

rainbow[®] R1 Series

SpO₂, SpMet[®], SpHb[®] Adhesive Sensors

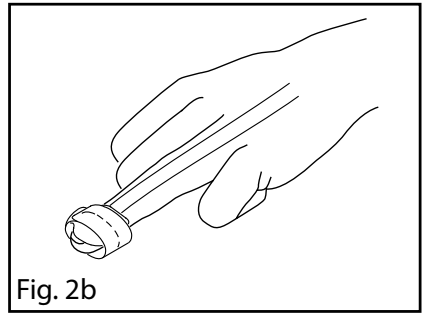
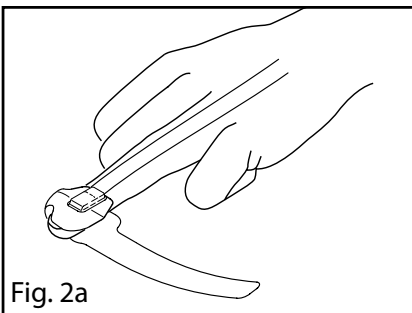
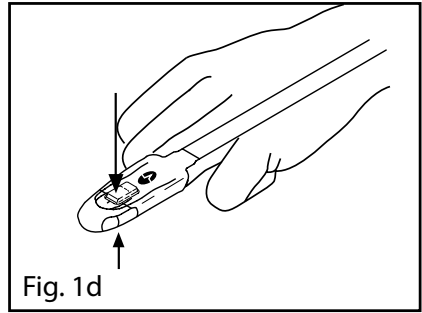
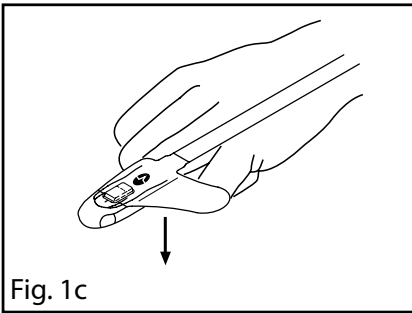
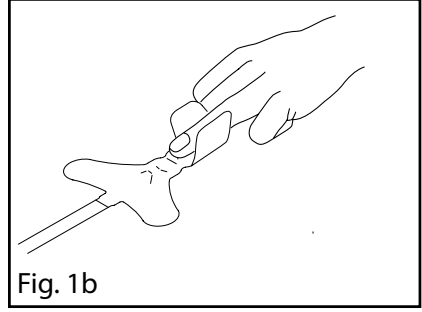
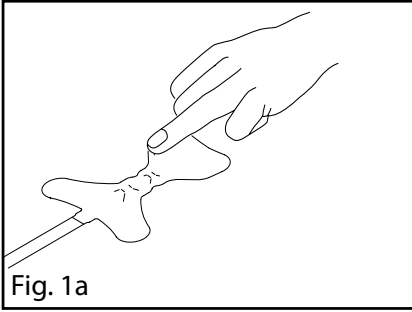


Images	2-3
en English	4-8
fr French	9-13
de German	14-18
it Italian	19-23
es Spanish	24-28
sv Swedish	29-33
nl Dutch	34-38
da Danish	39-43
pt Portuguese	44-48
zh Chinese	49-52
ja Japanese	53-57
fi Finnish	58-62
no Norwegian	63-67
cs Czech	68-72
hu Hungarian	73-77
pl Polish	78-82
ro Romanian	83-87
sk Slovak	88-92
tr Turkish	93-97
el Greek	98-102
ru Russian	103-107
ko Korean	108-112
ar Arabic	116-113
Performance Specifications	117



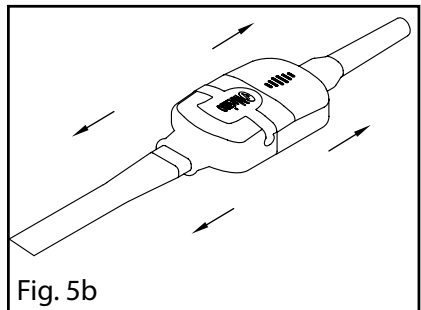
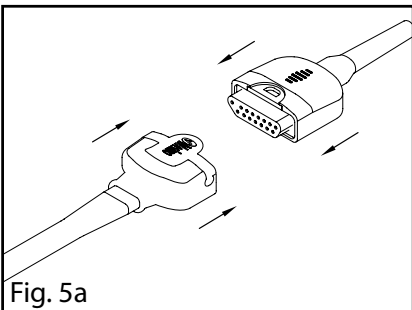
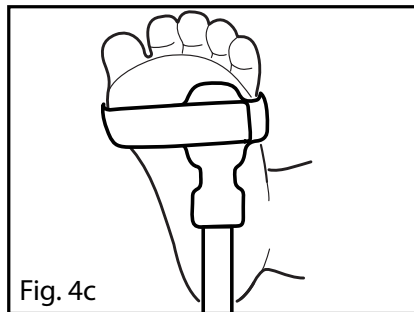
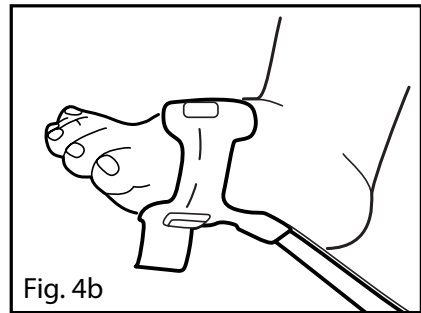
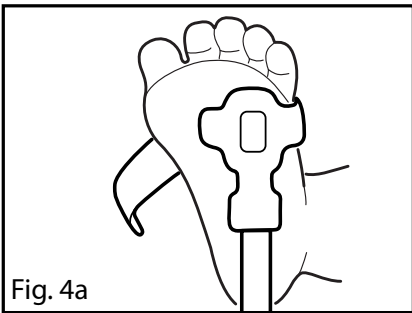
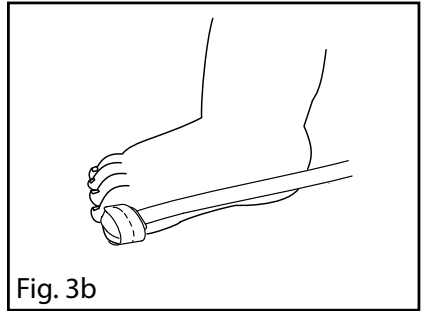
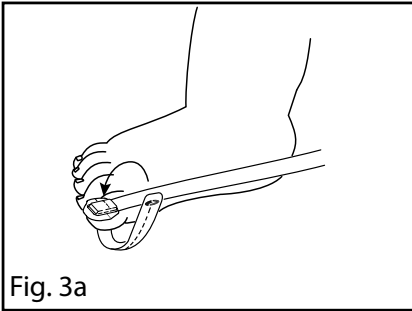
rainbow[®] R1 Series

SpO₂, SpMet[®], SpHb[®] Adhesive Sensors



rainbow® R1 Series

SpO₂, SpMet®, SpHb® Adhesive Sensors



rainbow® R1 Series

SpO₂, SpMet®, SpHb® Adhesive Sensors

en

DIRECTIONS FOR USE



Single patient use only



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

Prior to using the Sensor the user should read and understand the Operator's Manual for the Device or Monitor and this Directions for Use.

INDICATIONS

The rainbow® adhesive sensors are indicated for the continuous non-invasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate, methemoglobin saturation (SpMet®), and/or total hemoglobin concentration (SpHb®). The rainbow adhesive sensors are indicated for use with adult, pediatric and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The rainbow sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

DESCRIPTION

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

rainbow adhesive sensors have been verified using Masimo rainbow SET technology.

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

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

WARNINGS

- Laboratory diagnostic tests using blood samples should be conducted prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition.
- Comparisons between SpHb measurements and laboratory diagnostic hemoglobin measurements may be affected by sample type, collection technique, physiological, and other factors.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused when values are provided with a low signal confidence indicator.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused by birthmark(s), tattoos, or skin discolorations in sensor path, moisture on the skin, deformed fingers, misaligned sensor emitter and detector, EMC interference from other sensors attached to the patient, and objects blocking the light path.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).

- Inaccurate SpO₂, SpHb, and SpMet readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- High intensity extreme lights (such as pulsating strobe lights) directed on the sensor, may not allow the Pulse CO-Oximeter® to obtain vital sign readings.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, or motion artifact.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings can be caused by extreme hemoglobin levels, low arterial perfusion, low arterial oxygen saturation levels including altitude induced hypoxemia, motion artifact.
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, very low arterial perfusion, or extreme motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO₂, SpHb, and SpMet readings.
- Inaccurate SpO₂, SpHb, and SpMet readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Inaccurate SpO₂, SpHb, and SpMet readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction, or hypothermia.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- SpHb and SpMet readings may be affected under low perfusion conditions at the monitored site.
- Inaccurate SpHb and SpMet readings may be caused by elevated PaO₂ levels.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂, SpHb, and SpMet readings.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO₂ and SpHb readings.
- Elevated levels of total bilirubin or liver disease may lead to inaccurate SpO₂, SpHb, and SpMet readings.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Always choose a site that is well perfused and will completely cover the sensor's detector window. When aligning the emitter and detector, the emitter should not be placed behind the nail bed. If this occurs, it may be necessary to use a lower weight range sensor.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

rainbow R1 25L Sensor

< 3 kg: The preferred site is the hand or foot.

rainbow R1 20L Sensor

3 - 10 kg: The preferred site is the great toe or thumb.

10 - 30 kg: The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand. Alternatively, the great toe can be used.

rainbow R1 20 Sensor

10 - 50 kg: The preferred site is the middle or ring finger of the non-dominant hand. Alternatively, the great toe can be used.

rainbow R1 25, R1 25L Sensors

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

B) Attaching the sensor to the patient

1. Open the pouch and remove the sensor. Remove the backing from the sensor.

R1 20 (10-50 kg) and R1 25 (> 30 kg)

2. Refer to **Fig. 1a**. Orient the sensor so that the detector can be placed first onto the fleshy part of the finger.
3. Refer to **Fig. 1b**. Press the adhesive wings of the sensor onto the finger one at a time. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
4. Refer to **Fig. 1c** and **1d**. Fold the sensor with the emitter cover (white box) and finger design over the finger nail and secure the wings down one at a time. When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned.

R1 25L ADULT (> 30 kg) and R1 20L INFANTS (10 - 30 kg)

2. Refer to **Fig. 2a**. Orient the sensor cable so that it points toward the patient and runs along the top of the hand. Position the emitter cover (white box) over the back of the nail bed with the edge of the tape at the tip of the finger (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 2b**. Wrap the adhesive sensor around the finger and ensure that the emitter window aligns on the top of the finger directly opposite of the detector. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary. Continue to wrap the rest of the sensor around the finger. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

R1 20L INFANTS (3 - 10 kg)

2. Refer to **Fig. 3a**. Orient the sensor cable so that it points toward the patient and runs along the top of the foot. Position the emitter cover (white box) over the back of the nail bed with the edge of the tape at the tip of the great toe (not the tip of the nail). Continue to wrap the rest of the sensor around the great toe.
3. Refer to **Fig. 3b**. Wrap the adhesive sensor around the great toe and ensure that the emitter window aligns on the top of the great toe directly opposite of the detector. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary.

R1 25-L NEONATE (< 3 kg)

2. Refer to **Fig. 4a**. Direct the sensor cable so that it either points away from the patient or runs along the bottom of the foot. Apply the detector onto the fleshy part of the sole of the foot aligned with the fourth toe. Alternatively, the detector may also be applied to the top of the foot.
3. Refer to **Fig. 4b**. Wrap the adhesive wrap around the foot and ensure that the emitter (white box) aligns with the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter box while attaching adhesive wrap to secure sensor. Verify correct positioning and reposition if necessary. Continue to wrap the rest of the adhesive wrap around the foot.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

Refer to **Fig. 5a**. Insert the sensor connector completely into the patient cable connector and lock in place.

Reattachment of sensor

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

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

D) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

Refer to **Fig. 5b**. While holding the sides of the cable connector, place thumb on the latch and press to remove the sensor.

SPECIFICATIONS

The sensors are indicated as follows:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Application Site	Hand or foot	Finger	Finger	Thumb or great toe	Finger or toe
Weight Range	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg
Saturation Accuracy, No Motion ¹ (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Saturation Accuracy, No Motion ¹ (60 - 80%)	---	3%	3%	3%	3%
Saturation Accuracy, Motion ²	3%	3%	3%	3%	3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Low Perfusion Accuracy, Saturation ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Low Perfusion Accuracy, Pulse Rate ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet Accuracy, No Motion ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb Accuracy, o Motion ⁶	---	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL

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

¹ The Masimo rainbow SET Technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 60%-100% SpO₂ against a laboratory co-oximeter.

² The Masimo rainbow 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.

³ The Masimo rainbow SET technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

⁴ The Masimo rainbow 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%.

⁵ SpMet accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range of 1% - 15% Methb against a laboratory CO-Oximeter.

⁶ SpHb accuracy from 8 to 17 g/dL is ± 1 g/dL for adults/pediatrics/infants.

⁷ SpO₂ and SpMet accuracy was determined on 16 neonatal NICU patients ranging in age from 7 to 135 days old and weighing between 0.5 and 4.25 kgs. Seventy-nine (79) data samples were collected over a range of 70-100% SaO₂ and 0.5 - 2.5% Methb with a resultant neonatal accuracy of 2.9% SpO₂ and 0.9% SpMet.

COMPATIBILITY



This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET with rainbow 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 instruments may result in no or improper performance.

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended instrument or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to sensors or patient cables that have been reprocessed, reconditioned or recycled. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

NO IMPLIED LICENSE

THIS SINGLE-PATIENT SENSOR IS LICENSED TO YOU UNDER THE PATENTS OWNED BY MASIMO FOR SINGLE-PATIENT USE ONLY. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT NO LICENSE IS GRANTED FOR USE OF THIS PRODUCT WITH MORE THAN A SINGLE PATIENT. AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR. PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE RAINBOW SENSORS.

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

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

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		Greater than		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Less than		Keep dry
	Non-Sterile		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.				

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb and rainbow are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Série rainbow® R1

Capteurs adhésifs SpO₂, SpMet®, SpHb®

fr

MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

Avant d'utiliser le 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 adhésifs rainbow® sont indiqués pour la surveillance non invasive continue de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO₂), de la fréquence du pouls, de la saturation en méthémoglobine (SpMet®) et/ou de la concentration totale en hémoglobine (SpHb®).

Les capteurs adhésifs rainbow doivent être utilisés sur des patients adultes, des enfants et des nouveau-nés, à la fois dans des conditions avec et sans mouvement, et sur des patients ayant une bonne ou une mauvaise perfusion dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins mobiles ou à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs rainbow sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

DESCRIPTION

Les capteurs adhésifs de la série rainbow doivent être utilisés avec des appareils intégrant la technologie Masimo rainbow® SET® (version 7.4 ou supérieure) ou prévus pour une utilisation avec 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 adhésifs de la série rainbow ont été vérifiés à l'aide de la technologie Masimo rainbow SET.

REMARQUE : bien que ce capteur soit capable de lire tous les paramètres, il est limité par les paramètres pouvant être affichés par l'appareil.

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

- Des tests diagnostiques en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins doivent être effectués avant de prendre une décision clinique pour comprendre parfaitement l'état du patient.
- Des comparaisons entre des mesures de la SpHb et des mesures d'hémoglobine de diagnostic laboratoire peuvent être affectées en fonction du type d'échantillon, de la technique de prélèvement et de facteurs physiologiques entre autres.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit présenter ni de défauts visibles, ni de traces de décoloration et de dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou conformément au protocole clinique afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; une érosion cutanée ou une nécrose de pression peuvent apparaître si le capteur n'est pas régulièrement déplacé. Inspecter le site toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- La circulation distale par rapport au site du capteur doit être vérifiée régulièrement.
- 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 de pression.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose de pression ou peut détériorer le capteur.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, la limite d'alarme supérieure de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Un capteur mal positionné ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, des paillettes, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.

