoren ikke påsættes korrekt, kan det medføre forkerte målinger.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Bekræft patientens pulsfrekvens mod hjertefrekvensen på EKG'et.
- Blodophobning i venerne kan medføre målingsværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjerteniveau (f.eks. på hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet)
- Venøse pulsationer kan medføre fejlagtigt lave målinger (f.eks. Trikuspidalinsufficiens).
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændringer eller modifikation kan påvirke ydeevne og/eller nøjagtighed.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.

- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoringstid tilbage.

ANVISNINGER

A. Valg af målested

- Vælg et målested med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægelsesfriheden hos patienten, der er ved bevidsthed. Det anbefales at bruge ring- eller langfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- Alternativt kan en af de øvrige fingre på den ikke-dominerende hånd anvendes. Vælg altid et sted, der vil dække sensorens målevindue fuldstændigt. Storetåen eller langtåen (ved siden af storetåen) kan bruges på fastspændte patienter eller patienter, hvis hænder er utilgængelige.
- Målestedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.

B. Påsætning af sensoren på patienten

1. Se **fig. 1**. Åbn sensoren ved at trykke hængselklemmen sammen. Anbring den valgte finger oven på sensorens målevindue. Den tykkeste del af fingeren skal dække målevinduet nederst på sensoren. Den øverste ende af sensoren er den ende, hvor kablet sidder fast. Spidsen af fingeren skal røre det forhøjede fingerstop inden i sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den stikke ud over og forbi fingerstoppet.
2. Se **fig. 2**. Sensorens hængselklemme skal åbnes nok til at fordele trykket fra sensorens greb jævnt langs fingeren. Kontrollér, at sensoren er placeret korrekt. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 3**. Vend sensoren, så kablet løber mod patientens hånddryg. Forbind sensorstikket med en patientledning eller direkte til enheden.

C. Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Sæt tommel- og pegefingre på de grå knapper på hver side af patientledningsstikket.
2. Se **Fig. 4**. Tryk fast på de grå knapper, og træk for at fjerne sensoren.


RENGØRING

Når sensoren skal rengøres, skal du først fjerne sensoren fra patienten og frakoble den fra patientledningen. Sensoren kan derefter rengøres ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol. Lad sensoren tørre, før den anvendes på en patient.

FORSIGTIG: Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo rainbow SET-pulsoximetri-monitoreringsenheder eller med licenserede Masimo rainbow SET-pulsoximetri-moduler har Red DCI- og DCI-P genanvendelige sensorer følgende specifikationer:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
 Kropsvægt	> 30 kg	10-50 kg
Påsætningssted	Finger	Finger
SpO ₂ -nøjagtighed, uden bevægelse (70-100 %)¹	2 %	2 %
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse²	3 %	3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion³	2 %	2 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse (25-240 bpm)⁴	3 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse⁴	5 bpm	5 bpm
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion⁴	3 bpm	3 bpm

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

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige, med lys til mørk pigmenteret hud, i inducerede hypoxistudier i intervallet 70-100 % SpO₂ mod et laboratorie CO-oximeter. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for bevægelsesnøjagtighed i undersøgelser af humant blod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i inducerede hypoxistudier, ved samtidige gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i hypoxistudier i intervallet 70-100 % SpO₂ mod et laboratorie CO-oximeter. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for målinger i intervallet fra 70 % til 100 %. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for intervallet 30-240 bpm i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % måtningsgrad i området fra 70 % til 100 %. Denne variation er lig med plus eller minus én standardafvigelse, hvilket omfatter 68 % af befolkningen.

KOMPATIBILITET



Disse sensorer er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der omfatter Masimo rainbow SET-teknologi eller pulsoximetrimonitoreringsenheder, der er licenserede til at bruge rainbow-kompatible sensorer.

Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent.

Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

MILJØMÆSSIGT

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F to 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F to 158 °F)
Relativ luftfugtighed	5 % til 95 % uden kondensering

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at hvert enkelt produkt, som fremstilles af Masimo, hvis det anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er frit for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder.

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

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

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS






























KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED Udstyr, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RED DCI- og DCI P-SENSORER.

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

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

Hvis du støder på en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den kompetente myndighed i dit land samt producenten.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugervejledningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge lovgivningen i USA må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugervejledningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Forsigtig		Opbevaringstemperatinterval
	Må ikke kasseres		Større end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Mindre end		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Medicinsk anordning		Unik enhedsidentifikator
	Importør		Distributør		Anvisninger/brugsanvisninger/ vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal og DCI er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não eliminar



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

Os sensores reutilizáveis Red DCI® e DCI-P são indicados para testes rápidos ou para a monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial (SpO₂) e da frequência de pulso.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores Red DCI e DCI-P estão contraindicados para utilização em pacientes em ambulatório ou durante períodos prolongados. Devem ser removidos e reposicionados num local de monitorização diferente, pelo menos, a cada quatro (4) horas.

DESCRIÇÃO

Os sensores Red DCI e DCI-P destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos com tecnologia Masimo® rainbow SET® ou com licença para a utilização de sensores compatíveis com rainbow®. Consulte cada fabricante de sistemas de oximetria para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

Os sensores DCI e DCI-P foram verificados com tecnologia de oximetria Masimo rainbow SET.

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- O local deve ser verificado, pelo menos, a cada quatro (4) horas para assegurar a devida aderência e integridade da pele e o alinhamento correto.
- Tenha muito cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local, pelo menos, a cada duas (2) horas.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras sobrestimadas ou subestimadas da saturação de oxigénio arterial real.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele ou o sensor.
- O sensor deve estar isento de defeitos visíveis. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas. Não tente esterilizar.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangulamento do paciente.
- Os corantes intravasculares ou a coloração de aplicação externa (por ex., verniz para as unhas) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO₂.
- Uma aplicação incorreta do sensor pode causar medições incorretas.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou uma manga de medição de tensão.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser acumuladas à frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- As congestões venosas podem causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem causar leituras baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide).

- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. As alterações ou modificações podem afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos, depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A. Seleção do local

- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente. O local preferencial é o dedo anelar ou médio da mão não dominante.
- Em alternativa, podem ser utilizados outros dedos da mão não dominante. Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor. O dedo grande ou o dedo longo do pé (junto ao dedo grande) podem ser utilizados em pacientes com as mãos presas ou não disponíveis.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

B. Ligar o sensor ao paciente

1. Consulte a **Fig. 1**. Pressione as abas na articulação para abrir o sensor. Coloque o dedo selecionado sobre a janela do sensor. A parte mais carnuda do dedo deve cobrir a janela do detetor na metade inferior do sensor. A metade superior do sensor está identificada pelo cabo. A ponta do dedo deve tocar na elevação que marca o limite da posição do dedo no interior do sensor. Se a unha for longa, poderá passar sobre esta marca.
2. Consulte a **Fig. 2**. As abas da articulação do sensor devem abrir para distribuir homogeneamente a aderência do sensor ao longo do dedo. Verifique a posição do sensor para confirmar o posicionamento correto. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 3**. Oriente o sensor para que o cabo percorra a parte superior da mão do paciente. Ligue o conector do sensor ao cabo do paciente ou diretamente ao dispositivo.

C. Desligar o sensor do cabo do paciente

1. Coloque o polegar e o dedo indicador sobre os botões cinzentos em cada um dos lados do conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 4**. Pressione os botões cinzentos com firmeza e puxe para remover o sensor.



LIMPEZA

Para limpar o sensor, primeiro retire-o do paciente e desligue-o do respetivo cabo. Em seguida, poderá limpá-lo com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente.

CUIDADO: Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas. Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo rainbow SET, ou com módulos de oximetria de pulso com licença Masimo rainbow SET, os sensores reutilizáveis Red DCI e DCI-P têm as especificações seguintes:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
  Peso corporal	>30 kg	10–50 kg
Local de aplicação	Dedo	Dedo
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento (70–100%) ¹	2%	2%
Exatidão de SpO ₂ , com movimento ²	3%	3%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ³	2%	2%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento (25–240 bpm) ⁴	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ⁴	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTA: A exatidão A_{95%} é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre \pm A_{95%} das medições de referência num estudo controlado.


¹A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO₂ em comparação com um CO-oxímetro laboratorial. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.

²A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, a 2 a 4 Hz a uma amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetitivo entre 1 e 5 Hz a uma amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70–100% de SpO₂ em comparação com um CO-oxímetro laboratorial. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.

³A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada em comparação com um simulador Biotek Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.

**A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo entre 30–240 bpm em testes de bancada em comparação com um simulador Biotek Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%. Esta variação é igual a mais ou menos um desvio padrão, abrangendo 68% da população.*

COMPATIBILIDADE

 Estes sensores destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para a utilização de sensores compatíveis com rainbow. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura em armazenamento	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade relativa	5% a 95%, sem condensação

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que os produtos por si fabricados, quando utilizados de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os produtos da Masimo, estarão livres de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses.

O SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

EXCLUSÕES DE GARANTIA

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

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A MASIMO SERÁ RESPONSÁVEL PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU DE OUTRA NATUREZA) NÃO PODERÁ, EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA, EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE DESTA SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES RED DCI e DCI-P.

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Cuidado		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não eliminar	>	Maior que		Manter seco
	Não esterilizado	<	Menor que		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de humidade em armazenamento		Limites de pressão atmosférica
	Frágil, manusear com cuidado	MD	Dispositivo médico	UDI	Identificador único de dispositivo
	Importador		Distribuidor		As instruções de utilização e/ou os manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.

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

Masimo, SET, rainbow, rainbow SET, X-Cal e DCI são marcas comerciais registadas federais da Masimo Corporation.


Red DCI® 和 DCI-P

成人和儿童用可重复使用型 SpO₂ 传感器

zh

使用说明

可重复使用型

 请勿丢弃 非天然乳胶制造 非无菌

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备或监测仪的操作手册和本使用说明。

适用范围

Red 可重复使用型 DCI® 和 DCI-P 传感器适用于对动脉血氧饱和度 (SpO₂) 和脉率进行“抽查”或持续无创监测。

禁忌症

Red DCI 和 DCI-P 传感器不能用于移动的病人或需要长时间使用传感器的情况。至少每四 (4) 个小时就应取下传感器并重新固定在其它的监测部位。

描述

Red DCI 和 DCI-P 传感器仅能与包含 Masimo® rainbow SET® 技术或具有 rainbow® 兼容传感器使用授权的设备配合使用。若要了解特定设备与不同型号传感器是否兼容，请咨询各个血氧仪系统制造商。各设备制造商均有责任确定其设备与各型号的传感器是否兼容。

DCI 和 DCI-P 传感器已使用 Masimo rainbow SET Oximetry 技术进行验证。

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

警告、警示和注意事项

- 必须至少每四 (4) 小时进行检查，以确保适当附着力、皮肤完好无损和正确对齐。
- 血流灌注不足的患者使用传 f 感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。血流灌注不足的患者使用传感器时，应至少每两 (2) 小时检查检测部位一次。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏高或偏低。
- 切忌使用胶布将传感器与监测部位固定，否则可能引起血流受阻，导致读数不准确。使用多余的胶带还会损伤皮肤，或者损坏传感器。
- 传感器不应有明显损坏。切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并有可能对患者造成危害。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何液体中。请勿尝试消毒。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 血管内染色或外用颜料（例如指甲油）可能导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO₂ 测量结果不精确。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高，则可能会导致 SpO₂ 测量值有误。
- 传感器使用不当可能导致测量值不准确。
- 切不可在 MRI 扫描期间使用传感器。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的四肢上。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉率显示屏上显示的脉率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器位置不应低于心脏（例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边）。
- 静脉搏动可能会导致读数错误、偏低（例如，三尖瓣返流）。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响性能和 / 或精度。
- **警示：** 完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后，如果系统显示更换传感器消息，或者在监测连续患者的过程中持续显示低 SIQ 消息，请更换传感器。
- **注意：** 本传感器采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。当患者监测时间用尽后，应更换传感器。

使用说明

A. 部位选择

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。最好选择非惯用手的无名指或中指。
- 此外，也可以选择非惯用手的其他手指。请务必选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。活动能力受限的患者或双手暂无法使用的患者可选择大脚趾或长脚趾（大脚趾旁边的脚趾）。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

B. 将传感器连接至患者身体

- 参考图 1。按压铰合片，打开传感器。将选好的手指放在传感器的传感器窗上。手指肌肉最多的部位应覆盖传感器下半部分的检测器窗口。传感器的上半部分与导联线相连。手指指尖一直向里伸，直到碰到传感器内侧的凸起。如果指甲较长，指甲部分可能会超过手指挡片。
- 参考图 2。传感器的活动开关应打开，使传感器的夹力沿手指均匀分配。检查传感器的定位是否正确。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
- 参考图 3。调整传感器方位，使导联线沿患者手背方向放置。将传感器导线接头连接至病人导联线或直接连接至设备上。

C. 断开传感器和患者导联线之间的连接

- 将拇指和食指放在病人导联线接头两侧的灰色按钮上。
- 参考图 4。用力按压灰色按钮，拉下传感器。


清洁

要清洗传感器，首先将传感器从病人的探测部位取下，然后断开传感器与病人导联线的连接。然后用 70% 的异丙醇棉片擦拭传感器。将传感器放置在患者身上之前，应将其晾干。

警示：为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何液体中。请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规格

当与 Masimo rainbow SET 脉搏血氧监测仪或经过认证的 Masimo rainbow SET 脉搏血氧模块配合使用时，Red DCI 和 DCI-P 可重复使用型传感器具有以下规格：

传感器	Red DCI	Red DCI-P
 体重	> 30 kg	10-50 kg
适用部位	手指	手指
SpO ₂ 精度，无体动 (70-100%) ¹	2%	2%
SpO ₂ 精度，体动 ²	3%	3%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ³	2%	2%
脉搏率精度，无体动 (25-240 bpm) ⁴	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度，体动 ⁴	5 bpm	5 bpm
脉搏率精度，低血流灌注 ⁴	3 bpm	3 bpm

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

¹通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。

²通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70% - 100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究，在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下，并对照实验室碳氧血氧仪，证实了 Masimo SET 技术在运动情况下的测量是精确的。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。

³通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。

⁴通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 30-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。此差异等于加上或减去一个标准差，可覆盖人口总数的 68%。

兼容性



这些传感器仅能与具有 Masimo rainbow SET 技术的设备或具有 rainbow 兼容传感器使用授权的脉膊血氧计监护仪配合使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉膊血氧计系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

环境

操作温度	5°C 至 40°C (41°F 至 104°F)
储存温度	-40°C 至 70°C (-40°F 至 158°F)
相对湿度	5% 至 95%，无凝结

保修

Masimo 仅向原始买家担保，Masimo 生产的每件产品只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。

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

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本保修不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导联线。

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

无暗示许可













购买或拥有本传感器并不会以明示或暗示的方式允许用户将本传感器与任何尚未单独获准使用 RED DCI 和 DCI-P 传感器的任何设备一同使用。

警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。


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

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

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警告: 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	请参阅使用说明	LOT	批号	 0123	表明符合欧盟医疗器材指令 42/93/EEC 的标识
	制造商	REF	产品目录号 (型号)	EC REP	欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD	####	Masimo 参考号		体重
	有效期 YYYY-MM-DD		警示		储存温度范围
	请勿丢弃	>	大于		保持干燥
	非无菌	<	小于		如果包装损坏, 请勿使用。参阅使用说明
	非天然乳胶制造		储存湿度限制		大气压力限制
	易碎, 小心轻放	MD	医疗器械	UDI	医疗器械唯一标识
	进口商		分销商		在 http://www.Masimo.com/TechDocs 上可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意: 并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。

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

Masimo、SET、、rainbow、rainbow SET、X-Cal 和 DCI 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。


Red DCI[®] および DCI-P

成人および小児用リユーズابل SpO₂ センサー

ja

使用方法

リユーズابل

 廃棄しないでください 天然ゴムラテックスは使用していません 非殺菌

ユーザーは、このセンサーを使用する前に、この装置やモニターのオペレータ用マニュアルとこの使用方法を読んで理解する必要があります。

適応

Red リユーズابل DCI[®] および DCI-P センサーは、動脈血酸素飽和度 (SpO₂) や脈拍数のスポット "チェック"、または連続的な非侵襲的モニタリングのいずれかに適応できます。

禁忌

Red DCI および DCI-P センサーを動き回る患者に対して使用、あるいは長時間連続しての使用は禁忌となっています。センサーは少なくとも 4 時間おきに取り外し、別の測定部位に付け直す必要があります。

説明

Red DCI および DCI-P センサーは Masimo[®] rainbow SET[®] Technology を含む機器、あるいは rainbow[®] 互換センサーの使用が許諾されている機器とのみ使用できます。特定の装置およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

DCI および DCI-P センサーは、Masimo rainbow SET オキシメトリーテクノロジーで検証済みです。

警告：Masimo センサーとケーブルは Masimo SET[®] オキシメトリーを含む機器、または Masimo センサーの使用が許諾されている機器用に設計されています。

警告、注意および注記

- 良好に接着されているか、または皮膚の状態やセンサー位置が正しいかどうかを確認するため、少なくとも 4 時間おきに装着部位を観察してください。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、2 時間ごとに装着部位を調べます。
- 低灌流の場合には、センサー装着部位を頻繁に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- 測定部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも測定値が低く読み取られる場合があります。
- センサーの誤用またはセンサーの一部が外れている場合は、実際の動脈血酸素飽和度よりも測定値が上下することがあります。
- センサーを装着部位にテープを固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定値にならない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷を引き起こしたり、センサーが破損したりしてしまう可能性があります。
- センサーに目に見える損傷があってはなりません。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながる恐れがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- 破損を防ぐため、センサーに溶液がしみこんだり溶液に浸ったりしないようにしてください。消毒しないでください。
- ケーブルおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったり、患者を圧迫したりしないよう注意深く行ってください。
- 血管内の色素または組織外部に使用した着色剤（マニキュア液など）が原因で SpO₂ が正しく測定されない場合があります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) の上昇により、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂ の測定値が不正確になる場合があります。
- センサーを適切に装着しないと、正しい測定値にならない場合があります。
- MRI スキャン中に、センサーを使用しないでください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサーを設置しないようにしてください。
- 大動脈内バルーンサポートによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度よりも測定値が低くなる場合があります。それ故、モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保してください。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします（ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合など）。
- 静脈拍動が間違っただけで低く測定される可能性があります（三尖弁逆流など）。

- センサーはどんな方法であっても変更や改造を行わないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- **注意：**センサーの取り替えメッセージが表示された場合や、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も、継続される患者のモニタリング中に低 SIQ メッセージが絶えず表示される場合には、センサーを交換してください。
- **注記：**センサーの X-Cal® テクノロジによって、不正確な患者モニタリングの測定値や予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。患者モニタリングの使用期間が過ぎたら、センサーを交換してください。

取扱説明

A. 装着部位の選択

- 灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。利き手でない方の手の中指あるいは薬指が適当です。
- また、利き手と反対側の手の他の指を使用することもできます。必ずセンサーの受光部窓を完全に覆うことができる部位を選択してください。拘束装置を装着している患者もしくは手が使えない患者の場合、足の親指もしくは人差し指（その隣の指）を使用してください。
- センサーを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

B. センサーを患者に取り付ける

1. **図 1** を参照してください。ヒンジタブを押してセンサーを開きます。センサー窓上に部位として選んだ指を置きます。指の最も肉厚の部分をセンサーの下部にある受光部窓に置きます。センサーの上部にはケーブルが接続されています。指の先端がセンサー内部の盛り上がった指止め部に接触するようにしてください。爪が長いと指止めにきちんと指先が接触しない場合がありますのでご注意ください
2. **図 2** を参照してください。センサーのヒンジタブから指の長さ方向に沿って均等にグリップ力が伝わるようにします。センサーが正しい位置にあるかチェックしてください。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
3. **図 3** を参照してください。ケーブルが患者の手の甲の方へ沿っていくようセンサーの向きを調整します。センサーコネクタを患者ケーブルあるいはモニター機器に直接接続します。

C. センサーを患者ケーブルから外す

1. 患者ケーブルコネクタの両側にある灰色のボタンの上に親指と人差し指をおきます。
2. **図 4** を参照してください。灰色のボタンを強く押しながら手前に引くとセンサーを取り外すことができます。

クリーニング

センサーのクリーニングを行う際には、センサーを患者からだけでなく、患者ケーブルからも取り外してください。その後、濃度 70% のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。患者にセンサーを取り付ける前に、センサーを乾燥させてください。

注意：破損を防ぐため、センサーにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキシサイドによる滅菌はしないでください。

仕様

Masimo rainbow SET パルスオキシメトリーモニター、または使用が許諾されている Masimo rainbow SET パルスオキシメトリーモジュールと組み合わせて使用する場合、Red DCI および DCI-P リニューザブルセンサーは以下の仕様となります。

センサー	Red DCI	Red DCI-P
 体重	> 30 kg	10 ~ 50 kg
装着部位	手の指	手の指
SpO ₂ 精度、体動なし (70 ~ 100%) ¹	2%	2%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%
SpO ₂ 精度、低灌流 ³	2%	2%
脈拍数精度、体動なし (25 ~ 240 脈拍 / 分) ⁴	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分
脈拍数精度、体動あり ⁴	5 脈拍 / 分	5 脈拍 / 分
脈拍数精度、低灌流 ⁴	3 脈拍 / 分	3 脈拍 / 分

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

¹ Masimo SET テクノロジは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70~100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。標準偏差は ±1 で、母集団の 68% を包含しています。

² Masimo SET テクノロジは、ヒトの血液研究において体動がある場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアを対象に行われました。検証では、70~100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症の研究において、1 cm ~ 2 cm の振幅での摩擦動作および軽たたく動作 (2 Hz ~ 4 Hz)、そして 2 cm ~ 3 cm の振幅での非反復的運動 (1 Hz ~ 5 Hz) を実施しました。標準偏差は ±1 で、母集団の 68% を包含します。

³ Masimo SETテクノロジーは、低灌流時の精度について *Biotek Index 2* シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。標準偏差は ± 1 で、母集団の 68% を包含しています。

⁴ Masimo SETテクノロジーは、脈拍数の精度範囲 (30 ~ 240 脈拍 / 分) について、*Biotek Index 2* シミュレータと Masimo のシミュレータをベンチトップ試験で確認したところ、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。標準偏差は ± 1 で、母集団の 68% を包含しています。

互換性



これらのセンサーは Masimo rainbow SET テクノロジを搭載する装置、または rainbow 互換センサーの使用が許諾されているパルスオキシメトリモニターでのみ使用できます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルスオキシメトリシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

動作条件

動作温度	5 °C ~ 40 °C (41 °F ~ 104 °F)
保管温度	-40 °C ~ 70 °C (-40 °F ~ 158 °F)
相対湿度	5% ~ 95%、結露なきこと

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に基づいて使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がり共に、最初の 6 か月間を保証します。

前述部分は、Masimo が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。Masimo は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する Masimo の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、Masimo の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

免責事項

製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、懈怠、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組み立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサーまたは患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

偶発損害、間接損害、特別損害、および派生損害 (利益の逸失に関する損害を含むがこれに限定されるものではない) について、いかなる場合においても MASIMO は一切責任を負いません。MASIMO がお客様に対して賠償責任 (契約、保証、不法行為、その他請求) を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理、または再利用された製品に関連した損害について、MASIMO はいかなる場合でも責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

黙示の保証なし

本センサーの購入あるいは所有は、Red DCI および DCI-P センサーを使用することが別途承認されていない機器と本センサーとの使用許諾を明示的にも暗黙的にも与えるものではありません。

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

製品に重大な事故が発生した場合は、居住国の管轄当局および製造業者に通知してください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります：

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	注意： 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	取扱説明書を参照		ロットコード		EU医療機器指令 42/93/EEC 準拠
	製造元		カタログ番号 (モデル番号)		EU 正規代理店
	製造日YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号		体重
	使用期限YYYY-MM-DD		注意		保管温度範囲
	廃棄しないでください		以上		湿気厳禁
	非殺菌		未満		包装破損時使用不可、取扱説明書を参照
	天然ゴムラテックスは使用していません		保管湿度制限		大気圧制限
	われもの、取り扱い注意		医療機器		機器固有識別子
	輸入業者		流通業者		取扱説明/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。

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

Masimo、SET、、rainbow、rainbow SET、k X-Cal、および DCI は米国 Masimo Corporation の登録商標です。

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä



Älä hävitä



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

Ennen anturin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen tai monitorin käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleen käytettävät Red DCI®- ja DCI-P-anturit on tarkoitettu valtimon happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen ei-invasiiviseen, ajoittaiseen tarkistamiseen tai jatkuvaan tarkkailuun.

VASTA-AIHEET

Red DCI- ja DCI-P-antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi liikkuvilla potilailla tai pitkäkestoisesti. Anturit täytyy poistaa ja sijoittaa uuteen tarkkailukohtaan vähintään neljän (4) tunnin välein.

KUVAUS

Red DCI- ja DCI-P-anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka on varustettu Masimo® rainbow SET® -tekniikalla tai lisensoitu käyttöön rainbow®-yhteensopivien anturien kanssa. Saat oksimetrijärjestelmien valmistajilta tietoja yksittäisen laitteen ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

DCI- ja DCI-P-anturien toiminta on varmistettu Masimo rainbow SET -oksimetritekniikalla.

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

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- Anturin sijoituskohta on tarkistettava vähintään neljän (4) tunnin välein kunnollisen kiinnityksen, ihon eheyden ja anturin oikean kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen sellaisten potilaiden suhteen, joilla on heikko perfuusio. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista kiinnityskohta vähintään kahden (2) tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukemat voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimon happisaturaatio.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota korkeampia tai alhaisempia lukemia.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu. Älä steriloi.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sokeudu tai kuristu niihin.
- Suonensisäiset tai ulkoiset väriaineet (kuten kynsilakka) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet karboksihemoglobiiniin (COHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniin (MetHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Anturien virheellinen kiinnittäminen voi johtaa väärin mittaustuloksiin.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrin sykenäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan sykkeeseen.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen sen roikkuessa vuoteen reunan yli).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia lukemia (esim. kolmiliuskalapän vuodon tapauksessa).
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.