- Des mesures inexactes peuvent être causées par des marques de naissance, des tatouages ou une décoloration cutanée dans la trajectoire du capteur, de l'humidité sur la peau, une déformation des doigts, un mauvais alignement entre l'émetteur et le détecteur, une interférence CEM provenant d'autres capteurs rattachés au patient et des objets bloquant le trajet de la lumière.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- Disposer le câble et le patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- 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, position de Trendelenburg).
- Des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Ne pas diriger de lampes de très haute intensité (les lumières stroboscopiques par exemple) sur le capteur. Pulse CO-Oximeter® serait incapable d'obtenir les mesures des signes vitaux.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une très forte concentration en hémoglobine, une perfusion artérielle faible ou des artefacts de mouvement.
- Une très forte concentration en hémoglobine, un artefact de mouvement et de faibles niveaux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, peuvent donner lieu à des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet.
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'EKG.
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg).
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des hémoglobinopathies et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures erronées de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Une maladie vasospastique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des taux élevés de dyshémoglobine, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothémie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Des conditions de perfusion faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de PaO₂ peuvent fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂ et de la SpHb.
- Des taux élevés de bilirubine totale ou une maladie hépatique peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **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. Le capteur assure jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures pour les détecteurs dotés d'une bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

MODE D'EMPLOI

A) Choix du site

- Toujours choisir un site bien perfusé couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur. Lors de l'alignement de l'émetteur et du détecteur, l'émetteur ne doit pas être placé derrière le lit de l'ongle. Si cela se produit, il peut être nécessaire d'utiliser un capteur pour une plage de poids inférieure.
- Avant de placer le capteur, vérifier que le site est propre et sec.

Capteur rainbow R1 25L

< 3 kg : Choisir, de préférence, la main ou le pied.

Capteur rainbow R1 20L

3–10 kg : Choisir, de préférence, le gros orteil ou le pouce.

10–30 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante. Le gros orteil peut être également utilisé.

Capteur rainbow R1 20

10–50 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante. Le gros orteil peut être également utilisé.

Capteurs rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg : Choisir, de préférence, le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

B) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrir le sachet et sortir le capteur. Retirer la feuille protectrice du capteur.

R1 20 (10–50 kg) et R1 25 (> 30 kg)

2. Se reporter à la **fig. 1a**. Orienter le capteur pour que le détecteur puisse être positionné en premier sur la pulpe du doigt.
3. Se reporter à la **fig. 1b**. Presser les ailes adhésives du capteur une par une sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
4. Se reporter aux **fig. 1c et 1d**. Replier le capteur en plaçant le capot de l'émetteur (boîte blanche) et le dessin de doigt sur l'ongle et rabattre, puis fixer les pattes une à une. Si l'assemblage est correct, l'émetteur et le détecteur sont alignés verticalement.

R1 25L ADULTES (> 30 kg) et R1 20L NOURRISSONS (10–30 kg)

2. Se reporter à la **fig. 2a**. Orienter le câble du capteur vers le patient et le faire passer le long du dessus de la main. Positionner le capot de l'émetteur (boîte blanche) sur le dos du lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du doigt (et non du bout de l'ongle). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Se reporter à la **fig. 2b**. Enrouler le capteur adhésif autour du doigt et vérifier que la fenêtre de l'émetteur est alignée sur le dessus du doigt à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire. Continuer à enrouler le reste du capteur autour du doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.

R1 20L NOURRISSONS (3–10 kg)

2. Se reporter à la **fig. 3a**. Orienter le câble du capteur vers le patient et le faire passer le long du dessus du pied. Positionner le capot de l'émetteur (boîte blanche) sur le dos du lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du gros orteil (et non du bout de l'ongle). Continuer à enrouler le reste du capteur autour du gros orteil.
3. Se reporter à la **fig. 3b**. Enrouler le capteur adhésif autour de l'orteil et vérifier que la fenêtre de l'émetteur est alignée sur le dessus du gros orteil à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire.

R1 25-L NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

2. Se reporter à la **fig. 4a**. Orienter le câble du capteur de façon à ce qu'il soit dirigé vers la direction opposée au patient ou soit disposé le long de la plante du pied. Appliquer le détecteur sur la partie charnue de la plante du pied en l'alignant avec le quatrième orteil. Il est également possible de l'appliquer sur le dessus du pied.
3. Se reporter à la **fig. 4b**. Envelopper la bande adhésive autour du pied et s'assurer que l'émetteur (boîtier blanc) s'aligne avec le détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et du boîtier de l'émetteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire. Continuer à enrouler le reste de la bande adhésive autour du pied.

C) Fixation du capteur au câble patient

Se reporter à la **fig. 5a**. Insérer complètement le connecteur du capteur dans le connecteur du câble patient et le verrouiller.

Réutilisation du capteur

Le capteur peut être réappliqué au même patient si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont propres et que le ruban adhésif adhère toujours à la peau. Si le ruban adhésif n'adhère plus à la peau, utiliser un nouveau capteur.

REMARQUE : avant de changer de site d'application ou de réutiliser le capteur, déconnecter le capteur du câble patient.

D) Débrancher le capteur du câble patient

Se reporter à la **fig. 5b**. Tout en maintenant le connecteur du câble par ses côtés, placer le pouce sur le loquet et appuyer pour retirer le capteur.

SPÉCIFICATIONS

Les spécifications des capteurs sont les suivantes :

Capteur	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Site d'application	Main ou pied	Doigt	Doigt	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil
Plage de poids	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Précision de la saturation, au repos ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Précision de la saturation, au repos ¹ , (60–80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Précision de la saturation, en mouvement ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision en cas de perfusion faible, saturation ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Précision en cas de perfusion faible, fréquence du pouls ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la SpMet, au repos ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Précision de la SpHb, au repos ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

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 \pm dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo rainbow 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 60 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes en bonne santé de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

³ La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25–240 bpm lors de bancs d'essais 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 comprises entre 70 % et 100 %.

⁴ La technologie Masimo rainbow SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais 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 comprises entre 70 % et 100 %.

⁵ La précision de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de Methb comprise entre 1 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

⁶ La précision de la SpHb entre 8 et 17 g/dl est de \pm 1 g/dl pour les adultes, les enfants et les nourrissons.

⁷ La précision de la SpO₂ et de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur 16 patients nouveau-nés en unité de soins intensifs âgés de 7 à 135 jours et pesant entre 0,5 et 4,25 kg. Soixante-dix-neuf (79) échantillons de données ont été collectés dans une plage SaO₂ de 70–100 % et dans une plage Methb de 0,5–2,5 % avec une précision résultante de 2,9 % pour la SpO₂ et de 0,9 % pour la SpMet.

COMPATIBILITÉ



Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET équipée de la technologie rainbow ou des oxymètres de pouls sous licence prévus pour utiliser les capteurs compatibles rainbow. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec d'autres appareils peut réduire les performances.

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

GARANTIE

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

CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE 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 destiné à cet effet, 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 IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN TRAITEMENT, 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

CE CAPTEUR À USAGE UNIQUE EST PROTÉGÉ PAR DES BREVETS APPARTENANT À MASIMO ; SA LICENCE CONCERNE UNIQUEMENT L'UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. L'ACCEPTATION OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT VAUT ACCEPTATION DU FAIT QU'AUCUNE LICENCE N'EST ACCORDÉE POUR UTILISATION DE CE PRODUIT SUR PLUSIEURS PATIENTS. APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT.

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 RAINBOW.

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, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et événements indésirables.

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	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, cet appareil 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	>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement	<	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile — Manipuler avec précaution		Pression atmosphérique (limite)
	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 pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.				

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

Masimo, SET, , SpHb et rainbow sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die rainbow®-Klebesensoren sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), der Pulsfrequenz, der Methämoglobinsättigung (SpMet®) und/oder der Gesamthämoglobinkonzentration (SpHb®) indiziert.

Die rainbow-Klebesensoren sind zur Verwendung in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen und zu Hause bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen während der Bewegung und in Ruhephasen und bei guter sowie schwacher Durchblutung indiziert.

GEGENANZEIGEN

Die rainbow-Sensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

BESCHREIBUNG

Die rainbow-Klebesensoren dürfen nur mit Geräten verwendet werden, die die Masimo rainbow® SET®-Technologie (Version 7.4 oder höher) enthalten oder für die Verwendung mit rainbow-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten 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 rainbow-Klebesensoren wurden unter Verwendung der Masimo rainbow SET-Technologie überprüft.

HINWEIS: Obwohl dieser Sensor alle Parameter erfassen kann, ist er auf die Parameter des Geräts beschränkt.

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

WARNHINWEISE

- Vor dem Treffen klinischer Entscheidungen sollten labordiagnostische Untersuchungen unter Verwendung von Blutproben durchgeführt werden, um den gesundheitlichen Zustand des Patienten vollständig beurteilen zu können.
- Vergleiche zwischen SpHb-Messungen und labordiagnostischen Hämoglobinmessungen können durch die Art der Probe, das Entnahmeverfahren sowie physiologische und andere Faktoren beeinflusst werden.
- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es andererseits zu einer Leistungsbeeinträchtigung und/oder zu einer Verletzung des Patienten kommen kann.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten frei liegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Die Messstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Bei Patienten mit schlechter Durchblutung ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeschämie zu beobachten sind.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Die Durchblutung distal der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeschämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Bei Frühgeborenen ist eine starke Sauerstoffanreicherung ein Risikofaktor für eine Retinopathie. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Ungenaue Messwerte können sich auf Werte mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte zurückführen lassen.
- Intravasculäre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.

- Ungenaue Messwerte können durch Muttermale, Tätowierungen oder Hautverfärbungen im Sensorpfad, Feuchtigkeit der Haut, falsch ausgerichtete Emitter und Detektoren, EMV-Störungen von anderen am Patienten angelegten Sensoren und den Lichtweg blockierende Gegenstände verursacht werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. 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, Trendelenburg-Lagerung).
- Ungenaue SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Bei intensiver, heller Lichteinstrahlung (z. B. pulsierenden Stroboskopen) auf den Sensor kann das Pulse CO-Oximeter® keine korrekten Werte ermitteln.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Messstelle bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Ungenaue SpHb- und SpMet-Messwerte können durch extreme Hämoglobinwerte, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte verursacht werden.
- Ungenaue SpHb- und SpMet-Messwerte können durch extreme Hämoglobinwerte, geringe arterielle Durchblutung, niedrige arterielle Sauerstoffsättigung, einschließlich durch die Höhenlage induzierter Hypoxie, oder Bewegungsartefakte verursacht werden.
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, sehr geringe arterielle Durchblutung oder extreme Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu ungenauen SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerte können durch vasospastische Erkrankung wie z. B. Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßerkrankung entstehen.
- Ungenaue Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Ungenaue SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- SpHb- und SpMet-Messwerte können durch eine schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- Ungenaue SpHb- und SpMet-Messwerte können durch erhöhte PaO₂-Werte verursacht werden.
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können ungenaue SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerte zur Folge haben.
- Bei einem scheinbar normalen SpO₂-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu ungenauen SpO₂- und SpHb-Messwerten führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte oder Lebererkrankung können zu ungenauen SpO₂-, SpHb- und SpMet-Messwerten führen.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Der Sensor darf nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn 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. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit auswechselbaren Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine gut durchblutete Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt. Bei der Ausrichtung von Emitter und Detektor darf sich der Emitter nicht hinter dem Nagelbett befinden. In diesem Fall muss eventuell ein Sensor für einen niedrigeren Gewichtsbereich verwendet werden.
- Die Applikationsstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

rainbow R1 25L-Sensor

< 3 kg: Hand oder Fuß werden zum Anlegen bevorzugt.

rainbow R1 20L-Sensor

3–10 kg: Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh oder Daumen angebracht.

10–30 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt. Alternativ kann auch der große Zeh verwendet werden.

rainbow R1 20-Sensor

10–50 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt. Alternativ kann auch der große Zeh verwendet werden.

rainbow R1 25- und R1 25L-Sensoren

> 30 kg: Der Mittel- oder Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.

B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor. Ziehen Sie die Schutzfolie vom Sensor ab.

R1 20 (10–50 kg) und R1 25 (> 30 kg)

2. Siehe **Abb. 1a**. Richten Sie den Sensor so aus, dass der Detektor zuerst am fleischigen Teil des Fingers platziert werden kann.
3. Siehe **Abb. 1b**. Drücken Sie die selbstklebenden Flügel des Sensors nacheinander auf den Finger. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
4. Siehe **Abb. 1c** und **1d**. Klappen Sie den Sensor mit der Emitterabdeckung (weißes Kästchen) und dem Finger-Design über den Fingernagel, und kleben Sie nacheinander die Flügel an. Bei richtiger Applikation liegen Emitter und Detektor einander in einer vertikalen Linie genau gegenüber.

R1 25L ERWACHSENE (> 30 kg) und R1 20L SÄUGLINGE (10–30 kg)

2. Siehe **Abb. 2a**. Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass es zum Patienten weist und entlang der Handoberseite verläuft. Positionieren Sie die Emitterabdeckung (weißes Kästchen) so über dem hinteren Ende des Nagelbetts, dass der Rand des Klebebands an der Fingerspitze liegt (nicht an der Nagelspitze). Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 2b**. Legen Sie den Klebesensor um den Finger und vergewissern Sie sich, dass das Emitterfenster auf der Fingeroberseite genau gegenüber dem Detektor liegt. Prüfen Sie den Sensor auf korrekte Position. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus. Wickeln Sie den übrigen Sensor um den Finger. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.

R1 20L SÄUGLINGE (3–10 kg)

2. Siehe **Abb. 3a**. Richten Sie das Sensorkabel so aus, dass es zum Patienten weist und entlang der Fußoberseite verläuft. Positionieren Sie die Emitterabdeckung (weißes Kästchen) so über dem hinteren Ende des Nagelbetts, dass der Rand des Bands an der Spitze des großen Zehs liegt (nicht an der Nagelspitze). Wickeln Sie den übrigen Sensor um den großen Zeh.
3. Siehe **Abb. 3b**. Legen Sie den Klebesensor um den großen Zeh, und überzeugen Sie sich davon, dass das Emitterfenster auf der Oberseite des Zehs dem Detektor genau gegenüber liegt. Prüfen Sie den Sensor auf korrekte Position. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

R1 25-L NEUGEBORENE (< 3 kg)

2. Siehe **Abb. 4a**. Das Sensorkabel so verlegen, dass es entweder vom Patienten weg zeigt oder an der Fußunterseite verläuft. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil der Fußsohle auf einer Linie mit dem vierten Zeh an. Alternativ dazu kann der Detektor auf dem Fußrücken angebracht werden.
3. Siehe **Abb. 4b**. Legen Sie die Klebemanschette um den Fuß und achten Sie darauf, dass der Emitter (weißes Kästchen) dem Detektor gegenüber liegt. Achten Sie beim Befestigen der Klebemanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass das Detektor- und das Emitterkästchen einander weiterhin direkt gegenüber liegen. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an. Wickeln Sie den Rest der Klebemanschette um den Fuß.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

Siehe **Abb. 5a**. Schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss, bis er einrastet.

Erneutes Anbringen des Sensors

Der Sensor kann erneut an demselben Patienten befestigt werden, solange Emitter- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt. Wenn der Klebstoff nicht mehr an der Haut haftet, verwenden Sie einen neuen Sensor.

HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen, trennen Sie den Sensor vom Patientenkabel und stellen Sie die Verbindung wieder her, nachdem der Sensor neu positioniert wurde.

D) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

Siehe **Abb. 5b**. Halten Sie den Kabelstecker an den Seiten fest, legen Sie den Daumen auf die Verriegelung und drücken Sie, um den Sensor abzuziehen.