- **Huomio:** Vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta (SIQ) ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun (SIQ) vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A. Paikan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän. Heikomman käden nimetön tai keskisormi ovat hyviä vaihtoehtoja.
- Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää heikomman käden muita sormia. Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan. Isovarvasta tai sen viereistä varvasta voidaan käyttää niiden potilaiden kohdalla, joiden liikkumista on rajoitettu tai joiden käsiin anturia ei voi sijoittaa.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

B. Anturin asettaminen potilaalle

1. Katso kuva 1. Avaa anturi pyykkipojan tavoin puristamalla johdottomasta päädyistä. Aseta valittu sormi tai varvas anturin tunnistinikkunan päälle. Sormen tai varpaan pulleimman osan tulee peittää anturin alapuoliskon tunnistinikkuna. Anturin yläpuoliskossa on kaapeli. Sormenpään tulee koskettaa anturin sisällä olevaa koroketta, joka estää sormen työntämisen liian syväälle. Jos kynsi on pitkä, se voi ulottua korokkeen yli.
2. Katso kuva 2. Anturi tulee avata niin, että anturi koskettaa sormeaa tasaisesti sormen koko pituudella. Varmista oikea sijainti tarkastamalla anturin asento. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso kuva 3. Suuntaa anturi niin, että kaapeli kulkee potilaan kämmenselkää kohti. Kytke anturin liitin potilaskaapeliin tai suoraan laitteeseen.

C. Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Aseta peukalo ja etusormi potilaskaapeliin liittimen sivulla olevien harmaiden painikkeiden päälle.
2. Katso kuva 4. Paina harmaita painikkeita napakasti ja irrota anturi.


PUHDISTAMINEN

Puhdista anturi irrottamalla se ensin potilaasta. Irrota sen jälkeen potilaskaapeli. Puhdista anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisellä isopropyylialkoholipyyhkeellä. Anna anturin kuivua ennen sen kiinnittämistä potilaaseen.

HUOMIO: Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu. Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

TEKNISET TIEDOT

Kun uudelleen käytettäviä Red DCI- ja DCI-P-antureita käytetään Masimo rainbow SET -pulssoksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo rainbow SET -pulssoksimetrimoduulien kanssa, anturien tekniset tiedot ovat seuraavat:

Anturi	Red DCI	Red DCI-P
 Paino	> 30 kg	10–50 kg
Käyttökohta	Sormi	Sormi
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä (70–100 %) ¹	2 %	2 %
SpO ₂ -tarkkuus, liike ²	3 %	3 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ³	2 %	2 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä (25–240 lyöntiä/min) ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike ⁴	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

HUOMAUTUS: A₉₅-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen ± A₉₅:ään valvotussa tutkimuksessa.

¹Masimo SET -tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO₂:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveillä, aikuisilla mies- ja naispuolisilla vaalea- ja tummaihoisilla vapaaehtoisilla otettuja verikokeita. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

²Masimo SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu SpO₂:n vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin terveen, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeita, jotka otettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa, joissa liikeä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä ei-toistuvalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

³Masimo SET -tekniikan matalan perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalivoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

⁴Masimo SET -tekniikan sykkeitarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 30–240 lyöntiä/min vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalivoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %. Tämä vaihtelu vastaa plus tai miinus yhtä keskihajontaa, mikä käsittää 68 % väestöstä.

YHTEENSOPIVUUS



Nämä anturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jotka on lisensoitu käyttöön rainbow-yhteensopivien anturien kanssa.

Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila	–40–+70 °C (–40–+158 °F)
Suhteellinen kosteus	5–95 %, tiivistymätön

TAKUU

Masimo myöntää valmistamiensa tuotteiden alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

EDELLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOAA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. MYYNTIKELPOISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOAA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOAA KORVAUSVAATIMUS MIINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON MASIMON VALINNAN MUKAAN JOKO KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ






























TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RED DCI- ja DCI-P-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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


Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja haittavaikutukset.

Jos ilmenee tuotteeseen liittyvä vakava tapahtuma, ilmoita siitä maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräs (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Huomio		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Suurempi kuin		Pidä kuivana
	Epästeriili		Pienempi kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyskosteusraja		Ilmanpainerajoitus
	Särkyvää, käsittele varoen		Lääkinnällinen laite		Yksilöllinen laitetunniste
	Maahantuojaja		Jälleenmyyjä		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.

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

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

Red DCI® og DCI-P

SpO₂-gjenbrukssensorer for voksne og barn

no

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Må ikke kastes



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

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

INDIKASJONER

Red DCI-P- og DCI-P-gjenbrukssensorer er indisert til enten "stikkprøvekontroll" eller kontinuerlig ikke-invasiv monitoring av arteriell oksygenmetning (SpO₂) og pulsfrekvens.

KONTRAINDIKASJONER

Red DCI- og DCI-P-sensorene er kontraindisert til mobile pasienter eller langtidsbruk. De må fjernes og plasseres et annet målested minst hver fjerde (4.) time.

BESKRIVELSE

Red DCI- og DCI-P-sensorene skal bare brukes sammen med enheter som er utstyrt med Masimo® rainbow SET®-teknologi, eller som er godkjent for bruk sammen med rainbow®-kompatible sensorer. Kontakt produsenten av oksymetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er compatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er compatible med hver enkelt sensormodell.

DCI- og DCI-P-sensorene er verifisert med Masimo rainbow SET-oksymetriteknologi.

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Stedet må kontrolleres minst hver fjerde (4.) time for å sikre tilstrekkelig vedheft, sirkulasjon og korrekt justering.
- Det må utvises meget stor forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Hos pasienter med dårlig perfusjon må målestedet kontrolleres minst hver andre (2.) time.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi høyere eller lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade eller skade på sensoren.
- Sensoren skal ikke ha synlige defekter. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reprocesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Intravaskulære fargestoffer eller eksternt påførte fargestoffer (f.eks. neglelakk) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Feil påføring av sensoren kan gi unøyaktige målinger.
- Sensoren må ikke brukes under MR-undersøkelse.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulslag på oksyrometerets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres over hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet).
- Venøse pulsasjoner kan gi for lave måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon).
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåking av påfølgende pasienter etter gjennomføring av SIQ-problemløsningstrinnene som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten.

- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er gått ut.

INSTRUKSJONER

A. Valg av målested

- Velg et målested med god perfusjon, som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient. Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.
- Alternativt kan de andre fingrene på den ikke-dominante hånden brukes. Velg alltid et målested som vil dekke sensorens detektorvindu helt. Hos fastspente pasienter eller pasienter der hendene ikke tilgjengelige, kan stortåen eller tåen ved siden av brukes.
- Målestedet må rengjøres for rusk og tørkes før sensoren plasseres.

B. Feste sensoren på pasienten

1. Se **fig. 1**. Åpne sensoren ved å trykke på klemmetappene. Plasser valgt finger eller tå over sensorvindet. Den mest kjøttrike delen av fingeren eller tåen skal dekke detektorvindet på den nedre halvdel av sensoren. Den øvre halvdel av sensoren identifiseres av kabelen. Fingertuppen skal berøre det hevede fingerstoppet inne i sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den gå forbi fingerstoppet
2. Se **fig. 2**. Sensorens klemmetapper skal åpne seg slik at sensorens trykk kan fordeles jevnt langs hele fingeren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Detektorvindet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **fig. 3**. Plasser sensoren slik at kabelen løper mot oversiden av pasientens hånd. Koble sensorkontakten til en pasientkabel eller direkte til enheten.

C. Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Plasser tommelen og pekefingeren på de grå knappene på hver side av pasientkabelkontakten.
2. Se **fig. 4**. Trykk de grå knappene godt inn, og trekk ut sensoren.


RENGJØRING

Før rengjøring må sensoren først fjernes fra pasienten og kobles fra pasientkabelen. Tørk deretter av sensoren med en klut innsatt med 70 % isopropanol. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.

FORSIKTIG: For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo rainbow SET-pulsoksymetrimonitorer eller med lisensierte Masimo rainbow SET-pulsoksymetrimoduler, har Red DCI- og DCI-P-gjenbrukssensorene følgende spesifikasjoner:

Sensor	Red DCI	Red DCI-P
  Kroppsvekt	> 30 kg	10–50 kg
Målested	Finger	Finger
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse (70–100 %) ¹	2 %	2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	3 %	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³	2 %	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse (25–240 slag/min) ⁴	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ⁴	5 slag/min	5 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ⁴	3 slag/min	3 slag/min

MERK: A_{95MS}-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor ± A_{95MS} av referansemålingene i en kontrollert studie.


¹ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige menn og kvinner med lys til mørk pigmentert hud i studier med indusert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter. Denne variasjonen tilsvarer pluss eller minus 1 standardavvik, noe som omfatter 95 % av populasjonen.

² Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet, med bevegelse, i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med indusert hypoksi, mens de utførte gni-bevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med indusert hypoksi i området 70 % til 100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter. Denne variasjonen tilsvarer pluss eller minus ett standardavvik, noe som omfatter 68 % av populasjonen.

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrke større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %. Denne variasjonen tilsvarer pluss eller minus 1 standardavvik, noe som omfatter 68 % av populasjonen.

⁴ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 30–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrke større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %. Denne variasjonen tilsvarer pluss eller minus 1 standardavvik, noe som omfatter 68 % av populasjonen.

KOMPATIBILITET

 Disse sensorene skal kun brukes sammen med enheter som er utstyrt med Masimo rainbow SET-teknologi, eller pulsoksymetre som er godkjent for bruk sammen med rainbow-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

OMGIVELSER

Temperatur – bruk	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Lagringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	5 % til 95 % ikke-kondenserende

GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at produktene selskapet produserer, når de brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fri for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder.

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

UNNTAK FRA GARANTIE

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS






























KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED RED DCI- og DCI-P-SENSORER.

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

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgiving (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-nummer	 0123	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Forsiktig		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Større enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Mindre enn		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Må behandles med forsiktighet		Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator
	Importør		Distributør		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal og DCI er varemerker registrert føderalt i USA for Masimo Corporation.

Senzory SpO₂ pro dospělé a děti pro opakované použití

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Nelikvidujte společně s běžným odpadem



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení nebo monitoru a tuto Uživatelskou příručku.

INDIKACE

Senzory Red DCI® a DCI-P pro opakované použití jsou určeny k okamžité kontrole i ke kontinuálnímu neinvazivnímu monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence.

KONTRAINDIKACE

Senzory Red DCI a DCI-P jsou kontraindikovány k použití u mobilních pacientů nebo pro dlouhodobé používání. Senzor je nutné nejméně každé čtyři (4) hodiny sejmut a přemístit na jiné monitorovací místo.

POPIS

Senzory Red DCI a DCI-P jsou určeny k použití výhradně se zařízeními využívajícími technologii Masimo® rainbow SET® či licencovanými k použití senzorů kompatibilních s technologií rainbow®. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytne výrobce oxymetrů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Senzory DCI a DCI-P byly ověřeny pomocí oxymetrické technologie Masimo rainbow SET.

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Místo aplikace je nutno kontrolovat nejméně každé čtyři (4) hodiny, aby byl zajištěn neporušený stav kůže a správná poloha.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů kontrolujte místo každé dvě (2) hodiny.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být naměřené hodnoty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnila poloha, mohou zaznamenávat podhodnocené nebo nadhodnocené odečty saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití další pásky může dojít k poškození kůže nebo k poškození senzoru.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory ani kabely pacienta společnosti Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Kabel nesterilizujte.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nitrozilně podaná barviva nebo barvy aplikované externě (např. lak na nehty) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Nesprávné umístění senzoru může ovlivnit přesnost měření.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svášené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké výsledky (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).

- Senzor nijak neupravujte ani nemodifikujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte, když se zobrazí zpráva vyzývající k výměně senzoru nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIQ během monitorování po sobě následujících pacientů po provedení postupu řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ stanovených v Uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Kabel se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A. Výběr umístění

- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta. Vhodný je prsteníček nebo prostředníček nedominantní ruky.
- Použití lze i jiné prsty nedominantní ruky. Vždy volte takové místo, aby bylo okénko detektoru senzoru zcela zakryto. U znehybněných pacientů nebo u pacientů, u nichž nelze senzor umístit na ruku, lze použít také palec nebo ukazováček na noze.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

B. Připojení senzoru k pacientovi

1. Postupujte podle **obr. 1**. Stiskněte raménka senzoru a otevřete jej. Položte zvolený prst na snímací okénko senzoru. Nejsilnější část prstu by měla překrývat snímací okénko v dolní polovině senzoru. Horní část senzoru poznáte podle připojeného kabelu. Špička prstu by se měla dotýkat vyvýšené zářezky uvnitř senzoru. Pokud má pacient dlouhý nehet, může přesahovat až za zářezku.
2. Postupujte podle **obr. 2**. Raménka senzoru by se měla otevřít, aby se tlak senzoru rozložil po celé délce prstu. Zkontrolujte umístění senzoru. Přesná data lze získat pouze tehdy, pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **obr. 3**. Natočte senzor tak, aby kabel vedl přes hřbet ruky pacienta. Připojte konektor senzoru ke kabelu pacienta nebo přímo k přístroji.

C. Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Položte palec a ukazovák na ukazovák na šedá tlačítka po obou stranách konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle **obr. 4**. Pevně stiskněte šedá tlačítka a senzor tahem sejměte.


ČIŠTĚNÍ

Nejprve senzor sejměte z končetiny pacienta a odpojte od kabelu pacienta. Poté senzor otřete hadříkem namočeným v 70% izopropylalkoholu. Před použitím nechte senzor vyschnout.

UPOZORNĚNÍ: Nenamáčejte senzor ani jej nepoňujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávnáním ani pomocí etylenoxidu.

SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo rainbow SET nebo s moduly pulzní oxymetrie licencovanými pro technologii Masimo rainbow SET mají senzory pro opakované použití Red DCI a DCI-P následující specifikace:

Senzor	Red DCI	Red DCI
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	10 – 50 kg
Místo aplikace	Prst na ruce	Prst na ruce
Přesnost měření SpO ₂ v klidu (70–100 %) ¹	2 %	2 %
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ²	3 %	3 %
Přesnost měření SpO ₂ při nízké perfuzi ³	2 %	2 %
Přesnost měření tepové frekvence v klidu (25–240 tepů/min) ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, v pohybu ⁴	5 tepů/min	5 tepů/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min

POZNÁMKA: Přesnost A₉₅ je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí ± A₉₅ referenčních měření.


¹Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

²Přesnost technologie Masimo SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tření nebo poklepávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerezpetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO₂ a srovnána s laboratorním CO-oxymetrem. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

³Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

⁴Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 30–240 tepů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %. Tento rozdíl odpovídá plus nebo minus jedné standardní odchylce, která zahrnuje 68 % populace.

KOMPATIBILITA

 Tyto senzory jsou určeny výhradně k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo rainbow SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k používání senzorů kompatibilních s technologií rainbow. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	5 % až 95 %, bez kondenzace

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

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

ŽÁDNÁ PŘEDPOKLÁDANÁ LICENCE






















NÁKUP NEBO VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEPŘINÁŠÍ ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORU RED DCI a DCI-P.

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

Určeno k použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

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

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

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Upozornění		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem	>	Více než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní	<	Méně než		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení skladovací vlhkosti		Omezení atmosférického tlaku
	Křehké, opatrná manipulace	MD	Zdravotnický prostředek	UDI	Jedinečný identifikační kód prostředku
	Dovozce		Distributor		Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal a DCI jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

Újrafelhasználható



Kommunális hulladékba nem dobható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz vagy monitor kezelési útmutatóját, valamint ezt a használati útmutatót.

JAVALLATOK

Az újrafelhasználható Red DCI® és DCI-P érzékelők az artériás oxigéntelítettség (SpO₂) és a pulzusszám „pillanatnyi” ellenőrzésére vagy folyamatos nem invazív monitorozására szolgálnak.

ELLENJAVALLATOK

A Red DCI és DCI-P érzékelők járóképes betegeken vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. Az érzékelőket legalább négy (4) óránként el kell távolítani és másik monitorozóhelyre kell áthelyezni.

LEÍRÁS

A Red DCI és DCI-P érzékelők kizárólag Masimo® rainbow SET® technológiát tartalmazó vagy rainbow®-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel használhatóak. Az adott készülék és az érzékelőtípus kompatibilitásáról az oximetriás rendszer gyártójánál érdeklődjön. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

A DCI és DCI-P érzékelők ellenőrzése Masimo rainbow SET oximetriás technológiával történik.

FIGYELEM: A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo SET® oximetriás készülékekkel és a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazásra jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Az alkalmazási helyet legalább négy (4) óránként ellenőrizni kell a megfelelő tapadás, a bőr védelme és a helyes illeszkedés érdekében.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrerózió és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyszint legalább két (2) óránként meg kell vizsgálni.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez a nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi értékek alacsonyabbak lehetnek, mint a mélyebben fekvő területeken.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő a ténylegesnél alacsonyabb vagy magasabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek lennie. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újrafelhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéseket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- Az éren belüli festék- és a külsőleg alkalmazott színezőanyagok (például körömlakk) pontatlan SpO₂-mérésekhez eredményezhetnek.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezet.
- Az érzékelő nem megfelelő felhelyezése pontatlan mérésekhez vezethet.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor a beteg pulzusszámát vesse össze az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennél fogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek keze lelóg az ágyról).

- A vénás pulzálás tévesen alacsony értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás esetén).
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A változtatások vagy módosítások ronthatják az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez egymást követő beteg monitorozása esetén, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetre vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Cserélje le az érzékelőt, ha letelet a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. Az alkalmazási hely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, ahol jó a keringés, és ahol az érzékelő az eszméletlenül lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjának használata.
- Más megoldásként a nem domináns kéz többi uja is használható. Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen lefed. Lékötözött vagy olyan betegnél, akinek kézüjjai nem hozzáférhetőek, a nagylábujj vagy a nagylábujj melletti lábujj használata javasolt.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől, és meg kell szárítani.

B. Az érzékelő rögzítése a betegen

1. Lásd az 1. ábrát. A csuklós fülek segítségével nyissa ki az érzékelőt. Helyezze a kiválasztott ujjat az érzékelő ablaka fölé. Az érzékelő alsó felén lévő detektorablakot az ujj legnagyobb szövetvastagságú részének kell lefednie. Az érzékelő felső része a vezetékről ismerhető fel. Az ujj hegyének hozzá kell érnie az érzékelő belső részén kiemelkedő ujjakadályhoz. Ha az ujj körme hosszú, akkor az átnyúlhat az ujjakadály fölött és kikerülheti azt.
2. Lásd a 2. ábrát. Kinyíláskor az érzékelő csuklós füleinek egyenlő mértékben kell eloszlatniuk az érzékelő fogóerejét az ujj teljes hosszán mentén. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. A pontos adatrögzítés érdekében a detektor ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd a 3. ábrát. Irányítsa az érzékelőt úgy, hogy a vezeték a beteg kézháta felé fusson. Csatlakoztassa az érzékelő csatlakozóját a betegvezetékhez vagy közvetlenül az eszközhöz.

C. Az érzékelő leválasztása a betegvezetékéről

1. Tegye hüvelyk- és a mutatóujját a betegvezeték csatlakozójának két oldalán elhelyezkedő szürke gombokra.
2. Lásd a 4. ábrát. Nyomja be erősen a szürke gombokat, majd húzza ki az érzékelőt.


TISZTÍTÁS

Tisztítsa meg az érzékelőt először vegye le a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetékéről. Az érzékelőt ezután törölje le 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törülkövel. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

VIGYÁZAT: A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne sterilizálja besugárással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxidall.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo rainbow SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal való használata esetén a Red DCI és DCI-P újrafelhasználható érzékelők műszaki jellemzői a következők:

Érzékelő	Red DCI	Red DCI-P
 Testtömeg	> 30 kg	10–50 kg
Felhelyezési terület	Kézüjj	Kézüjj
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül (70–100%) ¹	2%	2%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	3%	3%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ²	2%	2%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül (25–240 ütés/perc) ¹	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ¹	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ¹	3 ütés/perc	3 ütés/perc

MEGJEGYZÉS: Az A₉₅ pontossági érték a készülék által mért és a referenciamódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számítással kapott eredménye. Egy kontrollos vizsgálatban a készülékkel mért értékek körülbelül kétharmada esett a referenciamérések ± A₉₅ tartományon belülre.


¹A Masimo SET technológia mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve. Ez a tartomány ± 1-es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

²A Masimo SET technológia mozgással járó helyzetekben jellemző pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörszülő és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, egészséges önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve. Ez a tartomány ± 1-es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

³A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorral összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén. Ez a tartomány ± 1 -es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

⁴A Masimo SET technológia pulzusszámmérésének pontosságát a 30–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorral összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták. Ez a tartomány ± 1 -es standard szórással egyezik meg, amelybe a populáció 68%-a esik bele.

KOMPATIBILITÁS

 Ezek az érzékelők kizárólag Masimo rainbow SET technológiát tartalmazó eszközökkel vagy rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használhatók. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Működési hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
Tárolási hőmérséklet	-40–70 °C (-40–158 °F)
Relatív páratartalom	5–95%, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő esetében a Masimo jótállást vállal arra, hogy az általa gyártott termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig anyagi és gyártási hibáktól mentesek maradnak.

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA






















EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT RED DCI vagy DCI-P ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK.

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

A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati utasításban.

Ha bármilyen komoly problémát tapasztal a termékkel kapcsolatban, kérjük, értesítse országának illetékes hatóságát és a gyártót.

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információért lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód	 0123	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendeletnek való megfelelés jele.
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	###	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárát: ÉÉÉÉ-HH-NN		Vigyázat		Tárolási hőmérséklettartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható	>	Nagyobb mint		Tartsa szárazon
	Nem steril	<	Kevesebb mint		Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Törékeny, óvatos kezelést igényel	MD	Orvostechnikai eszköz	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Importőr		Forgalmazó		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.

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

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

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku  Nie wyrzucać  Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego  Produkt niejałowy

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

WSKAZANIA

Czujniki wielokrotnego użytku Red DCI® oraz DCI-P są przeznaczone do kontroli lub ciągłego nieinwazyjnego monitorowania saturacji krwi tętniczej tlenem (SpO₂) i częstości tętna.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników Red DCI oraz DCI-P jest przeciwwskazane u pacjentów w ruchu lub przez dłuższy okres. Nie rzadziej niż co cztery (4) godziny należy je zdejmować i umieszczać w nowym miejscu.

OPIS

Czujniki Red DCI i DCI-P są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo® rainbow SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow®. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenie są zgodne z danym modelem czujnika.

Czujniki DCI oraz DCI-P zostały zweryfikowane pod kątem stosowania z technologią oksymetrii Masimo rainbow SET.

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

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Miejsce należy sprawdzać nie rzadziej niż co cztery (4) godziny, aby zapewnić prawidłowe przyleganie, odpowiednią nienaruszalność skóry i prawidłowe wyrównanie.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niezbyt częste przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać nie rzadziej niż co dwie (2) godziny.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, aby zapobiec martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętniczej tlenem.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować zawyżone lub zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętniczej tlenem.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry lub uszkodzenie czujnika.
- Na czujniku nie powinno być widocznych uszkodzeń. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w płynach. Nie należy podejmować prób sterylizacji.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduśnienia pacjenta.
- Barwniki wewnątrzznaczyniowe lub zastosowane zewnętrznie barwienie (takie jak lakier do paznokci) mogą prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Nieprawidłowe założenie czujnika może spowodować niedokładne pomiary.
- Nie należy stosować czujnika podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.

- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrpulsacji wewnątrzortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętniczej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi)
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej) mogą spowodować błędnie zaniżone odczyty.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Zmiany lub modyfikacje mogą wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- **Przeostrożenie:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędu niskiej wartości SIQ zawartych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A. Wybór miejsca

- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy świadomego pacjenta. Preferowany jest palec serdeczny lub środkowy ręki niedominującej.
- W innym wypadku można użyć innych palców ręki niedominującej. Należy zawsze wybierać miejsce, które całkowicie przykryje okienko detektora czujnika. W przypadku pacjentów, u których ręce są niedostępne lub u pacjentów unieruchomionych można wykorzystać paluch lub długi palec nogi (sąsiadujący z paluchem).
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce należy oczyścić i osuszyć.

B. Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 1**. Otworzyć czujnik, naciskając zatrzaski. Umieścić wybrany palec nad okienkiem detektora czujnika. Opuszka palca powinna zakrywać okienko detektora znajdujące się w dolnej części czujnika. W górnej części czujnika znajduje się kabel. Koniuszek palca powinien dotykać uniesionego ogranicznika wewnątrz czujnika. Jeżeli paznokcie jest długi, może przechodzić za ogranicznik palca.
2. Zobacz **Ryc. 2**. Zawiasowe klapki czujnika powinny otworzyć się w celu równomiernego rozłożenia nacisku czujnika na całą długość palca. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika. Do uzyskania rzetelnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 3**. Ustawić czujnik w taki sposób, aby kabel biegł w kierunku górnej części dłoni pacjenta. Podłączyć złącze czujnika do kabla pacjenta lub bezpośrednio do urządzenia.

C. Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Umieścić kciuk i palec wskazujący na szarych przyciskach po obu stronach złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz **Ryc. 4**. Mocno nacisnąć szare przyciski i pociągnąć, aby wyjąć czujnik.



CZYSZCZENIE

Aby wyczyścić czujnik, należy go najpierw zdjąć z pacjenta i odłączyć od kabla pacjenta. Następnie czujnik można wyczyścić, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

PRZEOSTROŻENIE: Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w płynie. Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenu etylenu.