SPEZIFIKATIONEN

Sensorindikationen:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Applikationsstelle	Hand oder Fuß	Finger	Finger	Daumen oder großer Zeh	Finger oder Zeh
Gewichtsbereich	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Sättigungsgenauigkeit, ohne Bewegung ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Sättigungsgenauigkeit, ohne Bewegung ¹ , (60–80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Sättigungsgenauigkeit, bei Bewegung ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, ohne Bewegung ³	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, bei Bewegung ³	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min
Genauigkeit bei schwacher Durchblutung, Sättigung ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Genauigkeit bei schwacher Durchblutung, Pulsfrequenz ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
SpMet-Genauigkeit, ohne Bewegung ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-Genauigkeit, ohne Bewegung ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

ARMS-Genauigkeit ist eine statistische Berechnung der Differenz zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. Im Rahmen einer kontrollierten Studie fielen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb +/- ARMS der Referenzmessungen.

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo rainbow SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 60–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

² Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen mit Bewegung wurde für die Masimo rainbow 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 bis 4 Hz mit einer Amplitude von 1 bis 2 cm bzw. eine nicht wiederholte Bewegung zwischen 1 bis 5 Hz mit einer Amplitude von 2 bis 3 cm erfolgten) im Bereich von 70–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

³ Die Genauigkeit der Masimo rainbow SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit im Bereich von 25–240 Schlägen/min durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotech Index 2-Simulator und dem Masimo Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % für Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

⁴ Die Genauigkeit der Masimo rainbow SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotech 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.

⁵ Die SpMet-Messgenauigkeit wurde durch Tests an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 1–15 % Methb im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter bestimmt.

⁶ Die SpHb-Genauigkeit im Bereich von 8 bis 17 g/dl liegt bei ± 1 g/dl für Erwachsene/Kinder/Kleinkinder.

⁷ SpO₂- und SpMet-Genauigkeit wurde an 16 Patienten der neonatologischen Intensivstation im Alter von 7 bis 135 Tagen und mit einem Gewicht von 0,5 bis 4,25 kg bestimmt. Es wurden neunundsiebzig (79) Datenproben in einem Bereich von 70–100 % SaO₂ und von 0,5–2,5 % Methb mit einer Genauigkeit bei Neugeborenen von 2,9 % SpO₂ und 0,9 % SpMet erfasst.

KOMPATIBILITÄT



Dieser Sensor ist nur für den Einsatz mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET mit rainbow-Technologie enthalten, oder mit Oximetrie-Monitoren, die für die Verwendung mit rainbow-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Instrumenten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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 AUSSCHLIESSLICHE 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, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE 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

IHNN WIRD FÜR DIESEN FÜR EINEN PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR UNTER DEN IM EIGENTUM VON MASIMO BEFINDLICHEN PATENTEN EINE LIZENZ FÜR AUSSCHLIESSLICH EINMALIGEN GEBRAUCH ERTEILT. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH FÜR MEHR ALS EINEN PATIENTEN GEWÄHRT WIRD. ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN.

KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS VERLEIHT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ VON RAINBOW-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

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

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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		Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJ-MM-TT		Größer als		Lagertemperatur
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten		Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Vorsicht, zerbrechlich		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb und rainbow sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente monopaziente



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

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

INDICAZIONI

I sensori monouso rainbow® sono indicati per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂), della frequenza cardiaca, della saturazione della metaemoglobina (SpMet®) e/o dell'emoglobina totale (SpHb®).

I sensori adesivi rainbow sono indicati per pazienti adulti, pediatrici e neonatali sia in presenza sia in assenza di movimento, e per pazienti bene o scarsamente perfusi in ospedali, strutture sanitarie e ambienti mobili o domestici.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori rainbow è controindicato nei pazienti che manifestano reazioni allergiche al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

I sensori adesivi rainbow possono essere utilizzati con dispositivi che implementano la tecnologia Masimo rainbow® SET® (versione 7.4 o superiore) o che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori compatibili rainbow. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri dispositivi con determinati modelli di sensore.

I sensori adesivi rainbow sono stati verificati utilizzando la tecnologia Masimo rainbow SET.

NOTA: nonostante questo sensore sia in grado di leggere tutti i parametri, il suo utilizzo viene limitato ai parametri indicati sul dispositivo.

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.

AVVERTENZE

- Prima di prendere decisioni cliniche occorre eseguire test diagnostici di laboratorio dei campioni di sangue per conoscere in modo esatto le condizioni del paziente.
- I confronti fra le misurazioni SpHb e quelle diagnostiche di laboratorio dell'emoglobina possono essere influenzati dal tipo di campione, dalla tecnica di raccolta nonché da fattori fisiologici e di altro genere.
- Tutti i sensori e i cavi sono stati studiati per l'uso con modelli di monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione ai pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- La circolazione distale nel punto di applicazione del sensore deve essere controllata a intervalli regolari.
- 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.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- Concentrazioni elevate di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite di allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare letture non accurate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- Letture non accurate possono inoltre verificarsi quando i valori vengono forniti con un indicatore di bassa affidabilità del segnale.
- Coloranti intravascolari come verde iodocianina o blu di metilene nonché coloranti o elementi applicati esternamente, come ad esempio smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini ecc., possono causare letture non accurate o assenza di lettura.
- Letture non accurate possono inoltre essere causate da voglie, tatuaggi o decolorazione della cute nel percorso del sensore, umidità della cute, dita deformate, disallineamento fra emettitore e rilevatore del sensore, interferenza EMC da altri sensori applicati al paziente e oggetti che bloccano il percorso della luce.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna.

- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- La congestione venosa può causare una lettura errata per 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 esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).
- Letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Sorgenti di luce ambientale troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Luci estreme molto intense (come le luci stroboscopiche intermittenti) dirette sul sensore potrebbero impedire al Pulse CO-Oximeter® di ottenere le letture dei segni vitali.
- Per evitare interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Letture non accurate di SpHb e SpMet possono essere causate da livelli di emoglobina estremi, bassa perfusione arteriosa o artefatto motorio.
- Letture non accurate di SpHb e SpMet possono essere causate da livelli di emoglobina estremi, bassa perfusione arteriosa, bassi livelli di saturazione arteriosa dell'ossigeno, compresa ipossiemia provocata dall'altitudine, nonché da artefatto motorio.
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Letture di SpO₂ non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa o artefatto motorio estremo.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, cellule falciformi ecc. possono causare letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- Livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia possono causare letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno interna.
- Le letture di SpHb e SpMet possono essere influenzate da bassa perfusione nel sito di monitoraggio.
- Letture non accurate di SpHb e SpMet possono essere causate da livelli elevati di PaO₂.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) su un campione di sangue.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂ e SpHb.
- Livelli elevati di bilirubina totale o malattie al fegato possono portare a letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Per evitare di danneggiare il sensore, non immergerlo o lasciarlo a bagno in alcuna soluzione liquida.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **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.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere sempre un sito ben perfuso che coprirà completamente la finestra del rilevatore del sensore. Durante l'allineamento dell'emettitore e del rilevatore, l'emettitore non deve essere posizionato dietro il letto ungueale. Se ciò dovesse verificarsi, potrebbe essere necessario utilizzare un sensore adatto per l'intervallo di peso inferiore.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui e asciugarlo.

Sensore rainbow R1 25L

< 3 kg: il sito di elezione è la mano o il piede.

Sensore rainbow R1 20L

3–10 kg: il sito di elezione è l'alluce o il pollice.

10–30 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante. In alternativa, è possibile utilizzare l'alluce.

Sensore rainbow R1 20

10–50 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante. In alternativa, è possibile utilizzare l'alluce.

Sensori rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg: il sito di elezione è l'anulare o il dito medio della mano non dominante.

B) Applicazione del sensore sul paziente

1. Aprire la custodia ed estrarre il sensore. Rimuovere la pellicola dal sensore.

R1 20 (10–50 kg) e R1 25 (> 30 kg)

2. Vedere Fig. 1a. Orientare il sensore in modo da poter posizionare il rilevatore per primo sulla cute del dito.
3. Vedere Fig. 1b. Premere le alette adesive del sensore sul dito, una alla volta. Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.
4. Vedere Fig. 1c e 1d. Ripiegare il sensore con la copertura dell'emettitore (scatola bianca) e la struttura adattabile al dito intorno all'unghia e fissare le alette verso il basso una alla volta. Se il sensore è applicato correttamente, l'emettitore e il rilevatore devono essere allineati verticalmente.

R1 25L per adulti (> 30 kg) e R1 20L per lattanti (10–30 kg)

2. Vedere Fig. 2a. Orientare il cavo del sensore in modo che sia rivolto verso il paziente e passi sulla parte superiore della mano. Posizionare la copertura dell'emettitore (scatola bianca) sulla parte posteriore del letto ungueale con il bordo del nastro sulla punta del dito (non sulla punta dell'unghia). Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.
3. Vedere Fig. 2b. Avvolgere il sensore adesivo intorno al dito e assicurarsi che la finestra dell'emettitore sia allineata sulla punta del dito in modo da trovarsi esattamente di fronte al rilevatore. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo. Continuare ad avvolgere il resto del sensore intorno al dito. Per garantire la precisione dei dati, la cute deve coprire completamente la finestra del rilevatore.

R1 20L per lattanti (3–10 kg)

2. Vedere Fig. 3a. Orientare il cavo del sensore in modo che sia rivolto verso il paziente e passi sulla parte superiore del piede. Posizionare la copertura dell'emettitore (scatola bianca) sulla parte posteriore del letto ungueale con il bordo del nastro sulla punta dell'alluce (non sulla punta dell'unghia). Continuare ad avvolgere il resto del sensore intorno all'alluce.
3. Vedere Fig. 3b. Avvolgere il sensore adesivo intorno all'alluce e assicurarsi che la finestra dell'emettitore sia allineata sulla punta dell'alluce in modo da trovarsi esattamente di fronte al rilevatore. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

R1 25-L per neonati (< 3 kg)

2. Vedere Fig. 4a. Dirigere il cavo sensore in modo che sia rivolto in direzione opposta al paziente o che scorra lungo la pianta del piede. Applicare il rilevatore sulla parte carnosa della pianta del piede, allineandolo con il quarto dito. In alternativa, il rilevatore può essere applicato sul dorso del piede.
3. Vedere Fig. 4b. Avvolgere la fascetta adesiva attorno al piede e accertarsi che l'emettitore (scatola bianca) sia allineato al rilevatore. Aver cura di mantenere l'allineamento corretto tra il rilevatore e la scatola dell'emettitore quando si applica la fascetta adesiva per fissare il sensore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e, se necessario, riposizionarlo. Continuare ad avvolgere il resto della fascetta adesiva intorno al piede.

C) Collegamento del sensore al cavo paziente

Vedere Fig. 5a. Inserire a fondo il connettore del sensore nel connettore del cavo paziente e bloccarlo in posizione.

Fissare nuovamente il sensore

Il sensore può essere riapplicato sullo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore non sono in alcun modo ostruite e l'adesivo aderisce ancora alla cute. Se l'adesivo non aderisce più alla cute, utilizzare un nuovo sensore.

NOTA: quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, scollegarlo prima dal cavo paziente.

D) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

Vedere Fig. 5b. Afferrando i lati del connettore del cavo, posizionare il pollice sul gancio e premere per rimuovere il sensore.

SPECIFICHE TECNICHE

Di seguito vengono fornite le indicazioni per i sensori:

Sensore	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Sito di applicazione	Mano o piede	Dito	Dito	Pollice o alluce	Dito della mano o del piede
Intervallo peso	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Accuratezza saturazione in assenza di movimento ¹ , (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Accuratezza saturazione in assenza di movimento ¹ , (60–80%)	---	3%	3%	3%	3%
Accuratezza saturazione in presenza di movimento ²	3%	3%	3%	3%	3%
Accuratezza frequenza cardiaca in assenza di movimento ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza frequenza cardiaca in presenza di movimento ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Accuratezza con bassa perfusione, saturazione ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Accuratezza con bassa perfusione, frequenza cardiaca ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza SpMet in assenza di movimento ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
Accuratezza SpHb in assenza di movimento ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

L'accuratezza ARMS 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 +/- il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

¹ La tecnologia Masimo rainbow SET è stata convalidata per l'accuratezza in assenza di movimento in studi con 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 60%–100% SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo rainbow SET è stata convalidata per l'accuratezza in presenza di movimento in studi con 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 con un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo di 70%–100% SpO₂ rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

³ La tecnologia Masimo rainbow SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo 25–240 bpm in test di laboratorio 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%.

⁴ La tecnologia Masimo rainbow SET è stata convalidata per l'accuratezza con scarsa perfusione in test di laboratorio a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiore dello 0,02% e una trasmissione superiore al 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁵ L'accuratezza di SpMet è stata determinata mediante test su volontari adulti sani con pigmentazione della cute da chiara a scura nell'intervallo 1%–15% di MetHb rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

⁶ L'accuratezza di SpHb da 8 a 17 g/dl è di ±1 g/dl per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

⁷ L'accuratezza di SpO₂ e SpMet è stata determinata su 16 pazienti neonatali, in unità di terapia intensiva neonatale, di età compresa tra 7 e 135 giorni e di peso compreso tra 0,5 e 4,25 kg. Sono stati raccolti settantatré (79) campioni di dati in un intervallo dal 70% al 100% di SaO₂ e da 0,5 a 2,5% di MetHb con un'accuratezza neonatale risultante del 2,9% per SpO₂ e dello 0,9% per SpMet.

COMPATIBILITÀ



Questo sensore è indicato per l'utilizzo esclusivo con dispositivi che comprendono Masimo SET con tecnologia rainbow o monitor di pulsossimetri 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 originale del dispositivo. L'uso di un sensore con strumenti non idonei può comprometterne le prestazioni.

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

GARANZIA

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

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 È 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 copre alcun prodotto che sia stato collegato a uno strumento o a un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATI DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN ALCUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI CHE RIGUARDA LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI EVENTUALI DANNI ASSOCIATI A PRODOTTI RITRATTATI, RICONDIZIONATI 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.

























ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

QUESTO SENSORE MONOPAZIENTE LE È CONCESSO IN LICENZA AI SENSI DEI BREVETTI DI PROPRIETÀ DI MASIMO ESCLUSIVAMENTE PER L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE. ACCETTANDO O UTILIZZANDO QUESTO PRODOTTO, DICHIARA E ACCETTA CHE NON È CONCESSA ALCUNA LICENZA PER L'UTILIZZO DI QUESTO PRODOTTO SU PIÙ DI UN PAZIENTE. DOPO L'USO SU UN SINGOLO PAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE.

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO O LICENZA, ESPRESSI O IMPLICITI, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE PER L'UTILIZZO CON SENSORI RAINBOW.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA 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.

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE)	Rx ONLY	Attenzione: La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Maggiore di		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente		Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limitazione dell'umidità di conservazione		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale		Fragile, maneggiare con cura		Limite di pressione atmosferica
	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 nelle nazioni che richiedono il marchio CE.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb e rainbow sono marchi registrati a livello federale di proprietà di Masimo Corporation.

INSTRUCCIONES DE USO



Exclusivamente para uso en un solo paciente



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

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

INDICACIONES

Los sensores adhesivos rainbow® están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), frecuencia cardíaca, saturación de metahemoglobina (SpMet®) y/o hemoglobina total (SpHb®).

Los sensores adhesivos rainbow están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, tanto durante condiciones de movimiento como durante condiciones sin movimiento, así como en pacientes con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles o el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores rainbow están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

DESCRIPCIÓN

Los sensores adhesivos rainbow se deben usar con dispositivos que incluyan tecnología Masimo rainbow® SET® (versión 7.4 o superior), o bien, con dispositivos que cuenten con licencia para utilizar sensores compatibles con rainbow. Consulte a los fabricantes individuales de sistemas de oximetría para verificar la compatibilidad de los dispositivos y los modelos de sensores particulares. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

Los sensores adhesivos rainbow se han verificado usando tecnología Masimo rainbow SET.

NOTA: Aunque este sensor puede leer todos los parámetros, está limitado por los parámetros del dispositivo.