DANE TECHNICZNE

Czujniki wielokrotnego użytku Red DCI oraz DCI-P stosowane z monitorami pulsoksymetrii Masimo rainbow SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo rainbow SET charakteryzują się następującymi danymi technicznymi:

Czujnik	Red DCI	Red DCI-P
 Masa ciała	> 30 kg	10–50 kg
 Miejsce założenia	Palec	Palec
Dokładność pomiaru SpO ₂ , bez ruchu (70–100%) ¹	2%	2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ³	2%	2%
Dokładność pomiaru częstości tętna, bez ruchu (25–240 ud./min) ⁴	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ⁴	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ⁴	3 ud./min	3 ud./min

UWAGA: Dokładność A_{rms} stanowi wynik statystycznego obliczenia różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie ± wartości A_{ms} względem pomiarów odniesienia.


¹Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

²Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności u pacjentów poruszających się: w testach z krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w trakcie wykonywania ruchów powtarzalnych w pozomie i w pionie o częstotliwości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzalnych o częstotliwości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70–100% SpO₂, w porównaniu z wynikami pomiarów przy użyciu CO-oksymetru laboratoryjnego. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

³Technologia Masimo SET została zweryfikowana pod kątem dokładności pomiarów przy niskiej perfuzji: w warunkach testowych, w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5%, przy wartości saturacji od 70 do 100%. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

⁴Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 30–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%. Zmienność jest równa ±1 odchyleniu standardowemu, co obejmuje 68% populacji.

ZGODNOŚĆ

 Czujniki te są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET lub z monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow. Każdy czujnik jest zaprojektowany w sposób umożliwiający jego prawidłowe działanie wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od ich pierwotnego producenta. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak działania lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	od -40°C do 70°C (od -40°F do 158°F)
Wilgotność względna	od 5% do 95% bez kondensacji

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że każdy wytwarzany przez nią produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWICHO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻONE WPROST LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do czujników ani kabli pacjenta, które zostały przetworzone, odnowione lub odtworzone.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, UMYŚLNE ANI WΤÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKIKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB Poddany RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI





















ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE JEST ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RED DCI oraz DCI-P.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

W przypadku poważnego wypadku związanego z produktem należy powiadomić właściwy organ w swoim kraju i producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii	CE 0123	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Przeostroga		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać	>	Ponad		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt niejałowy	<	Poniżej		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkowania.
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Produkt delikatny, zachować ostrożność	MD	Wyrób medyczny	UDI	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer		Dystrybutor		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal oraz DCI są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



A nu se arunca



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a folosi acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul de utilizare privind dispozitivul sau monitorul și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorii Red DCI® și DCI-P reutilizabili sunt indicați pentru „determinarea punctuală” sau pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO₂) și a frecvenței pulsului.

CONTRAINDICAȚII

Utilizarea senzorilor Red DCI și DCI-P este contraindicată în cazul pacienților mobili sau pentru perioade îndelungate de utilizare. Aceștia trebuie îndepărtați și re poziționați într-un loc de monitorizare diferit cel puțin o dată la patru (4) ore.

DESCRIERE

Senzorii Red DCI și DCI-P sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin tehnologia Masimo® rainbow SET® sau aprobate pentru a utiliza senzori compatibili cu rainbow®. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor modele de dispozitive și senzori, contactați producătorul fiecărui sistem de oximetrie în parte. Fiecare producător de dispozitive este responsabil de determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Senzorii DCI și DCI-P au fost verificați pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo rainbow SET.

AVERTISMENT: senzorii și cablurile Masimo sunt destinate utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau aprobate pentru a fi utilizate cu senzori Masimo.

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Locul aplicării trebuie verificat la cel puțin patru (4) ore pentru a asigura aderența corespunzătoare, integritatea pielii și alinierea corectă.
- Pentru pacienții slab perfuzați este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. Verificați locul aplicării cel puțin o dată la două (2) ore în cazul pacienților slab perfuzați.
- În caz de perfuzie redusă, locul senzorului trebuie verificat frecvent pentru a detecta eventuale semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzie foarte redusă la locul monitorizat, valorile măsurate pot fi mai mici decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot avea ca efect valori măsurate mai mari sau mai mici decât saturația reală în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul pe locul monitorizat; acest lucru poate restricționa circulația sanguină și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea suplimentară a benzii adezive poate cauza leziuni la nivelul pielii sau deteriorarea senzorului.
- Senzorul nu trebuie să prezinte niciun defect vizibil. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii sau cablurile pentru pacient Masimo, deoarece aceste procese pot deteriora componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați senzorul în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați produsul.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strânguleze accidental.
- Coloranții intravasculari sau cu aplicare externă (cum ar fi lacul de unghii) pot duce la valori măsurate inexacte de SpO₂.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori măsurate inexacte de SpO₂.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la valori măsurate inexacte de SpO₂.
- Aplicarea incorectă a senzorului poate cauza valori măsurate incorecte.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Pulsările de la un balon intra-aortic pot crește valoarea frecvenței pulsului afișată pe ecranul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac ECG.
- Congestia venoasă poate cauza valori măsurate de saturație în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea, trebuie să asigurați un flux venos adecvat de la locul monitorizat. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă într-un pat cu mâna atârând în jos)

- Pulsările venoase pot cauza în mod eronat valori măsurate mici (de ex., insuficiență tricuspidiană).
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, în timpul monitorizării unor pacienți consecutivi după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de utilizare privind dispozitivul de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea timpului de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A. Alegerea locului

- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient. De preferat ar fi inelarul sau degetul mijlociu al mâinii non-dominante.
- Ca alternativă, pot fi utilizate și celelalte degete ale mâinii non-dominante. Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului. Pentru pacienții cu mobilitate redusă sau pentru cei ale căror mâini nu sunt disponibile, poate fi folosit degetul mare de la picior sau degetul lung de la picior (cel de lângă degetul mare).
- Locul trebuie curățat de depuneri și uscat înainte de aplicarea senzorului.

B. Aplicarea senzorului pe pacient

1. A se vedea Fig. 1. Deschideți senzorul apăsând pe limbile articulate. Plasați degetul ales peste fereastra de detectare a senzorului. Partea carnoasă a degetului ar trebui să acopere fereastra detectorului în jumătatea inferioară a senzorului. Jumătatea superioară a senzorului este identificată de cablu. Vârful degetului ar trebui să atingă opritorul elevat pentru deget din interiorul senzorului. Dacă unghia este lungă, aceasta poate trece pe deasupra și poate depăși opritorul pentru deget.
2. A se vedea Fig. 2. Limbile articulate ale senzorului ar trebui să se deschidă pentru a distribui egal puterea de strângere a senzorului pe toată lungimea degetului. Verificați poziția senzorului pentru a asigura poziționarea corectă a acestuia. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. A se vedea Fig. 3. Orientați senzorul în așa fel încât cablul să se desfășoare înspre partea superioară a mâinii pacientului. Cuplați conectorul senzorului la un cablu pentru pacient sau direct la dispozitiv.

C. Deconectarea senzorului de la cablu pentru pacient

1. Plasați degetul mare și arătătorul pe butoanele gri de pe părțile laterale ale conectorului de cablu pentru pacient.
2. A se vedea Fig. 4. Apăsați ferm pe butoanele gri și trageți pentru a îndepărta senzorul.


CURĂȚAREA

Pentru a curăța senzorul, mai întâi trebuie să îl îndepărtați de pe pacient și să îl deconectați de la cablu pentru pacient. Apoi, puteți curăța senzorul ștergându-l cu un tampon cu alcool izopropilic de 70%. Lăsați senzorul să se usuce înainte de a-l plasa pe un pacient.

ATENȚIE: pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați senzorul în nicio soluție lichidă. Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu dispozitivele de monitorizare prin pulsoximetrie Masimo rainbow SET sau cu module de pulsoximetrie aprobate Masimo rainbow SET, senzorii Red DCI și DCI-P reutilizabili au următoarele specificații:

Senzor	Red DCI	Red DCI-P
 Greutate corporală	> 30 kg	10–50 kg
Loc de aplicare	Deget	Deget
Precizia SpO ₂ în repaus (70–100%) ¹	2%	2%
Precizia SpO ₂ în mișcare ²	3%	3%
Precizia SpO ₂ , perfuzie redusă ³	2%	2%
Precizia frecvenței pulsului, în repaus (25–240 bpm) ⁴	3 bpm	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, în mișcare ⁴	5 bpm	5 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzie redusă ⁴	3 bpm	3 bpm

NOTĂ: precizia ARMS este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv s-au încadrat în intervalul ARMS ± al valorilor de referință într-un studiu controlat.


¹ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă în intervalul SpO₂ de 70–100%, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2–4 Hz la o amplitudine de 1–2 cm și o mișcare non-repetitivă de 1–5 Hz la o amplitudine de 2–3 cm în studii cu hipoxie indusă, în intervalul SpO₂ de 70–100%, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzie redusă în teste comparative față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul de 30–240 bpm în teste comparative față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%. Această variație este egală cu plus sau minus o abatere standard, care cuprinde 68% din populație.

COMPATIBILITATE

 Acești senzori sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin tehnologia Masimo rainbow SET sau dispozitivele de monitorizare prin pulsoximetrie aprobate să utilizeze senzori compatibili cu rainbow.

Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivului. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate duce la lipsa performanței sau la scăderea acesteia.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, accesați site-ul www.Masimo.com

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	Între 5°C și 40°C (41°F și 104°F)
Temperatură de depozitare	Între -40°C și 70°C (între -40°F și 158°F)
Umiditate relativă	Între 5% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că fiecare produs pe care îl fabrică, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pe o perioadă de șase (6) luni.

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE ÎI REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem necompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSELOR CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORULUI CU UN DISPOZITIV FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RED DCI ȘI DCI-P.

ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentele electrice și electronice trebuie colectate separat (DEEE).	Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană 93/42/CEE privind dispozitivele medicale
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Atenție		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		Mai mare decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Mai mic decât		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Limită umiditate de depozitare		Limită presiune atmosferică
	Produs fragil, a se manipula cu grijă		Dispozitiv medical		Identificatorul unic al dispozitivului
	Importator		Distribuitor		Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.

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

Masimo, SET, rainbow, rainbow SET, X-Cal și DCI sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné



Nezahadzujte



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím tohto senzora si používateľ musí prečítať príručku na obsluhu zariadenia alebo monitora a návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory Red DCI® a DCI-P sú určené jednak na okamžitú „kontrolu“, ako aj na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory Red DCI a DCI-P sú kontraindikované na použitie u pohyblivých pacientov a na dlhodobé používanie. Senzory je nutné odopnúť a premiestniť na iné monitorovacie miesto aspoň každé štyri (4) hodiny.

OPIS

Senzory Red DCI a DCI-P sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo® rainbow SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow®. Informácie o kompatibilitě príslušného zariadenia a modeloch senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Senzory DCI a DCI-P boli overené na oxymetrickej technológii Masimo rainbow SET.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Miesto aplikácie musíte kontrolovať aspoň každé štyri (4) hodiny a uistiť sa o správnom prilepení, neporušení kože a správnom zarovnaní.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou opatrnosťou – ak sa senzor nepremiestňuje často, môže to spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabó prekrvených pacientov kontrolujte miesto aspoň každé dve (2) hodiny.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorom často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť namerané hodnoty nižšie, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť vyššie alebo nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky alebo poškodenie senzora.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor a patientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa o sterilizáciu.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Intravaskulárne kontrastné látky alebo zvonka aplikované farbivá (ako napr. lak na nechty) môžu viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Nesprávne nasadenie senzora môže spôsobiť chybné merania.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI).
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej na displeji oxymetra. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózna kongescia môže spôsobiť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).

- Venózná pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

POKYNY

A. Voľba umiestnenia

- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta. Preferuje sa prstenník alebo prostredník nedominantnej ruky.
- Prípadne je možné použiť aj iné prsty nedominantnej ruky. Vždy vyberajte také miesta, ktoré úplne zakryje okienko detektora senzora. U pohybovo obmedzených pacientov a u pacientov, u ktorých nie je možné použiť ruky, sa dá použiť palec na nohe, prípadne druhý prst (vedľa palca).
- Pred nasadením senzora zvolené miesto očistite od nečistôt a vysušte.

B. Nasadenie senzora pacientovi

1. Pozrite si **obr. č. 1**. Senzor roztvorte stlačením jeho ušíek. Zvolený prst položte na senzorové okienko senzora. Najmäkšia časť brúška prsta by mala prekryvať okienko detektora v dolnej polovici senzora. Horná polovica senzora je tá, z ktorej vychádza kábel. Konček prsta by sa mal dotýkať vyvýšenej zarážky vo vnútri senzora. Ak je necht dlhší, môže prečnievať za zarážku prsta.
2. Pozrite si **obr. č. 2**. Ušká senzora by sa mali roztvoriť, aby rovnomerne rozložili zovretie senzora po celej dĺžke prsta. Skontrolujte polohu senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 3**. Senzor otočte tak, aby kábel smeroval na hornú stranu ruky pacienta. Konektor senzora pripojte k patientskemu káblu alebo priamo k zariadeniu.

C. Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Palcom a ukazovákom chytte sivé tlačidlá na bokoch konektora patientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 4**. Silno stlačte sivé tlačidlá a potiahnite, čím odpojte senzor.


ČISTENIE

Senzor pred čistením najskôr pacientovi odopnite a odpojte ho od patientskeho kábla. Senzor môžete čistiť tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť.