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

- Antes de tomar una decisión clínica, se deben realizar pruebas diagnósticas de laboratorio con muestras de sangre para comprender cabalmente el estado del paciente.
- El tipo de muestra, la técnica de recolección y las condiciones fisiológicas, entre otros factores, pueden afectar las comparaciones entre las mediciones de SpHb y las mediciones diagnósticas de laboratorio de la hemoglobina.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallas en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Tenga cuidado 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. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Se debe revisar regularmente la circulación distal con respecto a la ubicación del sensor.
- 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.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- Las lecturas pueden ser imprecisas cuando los valores se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal.
- Los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, la purpurina, etc., pueden provocar que las lecturas sean imprecisas o que no se puedan tomar lecturas.

- Las manchas de nacimiento, los tatuajes o las decoloraciones de la piel que se encuentran en la trayectoria del sensor, la humedad en la piel, las deformidades en los dedos, una alineación incorrecta entre el emisor y el detector del sensor, la interferencia por compatibilidad electromagnética (EMC) de otros sensores colocados en el paciente y los objetos que bloquean la trayectoria de la luz pueden causar lecturas imprecisas.
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- 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 más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo, en posición de Trendelenburg).
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Las luces de intensidad extremadamente alta (como las luces estroboscópicas pulsantes) dirigidas al sensor pueden impedir que el Pulse CO-Oximeter® obtenga lecturas de constantes vitales.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- Los niveles extremos de hemoglobina, una perfusión arterial baja o el artefacto debido al movimiento pueden causar lecturas imprecisas de SpHb y SpMet.
- Los niveles extremos de hemoglobina, una perfusión arterial baja, los niveles bajos de saturación de oxígeno arterial, incluida la hipoxemia inducida por la altitud, y el artefacto debido al movimiento pueden causar lecturas imprecisas de SpHb y SpMet.
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
- La anemia grave, una perfusión arterial muy baja o el artefacto extremo debido al movimiento pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos en la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- Las enfermedades vasoespásticas como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- Las lecturas de SpHb y SpMet se pueden ver afectadas por condiciones de baja perfusión en el sitio monitorizado.
- Los niveles elevados de PaO₂ pueden causar lecturas imprecisas de SpHb y SpMet.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar lecturas imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- Pueden darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO₂ aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂ y SpHb.
- Los niveles elevados de bilirrubina total o las enfermedades hepáticas pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂, SpHb y SpMet.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor mediante radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados 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 de anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseché el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar de colocación

- Siempre elija un lugar con buena perfusión y cubra completamente la ventana del detector del sensor. Cuando se estén alineando el emisor y el detector, el emisor no deberá quedar colocado atrás del lecho ungueal. Si esto ocurre, puede ser necesario utilizar un sensor de rango de peso menor.
- El lugar de colocación debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

Sensor rainbow R1 25L

< 3 kg: el lugar preferido es la mano o el pie.

Sensor rainbow R1 20L

de 3 a 10 kg: el lugar preferido es el dedo gordo del pie o el pulgar de la mano.

10-30 kg: el lugar preferido es el dedo del medio o el dedo anular de la mano no dominante. Como alternativa, se puede usar el dedo gordo del pie.

Sensor rainbow R1 20

10-50 kg: el lugar preferido es el dedo del medio o el dedo anular de la mano no dominante. Como alternativa, se puede usar el dedo gordo del pie.

Sensores rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg: el lugar preferido es el dedo del medio o el dedo anular de la mano no dominante.

B) Colocación del sensor en el paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor. Retire el papel antiadherente del sensor.

R1 20 (10-50 kg) y R1 25 (> 30 kg)

2. Consulte la **Figura 1a**. Oriente el sensor de modo que el detector se pueda colocar primero sobre la parte carnosa del dedo.
3. Consulte la **Figura 1b**. Presione las alas adhesivas del sensor sobre el dedo, una a la vez. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
4. Consulte la **Figura 1c** y **1d**. Doble el sensor de modo que la cubierta del emisor (caja blanca) y el diseño de dedo queden colocados sobre la uña y fije las alas hacia abajo, una a la vez. Si se han colocado correctamente, el emisor y el detector deben estar alineados verticalmente.

R1 25L PARA ADULTOS (> 30 kg) y R1 20L PARA LACTANTES (10-30 kg)

2. Consulte la **Figura 2a**. Oriente el cable del sensor de modo que apunte hacia el paciente y corra por el dorso de su mano. Coloque la cubierta del emisor (caja blanca) detrás del lecho ungueal, de modo que el borde de la cinta adhesiva quede en la punta del dedo (no en la punta de la uña). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Figura 2b**. Envuelva el sensor adhesivo alrededor del dedo y asegúrese de que la ventana del emisor se alinee con la parte superior del dedo que se encuentra justo frente al detector. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo. Siga envolviendo el resto del sensor alrededor del dedo. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.

R1 20L PARA LACTANTES (3-10 kg)

2. Consulte la **Figura 3a**. Oriente el cable del sensor de modo que apunte hacia el paciente y corra por el empeine del pie. Coloque la cubierta del emisor (caja blanca) detrás del lecho ungueal, de modo que el borde de la cinta adhesiva quede en la punta del dedo gordo del pie (no en la punta de la uña). Envuelva el resto del sensor alrededor del dedo gordo del pie.
3. Consulte la **Figura 3b**. Envuelva el sensor adhesivo alrededor del dedo gordo del pie y asegúrese de que la ventana del emisor se alinee con la parte superior del dedo gordo que se encuentra justo frente al detector. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

R1 25-L PARA NEONATOS (< 3 kg)

2. Consulte la **Fig. 4a**. Oriente el cable del sensor de modo que apunte lejos del paciente o pase por la planta del pie. Coloque el detector sobre la planta del pie, alineado con el cuarto dedo. El detector también se puede colocar en la parte superior del pie.
3. Consulte la **Fig. 4b**. Envuelva la banda adhesiva alrededor del pie y asegúrese de que la ventana del emisor (caja blanca) se alinee con el detector. Tenga cuidado de mantener la alineación correcta del detector y la caja del emisor mientras coloca la envoltura adhesiva para fijar el sensor. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario. Envuelva el resto de la envoltura adhesiva alrededor del pie.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

Consulte la **Figura 5a**. Inserte el conector del sensor completamente en el conector del cable del paciente y fíjelo en su lugar.

Nueva sujeción del sensor

Se le puede volver a colocar al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel. Si el adhesivo ya no se adhiere a la piel, utilice un nuevo sensor.

NOTA: Cuando cambie el área de aplicación o vuelva a sujetar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.

D) Desconexión del sensor del cable del paciente

Consulte la **Fig. 5b**. Mientras sostiene los lados del conector del cable, presione el seguro con el pulgar y retire el sensor.

ESPECIFICACIONES

Los sensores se indican como sigue:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Lugar de colocación	Mano o pie	Dedo	Dedo	Pulgar o dedo gordo del pie	Dedo de la mano o del pie
Rango de peso	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-30 kg
Precisión de la saturación, sin movimiento ¹ , (70-100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Precisión de la saturación, sin movimiento ¹ , (60-80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Precisión de la saturación, con movimiento ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ³	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ³	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm	5 lpm
Precisión con baja perfusión, saturación ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Precisión con baja perfusión, frecuencia cardíaca ⁴	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm	3 lpm
Precisión de la SpMet, sin movimiento ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Precisión de la SpHb, sin movimiento ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

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 +/- ARMS en un estudio controlado.

¹ La tecnología Masimo rainbow SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia 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 en el rango de SpO₂ de 60 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo rainbow 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 femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeo 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 % al 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

³ La tecnología Masimo rainbow SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardíaca en el rango de 25 a 240 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

⁴ La tecnología Masimo rainbow 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 a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

⁵ La precisión de la SpMet se determinó mediante una serie de pruebas realizadas en voluntarios adultos sanos con pigmentación de la piel de clara a oscura en el rango de MetHb del 1 % al 15 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

⁶ La precisión de SpHb de 8 a 17 g/dl es de ± 1 g/dl para pacientes adultos/pediátricos/lactantes.

⁷ La precisión de la SpO₂ y la SpMet se determinó en 16 pacientes neonatales internados en la UCIN de 7 a 135 días de edad y de 0,5 a 4,25 kg de peso. Se recopiló setenta y nueve (79) muestras de datos en un rango del 70 al 100 % de SaO₂ y del 0,5 al 2,5 % de MetHb con una precisión resultante del 2,9 % de SpO₂ y del 0,9 % de SpMet.

COMPATIBILIDAD



Este sensor está destinado para usarse solo con dispositivos que incluyan la tecnología Masimo SET con tecnología rainbow o con monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para usar sensores compatibles con rainbow. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros instrumentos puede provocar un rendimiento inadecuado o nulo.

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

GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que estos productos, si se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para uso en un solo paciente.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR 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 MONTO 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, REICLADO 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

ESTE SENSOR PARA USO EN UN SOLO PACIENTE SE ENTREGA CON LICENCIA EN VIRTUD DE LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO PARA SER USADO EXCLUSIVAMENTE EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA LICENCIA ALGUNA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN MÁS DE UN SOLO PACIENTE. DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR.

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA ALGUNA, EXPRESA O IMPLÍCITA, PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO CUENTE CON AUTORIZACIÓN POR SEPARADO PARA UTILIZAR SENSORES RAINBOW.

PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE)	Rx ONLY	Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE
	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	>	Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	<	Menor que		Manténgase seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural		Frágil, manipular con cuidado		Límite de presión atmosférica
	Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb y rainbow son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

BRUKSANVISNING



Endast för användning med en patient



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex



Osterl

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

INDIKATIONER

rainbow® självhäftande sensorer är indicerade för användning för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens, methemoglobinmättnad (SpMet®) och/eller total hemoglobinkoncentration (SpHb®).

rainbow självhäftande sensorer är indicerade för användning med vuxna, barn och nyfödda patienter under förhållanden med och utan rörelse, och för patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, sjukhusliknande institutioner, i mobila miljöer och hemmiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

rainbow-sensorerna kontraindiceras för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästejtp.

BESKRIVNING

rainbow självhäftande sensorer är avsedda att användas med enheter som innehåller Masimo rainbow® SET®-teknik (version 7.4 eller senare) eller som är licensierade för användning med rainbow-kompatibla sensorer. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för att få information om huruvida specifika enheter och sensormodeller är kompatibla. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

rainbow självhäftande sensorer har verifierats med Masimo rainbow SET-teknik.

Obs! Även om denna sensor kan avläsa alla parametrar begränsas den av parametrarna på enheten.

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

- Laboratorieanalyser av blod ska utföras innan det kliniska beslutet fattas för en samlad bedömning av patientens tillstånd.
- Jämförelser mellan SpHb-mätningar och laboratorieanalytiska hemoglobinmätningar kan påverkas av provtyp, provtagningsteknik, fysiologiska och andra faktorer.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika nedsatt funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- laktta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderrosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturation väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska standarder.
- Felaktigt festsatta sensorer eller sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som sätts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Felaktiga mätvärden kan uppstå när värden erhålls med en låg signalkonfidensindikator.
- Intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaninrönt eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga mätvärden eller avsaknad av mätvärden.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av födelsemärken, tatueringar eller missfärgad hud i sensorbanan, fukt på huden, deformerade fingrar, feljusterad sensorsändare och sensordetektor, elektromagnetiska störningar från andra sensorer som är fästa på patienten och föremål som blockerar ljusbanan.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Drå kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syresaturation. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensor ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet, Trendelenburgläge).
- Felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av onormala venpulsationer eller venstas.

- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa funktionen i sensorn.
- Extremt högtintensitetsljus (till exempel pulserande elektroniskt ljus) riktat mot sensorn kan innebära att Pulse CO^o-oximetern inte kan erhålla mätvärden för vitala tecken.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av extrema hemoglobinnivåer, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av extrema hemoglobinnivåer, låg arteriell perfusion, låga nivåer av arteriell syresaturation inklusive höjdinducerad hypoxemi, eller rörelseartefakt.
- Pulsationerna från ballongstöd i aorta kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Hemoglobinopatier och syntesrubbingar, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sicklecell, kan orsaka felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- SpHb- och SpMet-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med låg perfusion på det övervakade stället.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av förhöjda PaO₂-nivåer.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂- och SpHb-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin eller leversjukdom kan leda till felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- För att förhindra skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorn och patientkabler får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas 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. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Välj alltid ett ställe med god perfusion som täcker sensorns detektorfönster fullständigt. Vid inriktning av sändaren och detektorn bör inte sändaren placeras bakom nagelbädden. Om detta inträffar kan det bli nödvändigt att använda en sensor med ett lägre viktområde.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

rainbow R1 25L-sensorer

< 3 kg: Det bästa stället är handen eller foten.

rainbow R1 20L-sensorer

3–10 kg: Bästa stället är stortån eller tummen.

10–30 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen. Alternativt kan stortån användas.

rainbow R1 20-sensor

10–50 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen. Alternativt kan stortån användas.

rainbow R1 25, R1 25L-sensorer

> 30 kg: Bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominerande handen.

B) Sätta fast sensorn på patienten

- Öppna påsen och ta ut sensorn. Ta bort skyddet från baksidan av sensorn.
R1 20 (10–50 kg) och R1 25 (> 30 kg)
- Se **Fig. 1a**. Rikta in sensorn så att detektorn kan placeras längst ut på den mjuka delen av fingret.
- Se **Fig. 1b**. Tryck fast sensorns självhäftande vingar på fingret, en i taget. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
- Se **Fig. 1c och 1d**. Vik sensorn med sändarskyddet (vit dosa) och fingerkonturen över fingernageln och fäst vingarna runt fingret en i taget. När de fästs ordentligt ska sändaren och detektorn sitta i vertikalt rät linje med varandra.
R1 25L VUXEN (> 30 kg) och R1 20L SPÅDBARN (10–30 kg)
- Se **Fig. 2a**. Rikta in sensorkabeln så att den pekar mot patienten och löper längs med överdelen av handen. Placera sändarskyddet (vit dosa) på nagelbädden med tejpens kant vid fingertoppen (inte vid nagelkanten). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
- Se **Fig. 2b**. Vik den självhäftande sensorn runt fingret och kontrollera att sändarfönstret bildar en rak linje med fingertoppen mitt emot detektorn. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov. Fortsätt att vika resten av sensorn runt fingret. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att säkerställa korrekta data.
R1 20L SPÅDBARN (3–10 kg)
- Se **Fig. 3a**. Rikta in sensorkabeln så att den pekar mot patienten och löper längs med överdelen av foten. Placera sändarskyddet (vit dosa) på nagelbädden med tejpens kant vid stortåns spets (inte vid nagelns kant). Fortsätt att vika resten av sensorn runt stortån.
- Se **Fig. 3b**. Vik den självhäftande sensorn runt stortån och kontrollera att sändarfönstret bildar en rak linje överst på stortån mitt emot detektorn. Kontrollera att sensorn är rätt placerad och placera om den vid behov.
R1 25-L NYFÖDD (< 3 kg)
- Se **fig. 4a**. Rikta sensorkabeln så att den antingen pekar bort från patienten eller ligger längs med fotsulan. Applicera detektorn på den mjuka delen av fotsulan i linje med fjärde tån. Alternativt kan detektorn även appliceras på fotens ovansida.
- Se **fig. 4b**. Linda det självhäftande omslaget runt foten och se till att sändaren (vit dosa) är inriktad mot detektorn. Se noga till att detektorn och sändardosan är rätt inriktade medan du fäster sensorn med det självhäftande omslaget. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov. Fortsätt att vika resten av det självhäftande omslaget runt foten.

C) ANSLUTA sensorn TILL patientkabeln

Se **Fig. 5a**. För in sensoranslutningen helt i patientkabelanslutningen och lås på plats.

Återfästning av sensor

Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande fäster på huden. Använd en ny sensor om vidhäftningen inte längre fäster på huden.

Obs! När appliceringsstället ändras eller om sensorn återfästs ska sensorn först kopplas loss från patientkabeln.

D) Koppla loss sensorn från patientkabeln

Se **figur 5b**. Håll i sidorna på kabelkontakten, sätt tummen på låset och tryck för att ta bort sensorn.