UPOZORNENIE: Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nesterilizujte ožarovanim, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo rainbow SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo rainbow SET majú opakovane použiteľné senzory Red DCI a DCI-P nasledujúce špecifikácie:

Senzor	Red DCI	Red DCI-P
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 50 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke	Prst na ruke
Presnosť SpO ₂ bez pohybu (70 – 100 %) ¹	2 %	2 %
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ³	2 %	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu (25 – 240 bpm) ⁴	3 úderov/min	3 úderov/min
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom ⁵	5 úderov/min	5 úderov/min
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ⁶	3 úderov/min	3 úderov/min

POZNÁMKA: Presnosť A_{95MS} je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu \pm A_{95MS} referenčných meraní.


¹Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 70 % – 100 % SpO₂ voči laboratornému CO-oxymetru. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchylke plus/minus jeden, čo zahŕňa 68 % populácie.

²Presnosť technológie Masimo SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii pri vykonávaní pohybov trenia a poklepkávania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 % – 100 % SpO₂ voči laboratornému CO-oxymetru. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchylke plus/minus jeden, čo zahŕňa 68 % populácie.

³Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchylke plus/minus jeden, čo zahŕňa 68 % populácie.

"Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 30 – 240 bpm bola overená pri strojom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %. Táto variácia zodpovedá štandardnej odchýlke plus/minus jeden, čo zahŕňa 68 % populácie.

KOMPATIBILITA

 Tieto senzory sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

Informácie o kompatibilitate nájdete na adrese: www.Masimo.com

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovacia teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relatívna vlhkosť	5 % až 95 % bez kondenzácie

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že na žiadnom výrobku vyrobenom spoločnosťou Masimo sa pri používaní výrobku v súlade s príslušnými pokynmi dodanými spoločnosťou Masimo nevyskytnú žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby počas šiestich (6) mesiacov.

VYŠŠIE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOL'VEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOL'VEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravené, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory ani patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU





















ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RED DCI a DCI-P.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

Ak narazíte na akýkoľvek vážny incident s výrobkom, informujte o tom príslušný orgán vo vašej krajine a výrobcu.

Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (OEEZ).	Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže	CE 0123	Známka súladu s európskou smernicou pre zdravotnícke pomôcky 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD	###	Referenčné číslo Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD		Upozornenie		Rozsah skladovacích teplôt
	Nezahadzujte	>	Viac ako		Uchovávajte v suchu.
	Nesterilné	<	Menej ako		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Krehké, manipulujte opatrne	MD	Zdravotnícka pomôcka	UDI	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dovozca		Distribútor		Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs . Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal a DCI sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

KULLANIM TALİMATLARI

Tekrar kullanılabilir



Atmayın



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

Kullanıcı bu sensörü kullanmadan önce cihazın veya monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Tekrar kullanılabilir Red DCI® ve DCI-P sensörleri, arteriyel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının hızlı "kontrolü" veya sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Red DCI ve DCI-P sensörleri, hareketli hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. En az dört (4) saatte bir çıkartılmalı ve farklı bir izleme bölgesinde yeniden konumlandırılmalıdır.

AÇIKLAMA

Red DCI ve DCI-P sensörleri, yalnızca Masimo® rainbow SET® Teknolojisini içeren veya rainbow® uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetre sistemi üreticisine danışın. Her bir cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

DCI ve DCI-P sensörleri, Masimo rainbow SET Oksimetre Teknolojisi ile doğrulanmıştır.

UYARI: Masimo sensörleri ve kabloları, Masimo SET® oksimetrisini içeren veya Masimo sensörlerini kullanma lisansına sahip cihazlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Düzgün şekilde yapışmayı, cilt yapısının uygunluğunu ve hizalamanın doğru olmasını sağlamak için bölge en az dört (4) saatte bir kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda en az iki (2) saatte bir bölgenin durumunu kontrol edin.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozu neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değerler ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun üzerinde veya altında değerler okunmasına neden olabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin veya sensörün zarar görmesine neden olabilir.
- Sensörde görünür kusur bulunmamalıdır. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeyin, yenilemeyin ve geri dönüştürmeyin. Bu işlemler elektrikli bileşenlere zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sterilize etmeye çalışmayın.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar (ör. tırnak cilası) yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Sensörün doğru uygulanamaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- MRI taraması esnasında sensörü kullanmayın.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Intraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataкта yatan ve eline sensör takılı olan bir hastanın kolunu yere doğru sarkıtması)
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük değerlere neden olabilir (ör. triküspit değer regürjitasyonu).

- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklikler veya modifikasyon, performansı ve/veya hassasiyeti etkileyebilir.
- İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- Not:** Hatallı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

B. Bölge seçimi

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin. Baskın olmayan elin yüzük parmağı veya orta parmağı tercih edilir.
- Alternatif olarak baskın olmayan elin diğer parmakları da kullanılabilir. Daima sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir alan seçin. Hareketsizleştirilmiş veya elleri uygun olmayan hastalarda ayak başparmağı veya uzun ayak parmağı (başparmağın yanında bulunur) kullanılabilir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

C. Sensörün hastaya takılması

- Bkz. **Şekil 1.** Menteşeli tırnaklara bastırarak sensörü açın. Seçtiğiniz parmağı sensörün penceresi üzerine yerleştirin. Parmağın en dolgun kısmı, sensörün alt yarısındaki dedektör penceresini kaplamalıdır. Sensörün üst yarısı kablo ile belirtilir. Parmak ucu, sensörün içindeki kaldırılmış parmak tamponuna dokunmalıdır. Tırnak uzunsu parmak amponunun üzerinden uzanacak şekilde yerleştirilebilir.
- Bkz. **Şekil 2.** Sensörün menteşeli tırnakları, sensörün tutma kuvvetini parmak boyunca eşit olarak dağıtacak şekilde açılmalıdır. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
- Bkz. **Şekil 3.** Sensörü, kablo hastanın elinin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Sensör konnektörünü bir hasta kablosuna veya doğrudan cihaza bağlayın.

Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

- Başparmağınız ve işaret parmağınızı hasta kablosu konnektörünün her iki tarafındaki gri düğmelerin üzerine yerleştirin.
- Bkz. **Şekil 4.** Sensörü çıkartmak için gri düğmelere sıkıca bastırarak çekin.


TEMİZLEME

Sensörü temizlemek için öncelikle hastadan çıkartın ve hasta kablosundan ayırın. Ardından sensörü 70%'lik izopropil alkolle ıslatılmış pamukla silerek temizleyebilirsiniz. Sensörü hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin.

İKAZ: Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPESİFİKASYONLAR

Tekrar kullanılabilir Red DCI ve DCI-P sensörleri, Masimo rainbow SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya lisanslı Masimo rainbow SET nabız oksimetrisi modülleriyle birlikte kullanıldığında aşağıdaki spesifikasyonlara sahip olur:

Sensör	Red DCI	Red DCI-P
 Vücut Ağırlığı	>30 kg	10-50 kg
Uygulama bölgesi	EI Parmağı	EI Parmağı
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz (%70-100) ¹	%2	%2
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	%2	%2
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz (25-240 bpm) ⁴	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ⁵	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁶	3 bpm	3 bpm

NOT: Aıms doğruluğu cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin Aıms değerinin \pm aralığında yer almıştır.

¹Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar CO-Oksimetrisi cihazında %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketlessiz doğruluk açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

²Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar CO-Oksimetrisi cihazında %70-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

³Masimo SET Teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doygunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletilimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörüne karşı yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

*Masimo SET Teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Bioteck Index 2 simülatöründe ve Masimo simülatöründe %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 30-240 bpm aralığındaki nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır. Bu varyasyon, popülasyonun %68'ini kapsayan artı veya eksi bir standart sapma değerine eşittir.

UYUMLULUK



Bu sensörler, yalnızca Masimo rainbow SET teknolojisini veya rainbow uyumlu sensörlerle kullanım açısından lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörlerini içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır.

Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

ÇEVRE

Çalıştırma Sıcaklığı	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Saklama Sıcaklığı	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl Nem	%5 ila %95, yoğuşmasız

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için kendi ürettiği her ürünün altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder.

YUKARIDAKİ GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHI MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNDE KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRİDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK RED DCI ve DCI-P SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım talimatlarına bakın.

Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, Lütfen ülkenizdeki yetkili kurumu ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:


SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 42/93/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		İkaz		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Büyüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Küçüktür		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanımı talimatlarına göz atın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Saklama nem sınırı		Atmosfer basıncı sınırı
	Hassas, dikkatli taşıyın		Tıbbi cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	İthalatçı		Distribütör		Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: Elektronik kullanım talimatları, her ülkede mevcut değildir.

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

Masimo, SET, rainbow, rainbow SET, X-Cal ve DCI, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες SpO₂ για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν  Μην απορρίπτετε  Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ  Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το εγχειρίδιο χειριστή για τη συσκευή ή τη συσκευή παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Red DCI® και DCI-P ενδείκνυνται είτε για «σημειακό έλεγχο» είτε για τη διαρκή, μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού του οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες Red DCI και DCI-P αντενδείκνυνται για χρήση σε μετακινούμενους ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Πρέπει να αφαιρούνται και να επανατοποθετούνται σε διαφορετική θέση παρακολούθησης ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες Red DCI και DCI-P προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo® rainbow SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με rainbow®. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Οι αισθητήρες DCI και DCI-P έχουν ελεγχθεί με την τεχνολογία Masimo rainbow SET Oximetry.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία οξυμετρίας Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Απαιτείται έλεγχος της θέσης εφαρμογής ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η σωστή προσκόλληση, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή ευθυγράμμιση.
- Επιδείξει ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Αξιολογείτε τη θέση τουλάχιστον δύο (2) ώρες στους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση.
- Υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για τυχόν σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση λόγω πίεσης.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν αύξηση ή μείωση των ενδείξεων του πραγματικού κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρείτε να το αποστειρώσετε.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι ενδαγγειακές χρώσεις ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (π.χ. βερνίκι νυχιών) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) θα προκαλέσουν ανακρίβεις μετρήσεις SpO₂.
- Η εσφαλμένη τοποθέτηση του αισθητήρα μπορεί να προκαλέσει λανθασμένες μετρήσεις.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης του αίματος.

- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτηρικού μπαλονιού ενδέχεται να οδηγήσουν σε αύξηση του ρυθμού παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του έχει πέσει στο πάτωμα)
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνιας βαλβίδας).
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SIQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A. Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του. Προτιμάται ο παράμεσος ή το μεσαίο δάκτυλο του μη επικρατούντος χεριού.
- Εναλλακτικά, μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τα υπόλοιπα δάκτυλα του μη επικρατούντος χεριού. Επιλέγετε πάντοτε μία θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα. Το μεγάλο δάκτυλο ή το μακρύ δάκτυλο (δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο) του ποδιού μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που είναι υπό περιορισμό ή σε ασθενείς των οποίων τα χέρια δεν είναι διαθέσιμα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από ρύπους και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

B. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις γλωττίδες της άρθρωσης. Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάκτυλο πάνω στο παράθυρο του αισθητήρα. Το τμήμα του δακτύλου με την περισσότερη σάρκα πρέπει να καλύπτει το παράθυρο ανιχνευτή στο κάτω μισό του αισθητήρα. Το πάνω μισό του αισθητήρα αναγνωρίζεται από το καλώδιο. Το άκρο του δακτύλου πρέπει να ακουμπά στον ανυψωμένο αναστολέα δακτύλου, στο εσωτερικό του αισθητήρα. Εάν το νύχι είναι μακρύ, μπορεί να περάσει πάνω από τον αναστολέα δακτύλου.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Οι αρθρωτές γλωττίδες του αισθητήρα θα πρέπει να ανοίξουν για να κατανεύσουν ομοίμορφα το σφίξιμο του αισθητήρα κατά μήκος του δακτύλου. Ελέγξτε τη θέση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε το καλώδιο να βρίσκεται στο πάνω μέρος του χεριού του ασθενούς. Συνδέστε το σύνδεσμο του αισθητήρα σε ένα καλώδιο ασθενούς ή κατευθείαν στη συσκευή.

Γ. Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Τοποθετήστε τον αντίχειρα και το δείκτη σας στα γκρίζα πλήκτρα που βρίσκονται στις δύο πλευρές του συνδέσμου καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Πιέστε σταθερά τα γκρι πλήκτρα και τραβήξτε για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα.


ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα, πρώτα αφαιρέστε τον από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς. Κατόπιν μπορείτε να καθαρίσετε τον αισθητήρα σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με %70 ισοπροπυλική αλκοόλη. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξειδίο του αιθυλίου.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τα μόνιτρο παλμικής οξυμετρίας Masimo rainbow SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo rainbow SET, οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Red DCI και DCI-P έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας	Red DCI	Red DCI-P
 Σωματικό βάρος	>30 kg	10–50 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού	Δάκτυλο χεριού
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας (70–100%) ¹	2%	2%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ³	2%	2%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας (25–240 παλμοί ανά λεπτό) ⁴	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ⁴	5 παλμοί ανά λεπτό	5 παλμοί ανά λεπτό
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ⁴	3 παλμοί ανά λεπτό	3 παλμοί ανά λεπτό

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια **AIMS** είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς ανάμεσα σε μετρήσεις της συσκευής και μετρήσεις αναφοράς. Στο πλαίσιο μιας ελεγχόμενης μελέτης, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής ενέπιπταν ± εντός του εύρους **AIMS** των μετρήσεων αναφοράς.


¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας **Masimo SET** σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόκρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ έναντι εργαστηριακού οξυμέτρου CO. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας **Masimo SET** σε συνθήκες κίνησης έχει επικυρωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες, άνδρες και γυναίκες, εθελοντές, με ανοιχτή έως σκούρα απόκρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

³ Η τεχνολογία **Masimo SET** έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή **Biotek Index 2** και έναν προσομοιωτή **Masimo** με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

⁴ Η ακρίβεια ρυθμού παλμών της τεχνολογίας **Masimo SET** έχει επιβεβαιωθεί στο εύρος 30–240 παλμών ανά λεπτό σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή **Biotek Index 2** και ενός προσομοιωτή **Masimo** με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%. Η διακύμανση είναι ίση με συν ή πλην μία τυπική απόκλιση, η οποία περιλαμβάνει το 68% του πληθυσμού.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

 Οι αισθητήρες αυτοί προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία **Masimo rainbow SET** ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με **rainbow**. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

Για πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης	–40 °C έως 70 °C (–40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	5% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η **Masimo** εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι κάθε προϊόν που κατασκευάζει, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της **Masimo**, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΜΑΣΙΜΟ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η ΜΑΣΙΜΟ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΩΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειλημμένη εργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΦΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ

ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑSΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ





















Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RED DCI και DCI-P.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.


Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:




ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Εξωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΕΕ).	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας	CE 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 42/93/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	###	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Προσοχή		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε	>	Μεγαλύτερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο	<	Μικρότερο από		Μη χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εισαγωγέας		Διανομέας		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Οι ονομασίες Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal και DCI είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Многоразовые датчики SpO₂ для взрослых и детей

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования  Не выбрасывать  Изготовлено без использования натурального латекса  Стерильно

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства или монитора, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики Red DCI® и DCI-P предназначены для выборочных проверок или непрерывного неинвазивного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики Red DCI и DCI-P противопоказаны для использования передвигающимися пациентами или для продолжительного использования. Их следует снимать и устанавливать в другое положение мониторинга не реже одного раза в четыре (4) часа.

ОПИСАНИЕ

Датчики Red DCI и DCI-P предназначены для применения только с устройствами, использующими технологию Masimo® rainbow SET® или лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с технологией rainbow®. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к изготовителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

Датчики DCI и DCI-P были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo rainbow SET.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Датчики и кабели Masimo предназначены для применения только с устройствами, использующими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками Masimo.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Для обеспечения целостности кожи и правильного расположения датчика необходимо проверять место установки не реже, чем каждые четыре (4) часа.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление из-за давления. При работе с плохо перфузируемыми пациентами проверяйте место установки датчика не реже, чем каждые два (2) часа.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к завышению или занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте лейкопластырь для фиксации датчика; это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительного лейкопластыря может привести к повреждению кожи или датчика.
- На датчике не должно быть видимых повреждений. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с изолированными участками электрической цепи.
- Не пытайтесь дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может повредить электрические компоненты и привести к травме пациента.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать его.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.
- Внутрисосудистые контрастные вещества или краска, нанесенная снаружи (например, лак для ногтей), могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Неправильная установка датчика может привести к неправильным результатам измерений.
- Не используйте датчик во время проведения сканирования магнитно-резонансной томографии (МРТ).
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Пульсация внутриортогонального баллона может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от

места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).

- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана).
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификация могут ухудшить производительность и/или точность.
- **Внимание!** Замените датчик, если отображается сообщение о необходимости замены датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) при мониторинге пациентов одного за другим, несмотря на выполнение действий по устранению неполадок при низком SIQ, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

A. Выбор места

- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании. Рекомендуется использовать безымянный или средний палец левой руки (для левшей — правой руки).
- Можно использовать и другие пальцы этой руки. Всегда выбирайте такое место, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто. Если пациент закреплен или его руки недоступны, можно использовать большой или второй (рядом с большим) палец ноги.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

B. Подсоединение датчика к пациенту

1. См. **рис. 1.** Откройте датчик, нажав на язычки крепления. Поместите выбранный палец на окошко датчика. Самый мясистый участок пальца должен закрывать окошко детектора в нижней половине датчика. Верхняя половина датчика идентифицируется кабелем. Кончик пальца должен касаться поднятого стопора внутри датчика. Длинный ноготь может выходить за пределы стопора для пальца.
2. См. **рис. 2.** Шарнирная прищепка датчика должна быть открыта для равномерного распределения нагрузки захвата датчика по всей длине пальца. Проверьте правильность положения датчика. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 3.** Расположите датчик таким образом, чтобы кабель был направлен к верхней части руки пациента. Подсоедините разъем датчика к кабелю для подключения к пациенту или непосредственно к устройству.

C. Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. Поместите большой и указательный пальцы на серые кнопки по бокам разъема кабеля для подключения к пациенту.
2. См. **рис. 4.** С усилием нажмите на серые кнопки и потяните датчик для его отсоединения.

ОЧИСТКА

Для очистки датчика сначала снимите его с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту. Датчик можно чистить путем протирания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или оксидом этилена.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo rainbow SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo rainbow SET многоцветные датчики Red DCI и DCI-P имеют следующие технические характеристики.

Датчик	Red DCI	Red DCI-P
 Вес тела	>30 кг	10–50 кг
Место установки	Палец руки	Палец руки
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹ (70–100%)	2%	2%
Точность измерения SpO ₂ при движениях ²	3%	3%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³	2%	2%
Точность измерения частоты пульса без движения (25–240 уд./мин.) ⁴	3 уд./мин	3 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при движениях ⁴	5 уд./мин	5 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд./мин	3 уд./мин

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения среднеквадратической точности ΔAmS статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон $\pm \Delta\text{AmS}$ контрольных измерений.


¹Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению и охватывает 68% населения.

²Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению и охватывает 68% населения

³Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению и охватывает 68% населения.

⁴Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 30–240 уд/мин путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%. Это изменение соответствует плюс-минус одному стандартному отклонению и охватывает 68% населения.

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчики предназначены для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo rainbow SET, или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с совместимыми датчиками rainbow. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт www.Masimo.com

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 5 до 40°C (от 41 до 104°F)
Температура хранения	от -40°C до 70°C (от -40°F до 158°F)
Относительная влажность	от 5% до 95% без конденсации

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии только первоначальному покупателю в том, что каждое производимое ею изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев.

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO ЕДИНСТВЕННОЙ КОМПЕНСАЦИЕЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ КОМПАНИЕЙ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИИ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю или внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RED DCI И DCI-P УСТРОЙСТВОМ.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Внимание		Диапазон температуры хранения
	Не выбрасывать	>	Больше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно	<	Меньше		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение влажности при хранении		Ограничение атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	MD	Медицинское изделие	UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Импортер		Дистрибьютор		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.

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

Masimo, SET, rainbow, rainbow SET, X-Cal и DCI являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

사용 지침

재사용 가능



버리지 말 것



천연고무 라텍스 비함유



비열균

이 센서를 사용하기 전에 장치 또는 모니터의 사용 설명서와 본 사용 지침을 읽고 숙지해야 합니다.

사용 목적

Red DCI® 및 DCI-P 재사용 가능 센서는 동맥 산소 포화도 (SpO₂) 와 맥박수의 수시 검사 또는 지속적인 비침습적 모니터링에 사용됩니다.

금지 사항

Red DCI 및 DCI-P 센서는 이동 중인 환자에 대한 장시간 사용을 금지합니다. 최소 4 시간마다 떼었다가 다른 모니터링 부위에 다시 부착해야 합니다.

설명

Red DCI 및 DCI-P 센서는 Masimo® rainbow SET® 기술이 적용되어 있거나 rainbow® 호환 센서를 사용할 수 있도록 허가받은 장치에만 사용할 수 있습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 산소 측정 시스템 제조업체에 문의하십시오. 해당 장치가 각 센서 모델과 호환되는지 여부를 파악할 책임은 각 장치 제조업체에 있습니다.

DCI 및 DCI-P 센서는 Masimo rainbow SET 산소 측정 기술로 검증되었습니다.

경고 : Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 적절한 부착, 피부 무결성과 올바른 정렬을 위해 최소 4 시간마다 부위를 점검해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 최소 2 시간마다 부위를 확인하십시오.
- 관류가 느린 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느린 경우, 판독값이 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈되면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 높거나 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 판독값이 부정확해집니다. 테이프를 추가로 사용할 경우 피부 손상이 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 육안으로 보기에 센서에 결함이 없어야 합니다. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오. 살균하지 마십시오.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 혈관 내 염색 시약 또는 외부에서 투입된 색소 (매니큐어 등) 로 인해 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 일산화탄소혈색소 (COHb) 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈 (MetHb) 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해집니다.
- 센서를 제대로 부착하지 않으면 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- MRI 검사 중 센서를 사용하지 마십시오.
- 동맥 카테터나 혈압 측정 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥 혈류가 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다 (예 : 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세).
- 정맥 박동으로 인해 판독값이 낮게 잘못 나올 수 있습니다 (예 : 삼첨판막 역류).
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조할 경우 성능 및 / 또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 주의 :** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 환자를 지속적으로 모니터링하는 동안 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 SIQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고 :** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 환자 모니터링 시간이 소진되면 센서를 교체하십시오.

사용 지침

A. 부위 선택

- 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 동작을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다. 주로 쓰지 않는 손의 약지 또는 가운데 손가락이 좋습니다.
- 또는 주로 쓰지 않는 손의 다른 손가락을 사용할 수 있습니다. 항상 센서 감지기 창이 완전히 덮히는 부위를 선택해야 합니다. 구속된 환자 또는 손을 사용할 수 없는 환자의 경우 엄지 발가락 또는 두 번째 발가락 (엄지 발가락 옆) 을 사용할 수 있습니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

B. 센서를 환자에게 부착

1. 그림 1 참조. 힌지 탭을 눌러 센서를 엽니다. 선택한 손가락을 센서의 센서 창 위에 올려놓습니다. 손가락의 가장 깨끗한 부분이 센서의 하반부에 있는 감지기 창을 덮어야 합니다. 센서의 상반부는 케이블로 구분합니다. 손가락 끝이 센서 내부의 위로 들려진 손가락 스토퍼에 닿아야 합니다. 손톱이 길면 손가락 스토퍼 밖으로 나올 수 있습니다.
2. 그림 2 참조. 손가락 길이에 따라 센서의 잡는 압력이 일정하게 분포되도록 센서의 힌지 탭을 열어야 합니다. 센서가 정확한 위치에 부착되었는지 확인합니다. 정확한 데이터를 얻을 수 있도록 손가락이 감지기 창을 완전히 덮도록 합니다.
3. 그림 3 참조. 센서의 방향이 케이블이 환자의 손 위를 향해 지나가도록 합니다. 센서 커넥터를 환자용 케이블에 연결하거나 장치에 직접 연결합니다.

C. 환자용 케이블에서 센서 분리

1. 환자용 케이블 커넥터의 한쪽에 있는 회색 버튼을 엄지 및 검지 손가락을 올려놓습니다.
2. 그림 4 참조. 회색 버튼을 꼭 누른 채로 당겨 센서를 분리합니다.


세척

센서를 세척하려면 우선 센서를 환자에게서 분리한 후 환자용 케이블에서 분리합니다. 그런 다음, 70% 이소프로필 알코올 패드로 센서를 닦아내 센서를 세척할 수 있습니다. 센서가 건조된 후에 환자에게 부착합니다.

주의 : 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오. 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

사양

Masimo rainbow SET 맥박 산소 측정 모니터와 사용하거나 사용 허가된 Masimo rainbow SET 맥박 산소 측정 모듈과 사용할 경우 Red DCI 및 DCI-P 재사용 가능 센서의 사양은 다음과 같습니다.

센서	Red DCI	Red DCI-P
 체중	> 30kg	10~50kg
적용 부위	손가락	손가락
SpO ₂ 정확도, 무동작 (70~100%) ¹	2%	2%
SpO ₂ 정확도, 동작 ²	3%	3%
SpO ₂ 정확도, 저관류 ³	2%	2%
맥박수 정확도, 무동작 (25~240bpm) ⁴	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 ⁴	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 저관류 ⁴	3bpm	3bpm

참고: ARMS 정밀도는 장치 측정값과 기준 측정값 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 대조군 시험에서 장치 측정값의 약 2/3가 참조 측정값의 ± ARMS 범위에 속했습니다.

¹Masimo SET 기술의 무동작 정확도는 SpO₂ 범위 70%~100%의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소측정기와 비교 검증했습니다. 이 차이는 표준 편차 ±1에 해당하며 모집단의 68%가 여기에 포함됩니다.