SPECIFIKATIONER

Sensorerna är indicerade för följande:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Användningsställe	Hand eller fot	Finger	Finger	Tumme eller stortå	Finger eller tå
Viktintervall	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Saturationsnoggrannhet, ingen rörelse ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Saturationsnoggrannhet, ingen rörelse ¹ , (60–80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Saturationsnoggrannhet, med rörelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Noggrannhet vid mätning av pulsfrekvens, ingen rörelse ³	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
Noggrannhet vid mätning av pulsfrekvens, med rörelse ³	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm
Noggrannhet vid låg perfusion, saturation ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Precision vid låg perfusion, pulsfrekvens ⁴	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
SpMet-precision, ingen rörelse ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-precision, ingen rörelse ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

ARMS noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom +/- ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

¹ Masimo rainbow SET-tekniken 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 60 % till 100 % SpO₂ jämfört med CO-oximeter i laboratorium.

² Masimo rainbow SET-teknik har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av mänskligt blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar med 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 undersökningar med inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

³ Masimo rainbow SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet i området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer i området 70 % till 100 %.

⁴ Masimo rainbow 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 %.

⁵ Noggrannheten för SpMet har fastställts genom test på friska vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering inom området 1–15 % MetHb jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

⁶ SpHb-precisionen från 8 till 17 g/dl är ±1 g/dl för vuxna/barn/spädbarn.

⁷ SpO₂- och SpMet-precision fastställdes på 16 neonatala NICU-patienter i åldrarna 7 till 135 dagar som vägde mellan 0,5 och 4,25 kg. Sjtuttonio (79) dataprover inhämtades i området 70–100 % SaO₂ och 0,5–2,5 % MetHb med en resulterande precision för nyfödda på 2,9 % SpO₂ och 0,9 % SpMet.

KOMPATIBILITET



Denna sensor är endast avsedd för användning med enheter som innehåller Masimo SET med rainbow-teknik eller pulsoximetrimonitorer licensierade för användning med rainbow-kompatibla sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrissystem från den ursprungliga enhetsstillverkaren. Om sensorn används med andra instrument kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

DET FÖREGÅENDE ÄR DEN ENDA GARANTI SOM GÄLLER FÖR PRODUKTER SOM SÄLJS AV MASIMO TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGA 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 GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR GEMENOMTÖM KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (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 AVSEENDE EN PRODUKT SOM HAR OMARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKALL INTE ANSES UTESLUTA NÅGOT ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

























INGET IMPLICIT TILLSTÅND

DENNA ENPATIENTSSENSOR ÄR LICENSIERAD FÖR DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDAST EN PATIENT. GENOM ATT DU GODKÄNNER ELLER ANVÄNDER DENNA PRODUKT SAMTYCKER DU TILL OCH ACCEPTERAR ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT MED FLER ÄN EN PATIENT. EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS.

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD FÖR ANVÄNDNING AV RAINBOW-SENSORER.

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

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Större än		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Mindre än		Akta för väta
	Osteril		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Atmosfärtryckbegränsning
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb och rainbow är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

GEBRUIKSAANWIJZING



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

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

INDICATIES

De rainbow®-klefsensoren zijn geïndiceerd voor de continue niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO2), de hartfrequentie, de methemoglobineverzadiging (SpMet®) en/of de totale hemoglobineconcentratie (SpHb®).

De rainbow-klefsensoren zijn geïndiceerd voor gebruik bij de volgende patiënten: volwassenen, kinderen en pasgeborenen onder omstandigheden met of zonder beweging; en op patiënten met een goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, zorginstellingen, onderweg en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De rainbow-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor plakband.

BESCHRIJVING

De rainbow-klefsensoren zijn bedoeld voor gebruik met apparaten met Masimo rainbow SET™-technologie (versie 7.4 of hoger) of apparaten met een licentie voor gebruik met sensoren die compatibel zijn met rainbow. Neem contact op met de producent van de verschillende oximetriesystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of zijn eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

De rainbow-klefsensoren zijn geleverd met Masimo rainbow SET™-technologie.

OPMERKING: Deze sensor kan alle parameters lezen, maar wordt beperkt door de parameters op het apparaat.

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

- Voordat klinische beslissingen worden genomen, moeten diagnostische laboratoriumonderzoeken van bloedmonsters worden uitgevoerd om een volledig beeld te krijgen van de toestand van de patiënt.
- Vergelijkingen tussen SpHb-metingen en diagnostische hemoglobinemetingen in het laboratorium kunnen worden beïnvloed door het monstertype, de manier van bloedafname, en fysiologische en andere factoren.
- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- De plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij vroeggeboren baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovengrens van het alarm voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onnauwkeurige afleeswaarden of het uitblijven van afleeswaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door waarden met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen afleeswaarden.

- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door moedervlekken, tatoeages of huidverkleuringen onder de sensor, vocht op de huid, misvormde vingers, niet goed op elkaar afgestemde straler en detector van de sensor, elektromagnetische interferentie van andere sensoren op de patiënt en voorwerpen die de lichtstraal blokkeren.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals het geval is met een sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).
- Onnauwkeurige SpO₂-, SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Bronnen van sterk omgevingslicht, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infrarood hittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Wanneer er extreem licht met een hoge intensiteit (zoals pulserende stroboscooplichten) op de sensor wordt gericht, kan dit ertoe leiden dat de Pulse CO-Oximeter® geen vitale gegevens kan meten.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Onnauwkeurige SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door extreme hemoglobineconcentraties, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Onnauwkeurige SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door extreme hemoglobineconcentraties, lage arteriële perfusie, lage arteriële zuurstofverzadiging, inclusief hypoxemie door hoogte en bewegingsartefacten.
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulsoximeter wordt weergegeven. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Hemoglobinoopathiën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemie, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO₂-, SpHb- en SpMet-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-, SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- EMI-stralingsinterferentie kan onnauwkeurige afleeswaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-, SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Onnauwkeurige SpHb- en SpMet-metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde PaO₂-concentraties.
- Verhoogde carboxyhemoglobineconcentraties (COHb) kunnen onnauwkeurige SpO₂-, SpHb- en SpMet-metingen veroorzaken.
- Hoge COHb- of Methb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of Methb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Verhoogde methemoglobineconcentraties (MetHb) kunnen onnauwkeurige SpO₂- en SpHb-metingen veroorzaken.
- Verhoogde totale-bilirubineconcentraties of leverziekte kunnen leiden tot onnauwkeurige SpO₂-, SpHb- en SpMet-metingen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recylen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing 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. De sensor biedt tot 168 uur patiëntbewaking of tot 336 uur voor sensoren met een verwisselbare tape. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Kies altijd een goed doorbloede plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt. Bij het uitlijnen van de straler en de detector mag de straler niet achter het nagelbed worden geplaatst. Als dit wel het geval is, kan het nodig zijn om een sensor met een geringer gewicht te gebruiken.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

rainbow-sensor R1 25L

< 3 kg: de voorkeurslocatie is de hand of voet.

rainbow-sensor R1 20L

3-10 kg: De voorkeurslocatie is de grote teen of duim.

10-30 kg: De plaats van voorkeur is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand. Als alternatief kan de grote teen worden gebruikt.

rainbow-sensor R1 20

10-50 kg: De plaats van voorkeur is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand. Als alternatief kan de grote teen worden gebruikt.

rainbow-sensoren R1 25, R1 25L

> 30 kg: De plaats van voorkeur is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Open de verpakking en verwijder de sensor. Verwijder de strip van de sensor.

R1 20 (10-50 kg) en R1 25 (> 30 kg)

2. Zie **afbeelding 1a**. Plaats de sensor zodanig dat de detector eerst kan worden aangebracht op het vlezige gedeelte van de vinger.
3. Zie **afbeelding 1b**. Druk de vleugels van de sensortape één voor één op de vinger. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
4. Zie **afbeelding 1c** en **1d**. Vouw de sensor met het deksel van de straler (witte kastje) en het vingergedeelte over de vingernagel en plak de vleugels één voor één vast. Als deze correct zijn aangebracht, zitten de straler en de detector verticaal op één lijn.

R1 25L VOLWASSENEN (> 30 kg) en R1 20L BABY'S (10-30 kg)

2. Zie **afbeelding 2a**. Plaats de sensorkabel zodanig dat deze naar de patiënt wijst of langs de bovenzijde van de hand loopt. Plaats het deksel van de straler (witte kastje) op de achterkant van het nagelbed met de rand van de tape op de punt van de vinger (niet de punt van de nagel). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 2b**. Plaats de kleefsensor rond de vinger en zorg ervoor dat het stralervenster is uitgelijnd met de vingertop tegenover de detector. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats de sensor indien nodig opnieuw. Bevestig de rest van de sensor rond de vinger. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.

R1 20L BABY'S (3-10 kg)

2. Zie **afbeelding 3a**. Breng de sensorkabel zodanig aan dat deze naar de patiënt wijst of langs de bovenzijde van de voet loopt. Plaats het deksel van de straler (witte kastje) op de achterkant van het nagelbed met de rand van de tape op de punt van de grote teen (niet de punt van de nagel). Wikkel de rest van de sensor rond de grote teen.
3. Zie **afbeelding 3b**. Wikkel de kleefsensor om de grote teen en zorg ervoor dat het stralervenster is uitgelijnd met de top van de grote teen tegenover de detector. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats de sensor indien nodig opnieuw.

R1 25-L PASGEBORENEN (< 3 kg)

2. Zie **afbeelding 4a**. Richt de sensorkabel zo dat deze van de patiënt vandaan of langs de zool van de voet loopt. Plaats de detector op het vlezige gedeelte van de voetzool tegenover de vierde teen. De detector kan eventueel ook op de bovenkant van de voet worden aangebracht.
3. Zie **afbeelding 4b**. Wikkel de kleefstrook om de voet zodat de straler (witte kastje) op één lijn ligt met de detector. Zorg ervoor dat de detector goed met de straler uitgelijnd blijft terwijl u de kleefstrook aanbrengt om de sensor vast te zetten. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel. Wikkel de rest van de kleefstrook rond de voet.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

Zie **afbeelding 5a**. Steek de sensorconnector volledig in de patiëntenkabelconnector, totdat deze vastklikt.

De sensor opnieuw aansluiten

U kunt de sensor nogmaals bij dezelfde patiënt aanbrengen als het straler- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken. Als de kleeflaag niet meer op de huid blijft plakken, moet u een nieuwe sensor gebruiken.

OPMERKING: Koppel de sensor eerst los van de patiëntenkabel voordat u van aanbrengplek verandert of de sensor opnieuw aanbrengt.

D) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

Zie **afbeelding 5b**. Plaats, terwijl u de zijkanten van de kabelconnector vasthoudt, uw duim op de vergrendeling en druk erop om de sensor te verwijderen.

SPECIFICATIES

De sensoren zijn als volgt geïndiceerd:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Toepassingslocatie	Hand of voet	Vinger	Vinger	Duim of grote teen	Vinger of teen
Gewichtsbereik	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-30 kg
Verzadigingsprecisie, geen beweging ¹ , (70-100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Verzadigingsprecisie, geen beweging ¹ , (60-80%)	---	3%	3%	3%	3%
Verzadigingsprecisie, beweging ²	3%	3%	3%	3%	3%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nauwkeurigheid bij lage perfusie, verzadiging ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Nauwkeurigheid bij lage perfusie, hartfrequentie ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid SpMet, geen beweging ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
Nauwkeurigheid SpHb, geen beweging ⁵	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

de ARMS-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van het verschil tussen de apparaatmetingen en de referentiemetingen. Ongeveer twee derde van de apparaatmetingen valt binnen +/- ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

¹ De precisie van Masimo rainbow 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 60%-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

² De Masimo rainbow SET™-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging in onderzoeken van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een 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.

³ De precisie van Masimo rainbow SET™-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 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%.

⁴ De precisie van de Masimo rainbow SET™-technologie is gevalideerd bij lage perfusie 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 verzadiging van 70% tot 100%.

⁵ De SpMet-nauwkeurigheid werd bepaald aan de hand van tests bij gezonde volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik van 1%-15% MetHb bij vergelijking met een CO-oximeter in een laboratorium.

⁶ De nauwkeurigheid van de SpHb-meting tussen 8 en 17 g/dl bedraagt ± 1 g/dl voor volwassenen/kinderen/zuigelingen.

⁷ De nauwkeurigheid van ⁷SpO₂ en SpMet voor pasgeborenen werd bepaald bij 16 pasgeborene NICU-patiënten tussen 7 en 135 dagen oud met een gewicht tussen 0,5 en 4,25 kg. Er werden negenenzeventig (79) gegevensmonsters verzameld binnen een bereik van 70-100% SaO₂ en 0,5 - 2,5% MetHb, met een resulterende nauwkeurigheid bij pasgeborenen van 2,9% SpO₂ en 0,9% SpMet.

COMPATIBILITEIT



Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik met apparaten met Masimo rainbow SET™-technologie of met pulsoximetriemonitoren met licentie voor het gebruik met rainbow-compatibele sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of niet goed functioneert bij gebruik in combinatie met andere instrumenten.

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

GARANTIE

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

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJP 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 is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw 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 INBEGRIJF 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 DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE PARAGRAAF SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK BIJ OVEREENKOMST KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE


DEZE SENSOR VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ EEN PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR EENMALIG GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN ÉÉN PATIËNT. NA GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT, MOET U DE SENSOR WEGGOOIEN. 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 RAINBOW-SENSOREN IS GOEDGEKEURD.

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname 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 JJJ-MM-DD	####	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD	>	Groter dan		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	<	Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Breekbaar, voorzichtig hanteren		Atmosferische-druklimieten
	Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb en rainbow zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

BRUGSANVISNING



Kun til anvendelse til en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

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

INDIKATIONER

De selvklebende sensorer til rainbow® er beregnet til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂), pulsfrekvens, methæmoglobinmætning (SpMet[®]), og/eller total hæmoglobinkoncentration (SpHb[®]).

De selvklebende rainbow-sensorer er indiceret til brug hos voksne, børn og nyfødte patienter både under forhold med og uden bevægelse og patienter med både god og dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

Rainbow-sensorerne er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for selvklebende tape.

BESKRIVELSE

De selvklebende rainbow-sensorer skal bruges sammen med enheder, som indeholder Masimo rainbow® SET[®] -teknologi (version 7.4 eller nyere), eller som har licens til at bruge sensorer, der er kompatible med rainbow. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheder og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

De selvklebende rainbow-sensorer er verificeret ved hjælp af Masimo rainbow SET-teknologi.

BEMÆRK: Selvom denne sensor kan måle alle parametre, er den begrænset af parametrene på enheden.

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

ADVARSEL

- Der skal foretages diagnostiske laboratorietest, som anvender blodprøver, før en klinisk beslutning tages, for at få et fuldstændigt billede af patientens tilstand.
- Sammenligninger af SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger af hæmoglobin kan være påvirkede af prøvetype, prøvetagningsteknik, fysiologiske faktorer og andre faktorer.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitører. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis forsigtighed ved patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontroller stedet så hyppigt som hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Blodcirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- 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 og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- Hvis sensoren eller sensorerne er påsat forkert, eller hvis de(n) flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Unøjagtige målinger kan forekomme, når værdierne angives med en indikator med for lav signaltilid.
- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methyblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af modernærke(r), tatoveringer eller misfarvninger i huden i sensorbanen, fugt på huden, deforme fingre, en forkert placeret lysensor og detektor, EMC-interferens fra andre sensorer, som sidder på patienten, samt genstande, der blokerer lysbanen.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- For kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Unøjagtige SpO₂, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsering eller venøs overbelastning.

- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonliskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne.
- Kraftigt lys med høj intensitet (f.eks. pulserende lysblink) rettet direkte mod sensoren kan muligvis bevirke, at Pulse CO-Oximeter® ikke kan måle livstegn.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsligt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Unøjagtige SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af ekstreme hæmoglobiniveauer, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Unøjagtige SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af ekstreme hæmoglobiniveauer, lav arteriel perfusion, lave niveauer af arteriel iltmætning, herunder højdeprovokeret hypoxæmi, bevægelsesartefakt.
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på oximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopatii og synteselidelser såsom thalassemier, Hb s, Hb c, seglcelle mv. kan medføre unøjagtige SpO₂, SpHb- og SpMet-målinger.
- Unøjagtige SpO₂, SpHb, SpMet-målinger kan være forårsaget af en vasospastisk lidelse, såsom Raynauds og perifer karlidelse.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unøjagtige SpO₂, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske lidelser og svær vasokonstriktion eller hypotermi.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- SpHb- og SpMet-målinger kan påvirkes under forhold med lav perfusion på målestedet.
- Unøjagtige målinger af SpHb og SpMet kan være forårsaget af forhøjede PaO₂-niveauer.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige målinger af SpO₂, SpHb og SpMet.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-oximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) kan medføre unøjagtige målinger af SpO₂ og SpHb.
- Forhøjede niveauer af bilirubin eller leversygdom kan medføre unøjagtige målinger af SpO₂, SpHb og SpMet.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoringsenheden 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. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan udskiftes. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg altid et sted med god perfusion, og som dækker sensorens detektorvindue fuldstændigt. Når lyssensoren og detektoren justeres, må lyssensoren ikke anbringes bag neglemoderen. Hvis det sker, kan det være nødvendigt at bruge en sensor med et lavere vægtinterval.
- Målestedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.

rainbow R1 25L-sensor

< 3 kg: Det foretrækkes at bruge hånden eller foden.

rainbow R1 20L-sensor

3-10 kg: Det anbefales at bruge storetåen eller tommelfingeren.

10-30 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd. Alternativt kan storetåen bruges.

rainbow R1 20-sensor

10-50 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd. Alternativt kan storetåen bruges.

rainbow R1 25, R1 25L-sensorer

> 30 kg: Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. Åbn posen, og tag sensoren ud. Fjern bagklædningen fra sensoren.

R1 20 (10-50 kg) og R1 25 (> 30 kg)

2. Se **fig. 1a**. Vend sensoren, så detektoren kan placeres på den kødfulde del af fingeren først.

3. Se **fig. 1b**. Tryk sensorens selvklebende vinger fast på fingeren én ad gangen. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

4. Se **fig. 1c og 1d**. Fold sensoren med lyssensordækslet (hvid boks) og fingerdesignet over fingerneflen, og fastgør vingerne ned ad én ad gangen. For at sidde rigtigt skal lyssensoren og detektoren være tilpasset lodret.

R1 25L VOKSEN (> 30 kg) og R1 20L SPÆDBØRN (10-30 kg)

2. Se **fig. 2a**. Vend sensorkablet, så det peger mod patienten og løber langs håndens overside. Placer lyssensordækslet (hvid boks) over den bageste del af neglemoderen med kanten af tapen ved fingerspidsen (ikke spidsen af neglen). Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

3. Se **fig. 2b**. Vikl den selvklebende sensor om fingeren, og sørg for, at lyssensorvinduet sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde. Fortsæt med at vikle resten af sensoren om fingeren. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

R1 20L SPÆDBØRN (3-10 kg)

2. Se **fig. 3a**. Vend sensorkablet, så det peger mod patienten og løber langs toppen af foden. Placer lyssensordækslet (hvid boks) over den bageste del af neglemoderen med kanten af tapen ved spidsen af storetåen (ikke spidsen af neglen). Fortsæt med at vikle resten af sensoren om storetåen.

3. Se **fig. 3b**. Vikl den selvklebende sensor om storetåen, og sørg for, at lyssensorvinduet sidder øverst på storetåen direkte over for detektoren. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

R1 25-L NEONATAL (< 3 kg)

2. Se **fig. 4a**. Vend sensorkablet, så det enten vender væk fra patienten eller løber langs fodens underside. Sæt detektoren på den kødfulde del af fodsålen, så den flugter med den fjerde tå. Alternativt kan detektoren også sættes på toppen af foden.

3. Se **fig. 4b**. Vikl det selvklebende bånd om foden, og sørg for, at lyssensoren (hvid boks) flugter med detektoren. Kontrollér, at detektoren og lyssensorboksen flugter med hinanden, når den selvklebende manchete påsættes, for at fastgøre sensoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen. Fortsæt med at vikle resten af den selvklebende manchete om foden.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

Se **fig. 5a**. Sæt sensor-konnektoren helt ind i patientledningsstikket, og lås den på plads.

Genpåsætning af sensoren

Sensoren kan sættes på samme patient flere gange, hvis lyssensor- og målevinduerne er tomme, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden. Hvis klæbestoffet ikke længere kan holde sensoren fast på huden, skal du bruge en ny sensor.

BEMÆRK: Sørg for først at koble sensoren fra patientledningen, hvis sensoren skal påsættes et andet sted.

D) Frakobling af sensoren fra patientledningen

Se **fig. 5b**. Hold fast i ledningskonnektorens sider, placer tommelfingeren på låsen, og tryk på den for at afmontere sensoren.

SPECIFIKATIONER

Sensorerne er angivet som følger:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Påsætningssted	Hånd eller fod	Finger	Finger	Tommelfinger eller storetå	Finger eller tå
Vægtinterval	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-30 kg
Måtningsnøjagtighed, ingen bevægelse ¹ (70-100 %)	2%	2%	2%	2%	2%
Måtningsnøjagtighed, ingen bevægelse ¹ (60-80 %)	---	3%	3%	3%	3%
Måtningsnøjagtighed, bevægelse ²	3%	3%	3%	3%	3%
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ³	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ³	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. минут	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Nøjagtighed ved lav perfusion, mætning ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Nøjagtighed ved lav perfusion, pulsfrekvens ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
SpMet-nøjagtighed, ingen bevægelse ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb-nøjagtighed, ingen bevægelse ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

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 rainbow SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoxiundersøgelser i intervallet 60 %-100 % SpO₂ med et laboratorie-CO-oximeter.

² Masimo rainbow SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold med bevægelse i blodundersøgelser hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk pigmenteret hud i inducerede hypoxiundersøgelser, 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 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i inducerede hypoxiundersøgelser i intervallet 70 %-100 % SpO₂ mod et laboratorie-CO-oximeter.

³ Masimo rainbow SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70 % til 100 %.

⁴ Masimo rainbow 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 måtninger i området fra 70 % til 100 %.

⁵ SpMet-nøjagtighed blev bestemt ved at teste på raske voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 1-15 % MetHb mod et laboratorie-CO-oximeter.

⁶ SpHb-nøjagtigheden fra 8 til 17 g/dl er ± 1 g/dl for voksne/børn/spædbørn.

⁷ SpO₂- og SpMet-nøjagtigheden blev bestemt på 16 neonatale NICU-patienter i alderen fra 7 til 135 dage gamle og på en vægt mellem 0,5 og 4,25 kg. Der blev indsamlet nioghalvfjerds (79) dataprøver i et interval på 70-100 % SaO₂ og 0,5-2,5% MetHb med en resulterende neonatal nøjagtighed på 2,9 % SpO₂ og 0,9 % SpMet.

KOMPATIBILITET



Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET med rainbow-teknologi eller pulsoximetrimonitoreringsenheder med licens 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 instrumenter kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at disse produkter, hvis de anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er fri for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder. For engangsprodukter er der kun garanti ved anvendelse til en enkelt patient.

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER ER SOLGT TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELT 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 GARANTIER EN, AT MASIMO EFTER EGNET 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 et instrument 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, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FORDISSE. MASIMO ER STATNINGSANSVAR, 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 ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.



















INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

DENNE SENSOR TIL ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT GIVES I LICENS TIL DIG UNDER PATENTER EJET AF MASIMO OG ER KUN BEREGET TIL ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT. VED AT MODTAGE ELLER BENYTTE DETTE PRODUKT ANERKENDER OG ACCEPTERER DU, AT DER IKKE ER GIVET LICENS TIL BRUG AF DETTE PRODUKT TIL MERE END EN ENKELT PATIENT. BORTSKAF SENSOREN EFTER ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT.

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 RAINBOW-SENSORER.

FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING 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.

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen	LOT	Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	REF	Katalognummer (modelnummer)	EC REP	Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato ÅÅÅÅ-MM-DD	###	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD	>	Større end		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient	<	Mindre end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb og rainbow er amerikanske registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

rainbow® R1 Series

Sensores adesivos de SpO₂, SpMet®, SpHb®

pt

INSTRUÇÕES DE USO



Para utilização exclusiva num único paciente



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

Antes de utilizar o 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 adesivos rainbow® são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂), da frequência de pulso, da saturação da metemoglobina (SpMet®) e/ou da concentração de hemoglobina total (SpHb®).

Os sensores adesivos rainbow são indicados para utilização em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos durante condições com e sem movimento e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, ambientes hospitalares, móveis e domiciliares.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores rainbow estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas a fita adesiva.

DESCRIÇÃO

Os sensores adesivos rainbow destinam-se a ser utilizados com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow® SET® (versão 7.4 ou superior) ou com licença para a utilização de sensores compatíveis com o 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 adesivos rainbow foram verificados com utilização da tecnologia Masimo rainbow SET.

NOTA: Embora este sensor tenha a capacidade de ler todos os parâmetros, está limitado aos parâmetros medidos pelo dispositivo.

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

ADVERTÊNCIAS

- Com vista a compreender totalmente a condição do paciente, devem ser efetuados testes laboratoriais de diagnóstico em amostras de sangue antes de se tomar uma decisão clínica.
- As comparações entre as medições de SpHb e as análises de hemoglobina nos diagnósticos laboratoriais podem ser afetadas pelo tipo de amostra, a técnica de colheita, fatores fisiológicos, entre outros.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização. Caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões no paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- O local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha 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 frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- 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.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; este procedimento pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- As leituras podem ser imprecisas quando os valores são fornecidos com um indicador de confiança do sinal baixo.
- Os corantes intravasculares (por ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou elementos de coloração e textura de aplicação externa (por ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, «glitter» etc.) podem originar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Podem ocorrer leituras imprecisas devido a marcas de nascimento, tatuagens, descolorações da pele no caminho do sensor, humidade na pele, dedos deformados, desalinhamento entre o emissor e detetor do sensor, interferência CEM de outros sensores aplicados no paciente e objetos que bloqueiam o percurso da luz.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.

- O cabo e o cabo de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- A congestão venosa pode 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, posição de Trendelenburg).
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- A incidência de luzes extremas de alta intensidade (por ex., iluminação estroboscópica pulsante) no sensor pode não permitir a obtenção de leituras de sinais vitais pelo Pulse CO-Oximeter®.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis extremos de hemoglobina, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis extremos de hemoglobina, perfusão arterial baixa, níveis baixos de saturação de oxigénio arterial, incluindo hipoxia induzida pela altitude, artefactos de movimento.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, por ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes etc., podem originar leituras imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet devido a doença vasoespástica como, por ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipercápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- As leituras de SpHb e SpMet podem ser afetadas em condições de perfusão baixa no local monitorizado.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis elevados de PaO₂.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂ e SpHb.
- Níveis elevados de bilirrubina total ou doença hepática podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂, SpHb e SpMet.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Atenção:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados 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. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Selecione sempre um local com boa perfusão e que cubra totalmente a janela do detector do sensor. Quando alinhar o emissor e o detector, o emissor não deve estar colocado atrás do leito ungueal. Se for o caso, pode ser necessário utilizar um sensor para uma gama de peso mais baixa.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

Sensor rainbow R1 25L

<3 kg: o local preferencial é a mão ou o pé.

Sensor rainbow R1 20L

3–10 kg: o local preferencial é o dedo grande do pé ou o polegar.

10–30 kg: o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante. Em alternativa, pode ser utilizado o dedo grande do pé.

Sensor rainbow R1 20

10–50 kg: o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante. Em alternativa, pode ser utilizado o dedo grande do pé.

Sensores rainbow R1 25, R1 25L

>30 kg: o local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

B) Ligar o sensor ao paciente

1. Abra a saqueta e retire o sensor. Retire a cobertura do sensor.

R1 20 (10–50 kg) e R1 25 (>30 kg)

2. Consulte a **Fig. 1a**. Oriente o sensor de forma a ser possível colocar o detector na parte carnuda do dedo em primeiro lugar.
3. Consulte a **Fig. 1b**. Pressione as abas adesivas do sensor contra o dedo, uma de cada vez. É necessária uma cobertura total da janela do detector para assegurar dados exatos.

4. Consulte as **Fig. 1c e 1d**. Dobre o sensor com a cobertura do emissor (caixa branca) e o desenho do dedo sobre a unha e fixe as abas, uma de cada vez. Quando são aplicados corretamente, o emissor e o detector devem estar alinhados na vertical.

R1 25L ADULTOS (>30 kg) e R1 20L LACTENTES (10–30 kg)

2. Consulte a **Fig. 2a**. Oriente o cabo do sensor para que fique a apontar para o paciente e percorra a parte superior da mão. Posicione a cobertura do emissor (caixa branca) sobre a parte posterior do leito ungueal, com a extremidade da fita na ponta do dedo (não na ponta da unha). É necessária uma cobertura total da janela do detector para assegurar dados exatos.

3. Consulte a **Fig. 2b**. Enrole o sensor adesivo à volta do dedo e certifique-se de que a janela do emissor está alinhada na parte superior do dedo e em oposição ao detector. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário. Continue a enrolar o resto do sensor em torno do dedo. É necessária uma cobertura total da janela do detector para assegurar dados exatos.

R1 20L LACTENTES (3–10 kg)

2. Consulte a **Fig. 3a**. Oriente o cabo do sensor para que fique a apontar para o paciente e percorra a parte superior do pé. Posicione a cobertura do emissor (caixa branca) sobre a parte posterior do leito ungueal, com a extremidade da fita na ponta do dedo grande do pé (não na ponta da unha). Continue a enrolar o resto do sensor em torno do dedo grande do pé.

3. Consulte a **Fig. 3b**. Enrole o sensor adesivo à volta do dedo grande do pé e certifique-se de que a janela do emissor está alinhada na parte superior do dedo grande do pé e em oposição ao detector. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

R1 25-L RECÉM-NASCIDOS (<3 kg)

2. Consulte a **Fig. 4a**. Oriente o cabo do sensor para o apontar na direção oposta do paciente ou ao longo da parte inferior do pé. Aplique o detector na parte carnuda da planta do pé, alinhado com o quarto dedo do pé. Em alternativa, o detector pode também ser aplicado na parte superior do pé.

3. Consulte a **Fig. 4b**. Enrole a película adesiva em torno do pé e certifique-se de que o emissor (caixa branca) está alinhado com o detector. Tenha cuidado para manter um alinhamento correto do detector e da caixa do emissor durante a aplicação da película adesiva para fixar o sensor. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário. Continue a enrolar o resto da película adesiva em torno do pé.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

Consulte a **Fig. 5a**. Introduza o conector do sensor completamente no conector do cabo do paciente até bloquear.

Reaplicação do sensor

O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detector estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele. Se o adesivo deixar de aderir à pele, utilize um novo sensor.

NOTA: Quando alterar o local de aplicação ou quando reaplicar o sensor, desligue o sensor do cabo de paciente em primeiro lugar.

D) Desligar o sensor do cabo do paciente

Consulte a **Fig. 5b**. Enquanto segura nos lados do conector do cabo, coloque um polegar no trinco e pressione para remover o sensor.

ESPECIFICAÇÕES

Os sensores são indicados da seguinte forma:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Local de aplicação	Mão ou pé	Dedo	Dedo	Polegar ou dedo grande do pé	Dedo da mão ou do pé
Gama de peso	<3 kg ⁷	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Exatidão da saturação, sem movimento ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Exatidão da saturação, sem movimento ¹ (60–80%)	---	3%	3%	3%	3%
Exatidão da saturação, com movimento ²	3%	3%	3%	3%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Exatidão com perfusão baixa, saturação ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Exatidão com perfusão baixa, frequência de pulso ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão de SpMet, sem movimento ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
Exatidão de SpHb, sem movimento ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

A exatidão $ARMS$ é um cálculo estatístico da diferença entre medições do dispositivo e medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situaram-se entre $\pm ARMS$ das medições de referência num estudo controlado.