²Masimo SET 기술의 동작 시 정확도는 SpO₂ 범위 70%~100%의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 1~2cm 진폭으로 2~4Hz 사이의 문지르거나 두드리는 동작과 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하면서 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소측정기와 비교 검증했습니다. 이 차이는 표준 편차 ±1에 해당하며 모집단의 68%가 여기에 포함됩니다.

³Masimo SET 기술의 저관류 정확도는 포화도 범위 70% ~ 100%에서 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 진도율로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다. 이 차이는 표준 편차 ±1에 해당하며 모집단의 68%가 여기에 포함됩니다.

⁴Masimo SET 기술의 맥박수 범위 30~240bpm의 정확도는 포화도 범위 70%~100%에서 0.02% 보다 높은 신호 강도와 5% 보다 높은 진도율로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다. 이 차이는 표준 편차 ±1 에 해당하며 모집단의 68% 가 여기에 포함됩니다.

호환성



이들 센서는 rainbow 호환성 센서의 사용 허가를 받은 Masimo rainbow SET 기술 또는 맥박 산소 측정 모니터가 포함된 장치에만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장치 제조업체의 맥박 산소 측정 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com 을 참조하십시오.

환경

작동 온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
보관 온도	-40°C~70°C(-40°F~158°F)
상대습도	5%~95%(비응축)

보증

Masimo 는 Masimo 가 제조한 제품을 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 해당 제품의 원구매자에 대해서만 6 개월 동안 보증합니다.

위의 조항은 MASIMO 가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO 는 상업성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 하지 않음을 분명히 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO 의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO 의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO 는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 (일일이익을 비롯하여) 우발적 손해, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO 가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO 의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO 는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.





















묵시적 라이선스 없음

이 센서를 구매하거나 소유한다고 RED DCI 및 DCI-P 센서 사용을 별도 승인받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.


주의 : 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다 .
전문가용 장치입니다 . 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오 .

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알려십시오 .

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		유럽 의료 기기 지침 42/93/EEC 준수 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호(모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일 (YYYY-MM-DD)	###	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 연월일 (YYYY-MM-DD)		주의		보관 온도 범위
	버리지 말 것	>	초과		건조한 곳에 보관
	비밀균	<	미만		포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조할 것
	천연고무 라텍스 비함유		보관 습도 제한		대기압 제한
	깨지기 쉬움, 취급 주의	MD	의료 기기	UDI	고유 장치 ID
	수입업체		대리점		지침/사용 지침/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.

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

Masimo, SET, , rainbow, rainbow SET, X-Cal, 및 DCI 는 미국연방정부에 등록된 Masimo Corporation 의 상표입니다 .

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حدث خطير يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المُصنِّعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		تجميع منفصل بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة	CE 0123	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المُصنِّعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع YYYY-MM-DD	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل YYYY-MM-DD		تنبيه		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج	<	أكبر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم	>	أصغر من		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد رطوبة التخزين		حد الضغط الجوي
	قابل للكسر، تعامل معه بحناية	MD	جهاز طبي	UDI	معرف الجهاز الفريد
	المستورد		الموزع		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/ أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.

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

Masimo، SET، و، وrainbow، وrainbow SET، وX-Cal، وDCI هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

Masimo SET
RAINBOW
هذه المستشعرات مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo rainbow SET أو شاشات قياس تأكسج النبض المخصصة لاستخدام مستشعرات rainbow المتوافقة. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة مقياس التأكسج النبضي من الشركة المصنعة الأصلية للجهاز. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

البيئة

درجة حرارة التشغيل	من 41 درجة فهرنهايت إلى 104 درجات فهرنهايت (من 5 درجات مئوية إلى 40 درجة مئوية)
درجة حرارة التخزين	من -40 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (من -40 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)
الرطوبة النسبية	من 5% إلى 95% بدون تكاثف

الضمان

تضمن شركة Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون كل منتج تُصنعه، في حال استخدامه وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالياً من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر.

والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تبيعها MASIMO للمشتري. وتخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. كما لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. ولا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. ولا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. ولا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى قانون المسؤولية عن المنتجات المعمول به.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يمنح شراء هذا المستشعر أو اقتناؤه أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام هذا المستشعر مع أي جهاز غير مُرخّص بشكل منفصل لاستخدام مستشعرات RED من طراز DCI و DCI-P.

ب. تحديد الموضع

- اختر موضعاً في حالة إرواء جيد ويُعيق حركات المريض المستيقظ بأقل ما يمكن. يُفضّل إصبع البصر أو الوسطى في اليد الحرة.
- يمكن استخدام الأصابع الأخرى في اليد الأكل استخداماً بالتناوب. اختر دائماً موضعاً يسمح بتغطية نافذة كاشف المستشعر بالكامل. يمكن استخدام إصبع القدم الكبير أو إصبع القدم الطويل (بجانب إصبع القدم الكبير) مع المرضى المقيدون أو الذين تكون أيديهم غير متاحة.
- يجب تنظيف الموضع من الشوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

ج. توصيل المستشعر بالمريض

1. ارجع إلى الشكل 1. افتح المستشعر بالضغظ على السن المفصلة. ضع الإصبع المحدد على نافذة المستشعر في المستشعر. ينبغي أن يغطي الجزء اللحمي من الإصبع شائكة جهاز الاكتشاف في النصف السفلي من المستشعر. ويُعرف النصف العلوي من المستشعر من الكبل. ينبغي أن تلمس قمة الإصبع نهاية حد موضع الإصبع المرتفع داخل المستشعر. إذا كان ظفر الإصبع طويلاً، فقد يمتد فوق نهاية الإصبع ويتجاوزها.
2. ارجع إلى الشكل 2. يجب أن تفتح الألسن المفصلة بالمستشعر لتوزيع قبضة المستشعر بالتساوي على طول الإصبع بالكامل. افحص موضع المستشعر للتأكد من صحة الوضع. تلتزم بتغطية نافذة جهاز الكشف بالكامل لضمان دقة البيانات.
3. ارجع إلى الشكل 3. وجه المستشعر بحيث يكون الكبل متجهاً ناحية أعلى يد المريض. قم بتوصيل موصل المستشعر بكبل المريض أو بالجهاز مباشرةً.

فصل المستشعر عن كبل المريض

1. ضع الإبهام والسبابة على الزرين الرماديين على كل من جانبي موصل كبل المريض.
2. ارجع إلى الشكل 4. اضغط بقوة على الزرين الرماديين واسحب لإزالة المستشعر.


التنظيف

لتنظيف المستشعر، قم بإزالته أولاً من جسم المريض وافصله عن كبل المريض. بعد ذلك يمكنك تنظيف المستشعر بمسحه بضمادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%. اترك المستشعر يجف قبل وضعه على المريض.

تنبيه: لتجنب تلف المستشعر، لا تقم بقرعه أو غمسه في أي محلول سائل. ولا تقم بتعقيمه بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات مقياس التأكسج النبضي Masimo rainbow SET، أو وحدات مقياس التأكسج النبضي Masimo rainbow SET المرخصة، تتميز مستشعرات Red من الطراز DCI-P و DCI التي يمكن إعادة استخدامها بالمواصفات التالية:

المستشعر	Red DCI	Red DCI-P
وزن الجسم 	< 30 كجم	10 – 50 كجم
موضع التثبيت	الإصبع	الإصبع
دقة SpO ₂ ، في حالة عدم الحركة (70 – 100)%	2% ±	2% ±
دقة SpO ₂ ، في حالة الحركة	3% ±	3% ±
دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض ³	2% ±	2% ±
دقة معدل النبض، في حالة عدم الحركة (25 – 240 دقة/دقيقة) ⁴	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة
دقة معدل النبض، في حالة الحركة	5 دقائق/دقيقة	5 دقائق/دقيقة
دقة معدل النبض، في حالة الإرواء المنخفض ⁴	3 دقائق/دقيقة	3 دقائق/دقيقة

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للذراع Arms هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية تقع تقريباً ثلثاً مقاييس الجهاز ضمن قيمة \pm Arms للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

تم التحقق من تقنية Masimo SET في ما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث من أصحاب البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70% إلى 100% من SpO₂ في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معلمي. يعادل هذا المتغير موجب أو سالب انحراف معياري واحد والذي يضم 68% من العينة المشاركة.

تم التحقق من تقنية Masimo SET في ما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث من أصحاب البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التليكن والنفث. عند 4 هرتز ويمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز ويمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70% إلى 100% من SpO₂ في مقابل جهاز قياس غازات في الدم معلمي. يعادل هذا المتغير موجب أو سالب انحراف معياري واحد والذي يضم 68% من العينة.

تم التحقق من تقنية Masimo SET في ما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر 2 Biotek Index ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتنبؤات التي تتراوح ما بين 70% و 100%. يعادل هذا المتغير موجب أو سالب انحراف معياري واحد والذي يضم 68% من العينة المشاركة.

تم التحقق من تقنية Masimo SET في ما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 30 إلى 240 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر 2 Biotek Index ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتنبؤات التي تتراوح ما بين 70% و 100%. يعادل هذا المتغير موجب أو سالب انحراف معياري واحد والذي يضم 68% من العينة المشاركة.

مستشعرات SpO2 التي يمكن إعادة استخدامها للبالغين والأطفال

توجيهات الاستخدام



غير مُعقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



لا تتخلص من المنتج

يمكن إعادة استخدامه

قبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل مُشغّل الجهاز أو الشاشة وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام مستشعرات Red من طراز DCI و DCI-P التي يمكن إعادة استخدامها في "الفحص" العشوائي أو المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الشريان بالأكسجين (SpO2) ومعدل النبض.

موانع الاستعمال

يمنع استعمال مستشعرات Red من طراز DCI و DCI-P على المرضى المتقلبين أو لفترات طويلة. وتجب إزالتها وإعادة وضعها في موضع مراقبة مختلف كل أربع (4) ساعات على الأقل.

الوصف

مستشعرات Red من طراز DCI و DCI-P مخصصة للاستخدام فقط مع الأجهزة المزودة بتقنية "Masimo® rainbow SET" أو المرخصة لاستخدام مستشعرات "rainbow" المتوافقة. يوصى بالرجوع إلى الشركات المصنّعة لأنظمة قياس التأكسج كل على حدة للوقوف على مدى توافق أجهزة وطرز مستشعرات معينة. تتحمل الشركة المصنّعة لكل جهاز مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع طراز كل مستشعر.

تم التحقق من مستشعرات DCI و DCI-P باستخدام تقنية Masimo rainbow SET Oximetry.


تحذير: مستشعرات وكيلاات Masimo مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخص لها باستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتبويضات، والملاحظات

- يجب التحقق من الموضع كل أربع (4) ساعات على الأقل لضمان الالتصاق الصحيح، وسلامة الجلد وصحة المحاذاة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين يعانون من سوء الإرواء؛ فقد يتسبب عدم تحريك المستشعر بشكل متكرر في حدوث تآكل للجلد ونخر انضغاطي. قم بتقييم الموضع كل ساعتين (2) على الأقل مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات على نقص إرواء الأنسجة، الذي من شأنه أن يؤدي إلى حدوث نخر انضغاطي.
- في حال اكتشاف انخفاض شديد في الإرواء في الموضع الخاضع للمراقبة، ربما تكون الفراءات أقل من قيمة تشيع الشريان بالأكسجين الأساسية.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تزحزحها بشكل جزئي إما في الحصول على قراءة مرتفعة أو منخفضة للقيمة الحقيقية لتتبع الشريان بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع، حيث قد يؤدي ذلك إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد أو تلف المستشعر.
- يجب أن تكون نوك المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة. لا تعتمد مطلقًا على استخدام مستشعر تالف أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُتلف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.
- لتجنب تلف المستشعر، لا تلمسه أو غسسه في أي محلول سائل، ولا تحاول تعقيمه.
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- ربما تؤدي الصبغات الموجودة في الأوعية الدموية أو الألوان الموجودة خارجيًا مثل (طلاء الأظافر) إلى قياسات SpO2 خاطئة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ستؤدي المستويات العالية من الميثيموجلوبين (Methb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما يؤدي الفشل في وضع المستشعر بشكل صحيح إلى الحصول على قياسات خاطئة.
- لا تستخدم المستشعر أثناء فحص التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُركَّب به قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- يمكن أن تكون قراءات النبض من دعامة البالون داخل الأهر مُضالفة إلى معدل النبض على شاشة معدل النبض في مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المرضى مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتتبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المُراقَب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثل أن يكون المستشعر موصولًا بيد مريض نائم في السرير والذراع متدلّية على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات منخفضة خاطئة (مثل الانبجاس ثلاثي الشُرَف).
- لا تلم بمعدل النبض المستشعر أو تغييره بأي طريقة كانت. حيث قد تؤثر التغييرات أو التعديلات على الأداء والرّاحة.
- تنبيه:** استبدل المستشعر في حالة عرض رسالة استبدال المستشعر أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل مستمر أثناء المراقبة المتابعة للمرضى بعد استكمال خطوات استكشاف أخطاء انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) وإصلاحها المدرجة في قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها.
- ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المرضى. استبدل المستشعر عند استنفاد وقت مراقبة المرضى.



© 2021 Masimo Corporation

 Manufacturer:
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

EC|REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

4116J-eIFU-0721