¹ A tecnologia Masimo rainbow 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 60%–100% de SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

² A tecnologia Masimo rainbow SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino, 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.

³ A tecnologia Masimo rainbow SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25–240 bpm em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex 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%.

⁴ A tecnologia Masimo rainbow SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada em comparação com um simulador Biotex 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%.

⁵ A exatidão de SpMet foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis com pigmentação de pele clara a escura no intervalo de 1%–15% de Methb, em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

⁶ A exatidão de SpHb de 8 a 17 g/dl é de ± 1 g/dl em pacientes adultos/pediátricos/lactentes.

⁷ A exatidão de SpO₂ e SpMet foi determinada em 16 pacientes recém-nascidos na UCIN com idades compreendidas entre 7 e 135 dias e com pesos entre 0,5 kg e 4,25 kg. Foram recolhidas setenta e nove (79) amostras de dados num intervalo de 70–100% de SaO₂ e 0,5–2,5% de Methb com uma exatidão em recém-nascidos resultante de 2,9% de SpO₂ e 0,9% de SpMet.

COMPATIBILIDADE



Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores compatíveis com o 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 instrumentos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

GARANTIA

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

ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO 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 ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos de 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 RECLICADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECCÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.



















NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

NO ÂMBITO DAS PATENTES DA MASIMO, ESTE SENSOR DE PACIENTE ÚNICO ESTÁ LICENCIADO AO COMPRADOR PARA UTILIZAÇÃO EXCLUSIVA NUM ÚNICO PACIENTE. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA QUE NÃO É CONCEDIDA QUALQUER LICENÇA PARA A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO EM MAIS DO QUE UM PACIENTE. ELIMINE O SENSOR APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE.


A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES RAINBOW.

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


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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE)	Rx ONLY	Atenção: 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		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 DD.MM.AAAA	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade DD.MM.AAAA	>	Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	<	Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade em armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não fabricado com látex de borracha natural		Frágil, manusear com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Encontram-se disponíveis Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.				

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

Masimo, SET, , SpHb e rainbow são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

使用说明

 仅用于单个患者

 非天然乳胶制造

 非无菌



在使用传感器之前,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。

适应症

rainbow® 黏附式传感器可用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO₂)、脉搏率、高铁血红蛋白饱和度 (SpMet®) 和/或总血红蛋白浓度 (SpHb®) 进行持续无创监测。

rainbow 黏附式传感器可用于无体动和有体动的成人、小儿和新生儿患者,以及在医院、医疗型机构、移动环境和家庭环境下血流灌注充分或血流灌注不足的患者。

禁忌症

如果患者对胶带有过敏,则不宜使用 rainbow 传感器。

说明

Rainbow 黏附式传感器可采用 Masimo rainbow® SET® 技术 (版本 7.4 或更高) 的设备或获准使用 rainbow 兼容传感器的设备配套使用。若要了解特定设备与不同型号的传感器是否兼容,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自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

rainbow 黏附式传感器已通过 Masimo rainbow SET 技术的验证。

注意:虽然此传感器能够读取所有参数,但它受设备上参数的限制。

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

- 在做出临床决策之前,应使用血液样本进行实验室诊断测试,以便彻底了解患者的状况。
- SpHb 测量值和实验室诊断血红蛋白测量值之间的比较可能会受到样品类型、采集技术、生理等因素的影响。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前,应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性,否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏,应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器,因为这样可能导致人身伤害。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位,以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损,并对传感器正确进行光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心,务必时常移动传感器以避免造成皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者,应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位,如果出现组织局部缺血征兆,则应移动传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧,可能会导致读数不准确,并且可能导致压迫性组织坏死。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 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。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定,否则可能引起血流受阻,并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死,或者损坏传感器。
- 如果血氧浓度过高,则可能会使未发育成熟的婴儿患上视网膜类疾病。因此,应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警上限。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致读数不正确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 低信号可信用指示灯提供值时可能导致读数不准确。
- 血管内染色剂 (如吡啶青绿或亚甲蓝) 或外用颜料和物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等) 可能导致读数不准确或无读数。
- 传感器路径上的胎记、纹身或皮肤变色,以及皮肤潮湿、手指变形、传感器发射器与检测器未对齐、患者身上贴附的其他传感器的 EMC 干扰、阻挡光路的物体都可能导致读数不准确。
- 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。
- 小心理顺线缆和患者导联线,以免患者被缠绕或勒住。
- 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。传感器的位置不应低于心脏 (例如,传感器放置在卧床患者手上,患者的手臂悬挂于床边,患者呈垂头仰卧位)。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO₂、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪,请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中,则可能导致读数不准确,或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 周围光线源—如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射—强烈时可能干扰传感器的性能。
- 高强度光 (如脉冲式高强闪光灯) 直接照射在传感器上可能会使 Pulse CO-Oximeter® 无法获得重要的体征读数。
- 为了防止周围光线造成的干扰,应确保正确佩戴传感器,如果需要,请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施,可能导致测量值不准确。
- 血红蛋白水平异常、动脉灌注水平较低或体动伪影可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 血红蛋白水平异常、动脉灌注水平低、动脉血氧饱和度水平低 (包括由海拔高度引起的血氧不足) 以及体动伪影可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 主动脉内气囊扩充所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。

- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数错误偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或异常体动伪影可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 血红蛋白和合成紊乱,如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等,可能导致 SpO₂、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病,如雷诺氏病和外周血管性疾病,可能导致 SpO₂、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温可能导致 SpO₂、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 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。
- 监测部位血流灌注水平低可能影响 SpHb 和 SpMet 读数。
- PaO₂ 水平升高可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO₂、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高,应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能导致 SpO₂ 和 SpHb 读数不准确。
- 总胆红素水平升高或肝脏疾病可能导致 SpO₂、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 请勿对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 为避免损坏,请勿将传感器浸泡在任何溶液中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒,因为这样会损坏传感器。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用,因为这些处理可能会损坏电气元件,从而给患者带来危害。
- 警告:当显示更换传感器的消息时,或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时,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。此传感器可提供长达 168 小时的患者监控,如果配有替换胶带,则长达 336 小时。用于单个患者后,应将传感器丢弃。

说明

A) 部位选择

- 请务必选择血流灌注充分并可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。对齐发射器和检测器时,发射器不应放在甲床后面。如果出现这种情况,则有必要使用更低体重范围的传感器。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

rainbow R1 25L 传感器

< 3 kg: 理想的监测部位是手或脚。

rainbow R1 20L 传感器

3-10 kg: 首选部位是大脚趾或大拇指。

10-30 kg: 首选部位是非惯用手的中指或无名指。此外,也可以选择大脚趾。

rainbow R1 20 传感器

10-50 kg: 首选部位是非惯用手的中指或无名指。此外,也可以选择大脚趾。

rainbow R1 25、R1 25L 传感器

> 30 kg: 首选部位是非惯用手的中指或无名指。

B) 将传感器与患者相连

1. 打开包装袋并取出传感器。取下传感器衬垫。

R1 20 (10-50 kg) 和 R1 25 (> 30 kg)

2. 参考图 1a。调整传感器方向,使检测器首先放到手指的指肚部分。
3. 参考图 1b。将传感器的粘合翼依次按压到手指上。检测器窗口必须被完全覆盖,才能确保获得准确的数据。
4. 参考图 1c 和 1d。折叠传感器,使发射器盖 (白色盒子) 和手指图案位于指甲上,并依次固定粘合翼。如果放置正确,发射器和检测器应该纵向对齐。

R1 25L 成人 (> 30 kg) 和 R1 20L 婴儿 (10-30 kg)

2. 参考图 2a。调整传感器导联线,使之指向患者并沿手背方向放置。将发射器盖 (白色盒子) 放在甲床的后面,使胶布边缘处于指尖位置 (不是指甲尖)。检测器窗口必须被完全覆盖,才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 2b。将黏附式传感器缠绕在手指上并确保发射器口在指尖上与检测器正好相对。检查传感器位置是否正确,必要时重新调整位置。继续将传感器的其余部分缠绕在手指上。检测器窗口必须被完全覆盖,才能确保获得准确的数据。

R1 20L 婴儿 (3-10 kg)

2. 参考图 3a。调整传感器导联线,使之指向患者并沿脚背方向放置。将发射器盖 (白色盒子) 放在甲床的后面,使胶布边缘处于大脚趾尖位置 (不是趾甲尖)。继续将传感器的其余部分缠绕在大脚趾上。
3. 参考图 3b。将黏附式传感器缠绕在大脚趾上并确保发射器口在大脚趾尖上与检测器正好相对。检查传感器位置是否正确,必要时重新调整位置。

R1 25-L 新生儿 (< 3 kg)

2. 参考图 4a。使传感器缆线朝向与患者相反方向或沿着脚底纵向放置。将检测器置于脚底多肉部位,与第四个脚趾对齐。另外,也可将检测器固定在脚背上。
3. 参考图 4b。用粘胶束带缠住脚,确保发射器 (白框) 与检测器对齐。在贴上胶带以固定传感器时,应注意保证正确对齐检测器和发射器框。检查位置是否正确,必要时重新调整位置。继续将胶带的其余部分缠绕在脚上。

C) 将传感器连接到患者导联线上

参考图 5a。将传感器接头完全插入患者导联线接头,并锁定到位。

重新连接传感器

如果发射器和检测器窗口仍保持清洁，并且胶带仍可以粘在皮肤上，则该传感器可在同一患者身上重复使用。如果胶带不能再粘在皮肤上，则应使用新的传感器。

注意：更改应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

D) 从患者导联线上拔除传感器

参考图 5b。握住导联线连接器两侧，将拇指放在扣锁上并按压。

规格

以下为传感器说明：

传感器	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
应用部位	手或脚	手指	手指	拇指或大脚趾	手指或脚趾
体重范围	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-30 kg
饱和度精度，无体动 ¹ ，(70-100%)	2%	2%	2%	2%	2%
饱和度精度，无体动 ¹ ，(60-80%)	---	3%	3%	3%	3%
饱和度精度，体动 ²	3%	3%	3%	3%	3%
脉搏率精度，无体动 ³	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟
脉搏率精度，体动 ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
低血流灌注精度，饱和度 ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
低血流灌注精度，脉搏率 ⁴	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟	3 次/分钟
SpMet 精度，无体动 ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb 精度，无体动 ⁶	---	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL

ARMS 精度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结果。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 +/- ARMS 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 60%-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 rainbow SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

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 rainbow SET 技术在运动情况下的测量是精确的。

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度和在 70% 到 100% 情况下 Masimo rainbow 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 25-240 bpm 范围的脉搏率精度是准确的。

⁴ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度和在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo rainbow 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。

⁵ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年志愿者进行 1-15% Methb 范围内的测试，并对照实验室碳氧血氧仪，确定了 SpMet 精度。

⁶ SpHb 精度在 8 到 17 g/dL 的范围内为 ± 1 g/dL（适用于成人/儿童/婴儿）。

⁷ 通过对出生时间为 7 到 135 天、体重介于 0.5 至 4.25 kg 之间的 16 名新生儿重症监护室 (NICU) 患者进行测试，确定了 SpO₂ 和 SpMet 精度。在 70-100% 的 SaO₂ 和 0.5-2.5% 的 Methb 范围内采集了 79 个数据样本，综合新生儿精度为 2.9% 的 SpO₂ 和 0.9% 的 SpMet。

兼容性



本传感器仅可与包含 Masimo SET (使用了 rainbow 技术) 的设备或获准 rainbow 兼容传感器的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器只有在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他仪器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

保修

Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单次使用的产品只能用于单个患者。

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。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、翻新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。本部分的限制条件不应被认为排除依据适用产品责任法规无法通过合同依法排除的任何责任。

























无暗示许可

只能在 MASIMO 所拥有的专利的保护范围内，将该一次性传感器用于单个患者。接受或使用本产品，即表示您确认并同意不将本产品用于多个患者。用于单个患者后，应将传感器丢弃。

购买或拥有本传感器不构成可与任何未单独授权使用 RAINBOW 传感器的设备一同使用本传感器的明示或暗示的许可。

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

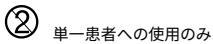
供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	警示： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买
	参考使用说明		批号		表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商		分类号 (型号)		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/M/D		大于		储存温度范围
	请勿重复使用/ 仅用于单个患者		小于		保持干燥
	非无菌		储存湿度限制		如包装损坏请勿使用
	非天然乳胶制造		易碎，小心轻放		大气压力限制
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意： 电子使用说明不提供给 CE 认证国家/地区。				

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

Masimo、SET、、SpMet、SpHb 和 rainbow 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

使用方法



単一患者への使用のみ



天然ゴムラテックス不使用



非殺菌

ユーザーは、このセンサを使用する前に、この装置と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

rainbow®粘着センサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度（SpO₂）、脈拍数、メトヘモグロビン飽和度（SpMet®）、総ヘモグロビン濃度（SpHb®）のいずれか、またはすべての連続的な非侵襲的モニタリングに利用します。

rainbow粘着センサは、体動がある状態とない状態の成人、小児、および新生児患者と、灌流状態にかかわらず、病院、その他の医療機関、移動中、および家庭環境で患者に使用することができます。

禁忌

rainbowセンサは、粘着テープにアレルギー症状を示す患者には禁忌となっております。

解説

rainbow粘着センサは、Masimo rainbow® SET®テクノロジー（バージョン7.4以上）を搭載している機器、またはrainbow対応センサの使用が許諾されている装置に対応するように設計されています。特定の装置およびセンサ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。

rainbow粘着センサは、Masimo rainbow SETテクノロジーとの利用において動作検証が行われています。

注記：このセンサですべてのパラメータを読み取ることはできませんが、装置に搭載されているパラメータに限られます。

警告：MasimoセンサとケーブルはMasimo SET®オキシメトリーを含む装置、またはMasimoセンサ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

- 臨床診断の前に、血液サンプルを使用した検査室での診断検査を実施して、患者の状態を正確に把握する必要があります。
- SpHb測定と検査室診断によるヘモグロビン測定の比較は、サンプルのタイプ、収集技術、生理学的要因などの要因の影響を受ける場合があります。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者のけがにつながる可能性があります。
- センサに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- 身体に害を及ぼす恐れがあるため、MRIスキャン実行中またはMRI環境では、センサを使用しないでください。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサを頻繁に装着し直さないこと、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、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直します。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを装着した部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流の場合には、センサ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。
- センサを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりする可能性があります。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準に一致するよう注意して選択してください。
- センサを誤って使用したり、センサの一部が外れていたりと、正確な測定ができないことがあります。
- センサの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱いと、正確な測定ができないことがあります。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、正確な測定ができなかったり、測定不能になることがあります。
- センサが当たる部分に母斑、刺青、皮膚の変色があったり、皮膚が湿っていたり、指が変形していたり、センサのエミッターと受光部がきちんと配列されていないと、患者に取り付けられている他のセンサによるEMC障害があったり、光路をふさぐ障害物があると、正確な測定ができないことがあります。
- 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、センサを設置しないようにしてください。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体からみ患者の安全を損なうことのないよう最善の注意を払ってください。

- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。したがって、測定部位から適切な静脈流出を確保します。センサの位置は、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を装着する場合や、トレンデレンブルグ位など）。
- 静脈拍動や静脈拍動に異常があると、SpO₂、SpHb、SpMetが正確に測定されないことがあります。
- パルスオキシメトリーを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- 無影灯（特にキセノン灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- 強力なライト（点滅するストロボライトなど）がセンサに照射されると、Pulse CO-Oximeter®がバイタルサインを測定できなくなる可能性があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- 極端な値のヘモグロビン値、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが原因で、SpHbやSpMetの値が正確に測定されないことがあります。
- 極端な値のヘモグロビン値、低い動脈血灌流、高度誘発性低酸素症を含めた低い動脈血酸素飽和度レベル、体動アーチファクトによって、SpHbおよびSpMetの値が正確に測定されないことがあります。
- 大動脈内バルーンによるサポートはオキシメータに表示される脈拍に影響を与える可能性があります。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂測定値が低く読み取られる場合があります（三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など）。
- SpO₂測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、非常に低い動脈血灌流、または極端な体動アーチファクトが考えられます。
- 地中海貧血、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害によって、SpO₂、SpHb、SpMetの値が正確に測定されないことがあります。
- レイノー病、末梢血管障害などの血管縮性疾患によって、SpO₂、SpHb、SpMetの値が正確に測定されないことがあります。
- EMI放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態値の上昇、激しい血管収縮、低体温障害によって、SpO₂、SpHb、SpMetの値が正確に測定されないことがあります。
- 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。
- 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpHbおよびSpMetの測定値がその影響を受けることがあります。
- PaO₂が上昇すると、SpHbおよびSpMetの値が正しく測定されないことがあります。
- 一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）が上昇すると、SpO₂、SpHb、SpMetの値が正確に測定されないことがあります。
- COHbまたはMetHbの値が上昇していても、SpO₂の測定値が正常な場合があります。したがって、COHbまたはMetHbの上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析（COオキシメトリー）する必要があります。
- メトヘモグロビン（MetHb）が上昇すると、SpO₂およびSpHbの値が正確に測定されない場合があります。
- 総ビリルビンまたは肝疾患値が上昇すると、SpO₂、SpHb、およびSpMetの値が正確に測定されない場合があります。
- センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。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。
- 破損を防ぐため、センサ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。
- センサが破損する恐れがあるため、照射殺菌、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキシドによる滅菌は行わないでください。
- 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センサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- 注意：センサ取り替えメッセージが表示されたか、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低SIQメッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- 注記：センサのX-Cal™テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用時間は最大168時間で、交換式テープ付きのセンサの場合は最大336時間です。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- ・必ず、灌流が良好で、センサの受光部窓を完全に覆うことができる装着部位を選択してください。エミッターと受光部を整列させるときは、エミッター（白いボックス）を爪床の裏に設置しないでください。裏に設置する場合は、低重量範囲センサを使用する必要があります。
- ・センサを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

rainbow R1 25Lセンサ

< 3 kg : 推奨する装着部位は、手または足です。

rainbow R1 20Lセンサ

3~10 kg : 推奨する装着部位は、足または手の親指です。

10~30 kg : 利き手ではない手の中指か薬指で測定を行うことを推奨します。また、代わりに足の親指を利用することも可能です。

rainbow R1 20センサ

10~50 kg : 利き手ではない手の中指か薬指で測定を行うことを推奨します。また、代わりに足の親指を利用することも可能です。

rainbow R1 25、R1 25Lセンサ

> 30 kg : 利き手ではない手の中指か薬指で測定を行うことを推奨します。

B) センサを患者に取り付ける方法

1. 袋を開封し、センサを取り出します。センサからバックングを取り外します。

R1 20 (10~50 kg) および R1 25 (> 30 kg)

2. 図1aを参照してください。受光部が指の肉厚部にくるようにセンサを配置します。
3. 図1bを参照してください。センサの粘着ウィング部を1つずつ指に押し付けます。正確なデータを得るためには、受光部ウィンドウが完全に覆われている必要があります。
4. 図1cと1dを参照してください。エミッターカバー（白いボックス部）と指の形状をしたデザイン部が付随しているセンサを指の先の部分で折り、両サイドについているテープを1枚ずつ貼り付けて固定します。正しく装着した場合、エミッターと受光部は垂直に一直線になります。

R1 25L 成人 (> 30 kg) および R1 20L 乳幼児 (10~30 kg)

2. 図2aを参照してください。センサケーブルを患者の方に向けて、手の甲の上に沿うようにして設置します。エミッターカバー（白いボックス部）を爪床の裏に設置し、指先（爪の先ではなく）がテープの端と合うようにします。正確なデータを得るためには、受光部ウィンドウが完全に覆われている必要があります。
3. 図2bを参照してください。粘着センサを指に巻きつけ、エミッター窓を指の上部に合わせるようにし、エミッター窓が指の反対側の受光部の位置と一致するように設置します。センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。センサの残りの部分を指に巻き付けます。正確なデータを得るためには、受光部ウィンドウが完全に覆われている必要があります。

R1 20L 乳幼児 (3~10 kg)

2. 図3aを参照してください。センサケーブルを患者の方に向けて、足の甲の上に沿うようにして設置します。エミッターカバー（白いボックス部）を爪床の裏に設置し、親指の先（爪の先ではなく）がテープの端と合うようにします。センサの残りの部分を足の親指に巻き付けます。
3. 図3bを参照してください。粘着センサを親指に巻きつけ、エミッター窓を足の指の上部に合わせるようにし、エミッター窓が親指の反対側の受光部の位置と一致するように設置します。センサが正しく装着されているかを確認し、必要であれば直します。

R1 25-L 新生児 (< 3 kg)

2. 図4aを参照してください。センサケーブルを患者の反対側に向けるか、または足の裏に沿うようにして設置します。センサの受光部を足裏の肉付きの良い部分に、足の薬指に揃えて取り付けます。あるいは、受光部を足の甲に取り付けることもできます。
3. 図4bを参照してください。足に粘着ラップを巻き付け、エミッター（白いボックス部）が受光部と揃っていることを確認します。粘着ラップを巻き付けてセンサを固定するとき、受光部とエミッターボックスの位置がずれないように注意してください。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。粘着ラップの残りの部分を足に巻き付けます。

C) センサを患者ケーブルに取り付ける方法

図5aを参照してください。センサコネクタを患者ケーブルコネクタに完全に差し込んで固定します。

センサの再取り付け

センサは、エミッターと受光部のウィンドウがきれいで接着材がまだ皮膚に着くようであれば、同じ患者に再接着してかまいません。接着力がなくなった場合、新しいセンサを使用してください。

注記：センサの装着部位を変更したり、センサを再度取り付ける場合には、センサを患者ケーブルから外してください。

D) センサを患者ケーブルから外す方法

図5bを参照してください。ケーブルコネクタの両側面を支えながら、親指を止め掛けの上に置いて押し、センサを取り外します。

仕様

センサの仕様は次のとおりです：

センサ	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
装着部位	手または足	手の指	手の指	手の親指あるいは足の親指	手の指または足の指
体重範囲	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10~50 kg	3~10 kg	10~30 kg
酸素飽和精度、体動なし ¹ 、(70~100%)	2%	2%	2%	2%	2%
酸素飽和精度、体動なし ¹ 、(60~80%)	---	3%	3%	3%	3%
酸素飽和精度、体動あり ²	3%	3%	3%	3%	3%
脈拍数精度、体動なし ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、体動あり ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
低灌流精度、飽和度 ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
低灌流精度、脈拍数 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet精度、体動なし ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb精度、体動なし ⁶	---	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL

ARMS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 \pm ARMS以内に収まります。

¹ Masimo rainbow SETテクノロジーは、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、60%~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。

² Masimo rainbow SETテクノロジーは、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なわれました。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、1~2 cmの振幅での摩擦動作および軽くたたく動作(2~4 Hz)、そして2~3 cmの振幅での非反復的運動(1~5 Hz)を実施しました。

³ Masimo rainbow SETテクノロジーは、Biotek Index 2シミュレータおよびMasimoのシミュレータを使用したベンチトップ試験における25~240 bpmの範囲での脈拍数精度について検証済みです。この検証は、70~100%の飽和度範囲に対して0.02%以上の信号強度および5%以上の伝導性で実施されました。

⁴ Masimo rainbow 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。

⁵ SpMet精度は、研究用COオキシメータを使用し、1~15%のMetHb範囲で、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人ボランティアを対象に検証されました。

⁶ 8~17 g/dLのSpHb精度は、成人/小児/乳幼児で \pm 1 g/dLです。

⁷ SpO2およびSpMetの精度は、生後7日~135日、体重0.5~4.25 kgのNICU新生児患者16名を対象に検証されました。70%~100%のSaO2および0.5%~2.5%のMetHbの範囲、2.9%のSpO2および0.9%のSpMetの結果精度で、79のデータサンプルが収集されました。

互換性



このセンサは、Masimo SET with rainbow搭載デバイス、またはrainbow対応センサの使用が許諾されているパルスオキシメトリモニターとのみ併用するように設計されています。各センサは、製造元メーカーのパルスオキシメータ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。このセンサを他の機器と併用すると、性能劣化が生じる場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

保証

Masimoの製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。

上記は、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または患者ケーブルは、本保証の対象外となります。

Masimoはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じたMasimoの責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも一切責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。

























黙示の保証なし

この単一患者用センサは、MASIMOが所有する特許に基づいて、単一患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。


RAINBOWセンサの使用許可を別途受けていない機器と共に本センサを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、センサの購入および所有によって付与されるものではありません。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）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。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		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
	使用上の注意を参照		ロットコード		EU医療機器指令 93/42/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		以上		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ		未満		湿気厳禁
	非殺菌		保管湿度の制限		包装が破損している場合は使用しないこと
	天然ゴムラテックス不使用		われもの、取り扱い注意		気圧の制限
	手順/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、CEマークの採用国では使用できません。				

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

Masimo、SET、、SpMet、SpHbおよびrainbowは、米国Masimo Corporationの登録商標です。

rainbow® R1 -sarja

Itsekiinnittyvät SpO₂-, SpMet®-, SpHb®-anturit

fi

KÄYTTÖOHJEET



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

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

KÄYTTÖAIHEET

Itsekiinnittyvät rainbow®-anturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂), sykkeen, methemoglobiinin saturaation (SpMet®) ja/tai kokonaihemoglobiinin pitoisuuden (SpHb®) noninvasiiviseen, jatkuvaan valvontaan.

Itsekiinnittyvät rainbow-anturit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä, sekä liikkeen aikana että liikkumattomana, sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

rainbow-antureita ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kiinnityksessä käytetyistä teipistä.

KUVAUS

Itsekiinnittyvät rainbow-anturit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow® SET® -tekniikkaa (versiota 7.4 tai uudempaa) tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow-anturien kanssa. Saat tietoja oksimetrijärjestelmien valmistajilta yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

Itsekiinnittyvien rainbow-sarjan anturien toiminta on vahvistettu Masimo rainbow SET -tekniikalla.

HUOMAUTUS: Vaikka tämä anturi kykenee lukemaan kaikki parametrit, laitteen parametrit rajoittavat sen suorituskykyä.

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

VAROITUKSET

- Verinäytteistä on tehtävä diagnostisia testejä laboratoriossa ennen kliinisten päätösten tekemistä, jotta potilaan tila saadaan selville.
- SpHb-mittaus ja laboratorion diagnostisten hemoglobiini mitausten vertailuun voivat vaikuttaa näytetyyppi ja näytteenottotekniikka sekä muut fyysiset olosuhteet ja tekijät.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Noudata varovaisuutta, jos potilaalla on heikko perfuusio. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja painekuolio. Tarkista sijoituskohta yhden tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemistä.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- Syntymämerkit, tatuoinnit ja ihon värjäymät anturin reitillä, kostea iho, sormien epämuodostumat, huonosti kohdistettu anturin lähetin ja tunnistin, muiden anturien aiheuttama EMC-häiriö ja valoreitin katkaisevat esineet voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Virheelliset SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinnästä tai laskimotukoksesta.

- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nolaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Anturiin suunnatut voimakkaat valot (kuten sykkivät ja välkkyvät valot) voivat estää Pulse CO-Oximeter® -laitetta tarkastamasta elintoimintoja.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua äärimmäisistä hemoglobiinitasoista, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua äärimmäisistä hemoglobiinitasoista, heikosta valtimoperfuusiosta, alhaisesta valtimon happisaturaatioista ja korkeuden aiheuttamasta hypoksemiasta sekä liikeartefakteista.
- Aortansisäimen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetrin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskalapän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Virheelliset SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikeartefaktista.
- Hemoglobiinopatiat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemia.
- Virheelliset SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Virheelliset SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukema voi olla alhaisempi kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Tarkkailtavan kohdan erittäin heikko perfuusio voi vaikuttaa SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua kohonneista PaO₂-tasoista.
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- COHb:n tai Methb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai Methb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂- ja SpHb-lukemiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet tai maksasairaudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmottava viesti pysyy näkyvässä, kun monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut SIQ-vianmäärittämissä vaiheissa on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturit, joissa on vaihdettava teippi). Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

OHJEET

A) Kohdan valitseminen

- Valitse aina kohta, jossa on hyvä perfuusio ja joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan. Kun lähetin ja tunnistin on kohdistettu oikein, lähetin ei ole kynnen takana. Jos lähetin on kynnen takana, tulee harkita pienemmälle potilaalle tarkoitettujen anturin käyttämistä.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

rainbow R1 25L -anturi

< 3 kg: Suositeltava kohta on käsi tai jalka.

rainbow R1 20L -anturi

3–10 kg: Suositeltava kohta on isovarvas tai peukalo.

10–30 kg: Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää isovarpaaseen.

rainbow R1 20 -anturi

10–50 kg: Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää isovarpaaseen.

rainbow R1 25-, R1 25L -anturit

> 30 kg: Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Ota anturi pussista. Poista anturin teipin suojapaperi.

R1 20 (10–50 kg) ja R1 25 (> 30 kg)

2. Katso **kuva 1a**. Suuntaa anturi niin, että tunnistin voidaan kohdistaa ensin sormen pulleimpaan kohtaan.

3. Katso **kuva 1b**. Paina anturin itsekiinnittyvät siivet sormen ympäri yksi kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

4. Katso **kuvat 1c ja 1d**. Taita anturin lähettimen suojus (valkoinen ruutu) ja sormelle muotoiltu alue kynnen päälle ja kiinnitä siivet yksi kerrallaan. Oikein kiinnitettynä lähetin ja anturi ovat pystysuorassa linjassa toisiinsa nähden.

R1 25L AIKUISET (> 30 kg) ja R1 20L LAPSET (10–30 kg)

2. Katso **kuva 2a**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa potilasta kohti ja kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta lähettimen suojus (valkoinen ruutu) kynnen päälle niin, että teipin reuna on sormenpäässä (ei kynnen kärjessä). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

3. Katso **kuva 2b**. Kääri itsekiinnittyvä anturi sormen ympärille ja varmista, että lähettimen ikkuna on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen. Kääri loput anturista sormen ympärille. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.

R1 20L LAPSET (3–10 kg)

2. Katso **kuva 3a**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa potilasta kohti ja kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta lähettimen suojus (valkoinen ruutu) kynnen päälle niin, että teipin reuna on isovarpaan päässä (ei kynnen kärjessä). Kääri loput anturista isovarpaan ympärille.

3. Katso **kuva 3b**. Kääri itsekiinnittyvä anturi isovarpaan ympäri ja varmista, että lähettimen ikkuna on varpaan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

R1 25-L VASTASYNTYNEET (< 3 kg)

2. Katso **kuva 4a**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se osoittaa joko potilaasta pois päin tai kulkee potilaan jalkapohjaa pitkin. Aseta anturi jalkapohjan pulleimpaan kohtaan ja suuntaa neljännen varpaan mukaisesti. Vaihtoehtoisesti tunnistin voidaan sijoittaa jalkaterän päälle.

3. Katso **kuva 4b**. Kääri itsekiinnittyvä kiinnityskääre jalan ympäri ja varmista, että lähetin (valkoinen ruutu) on linjassa tunnistimen kanssa. Huolehdi tunnistimen ja lähettimen oikean linjan säilymisestä suhteessa toisiinsa, kun kiinnität itsekiinnittyvää anturia kiinnityskääreen avulla. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen. Kääri loput itsekiinnittyvästä kiinnityskääreestä jalan ympärille.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

Katso **kuva 5a**. Työnnä anturin liitin kokonaan potilaskaapelin liittimeen ja lukitse se paikoilleen.

Anturin kiinnittäminen uudelleen

Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos lähetin- ja tunnistinikkunat ovat puhtaita ja teippi tarttuu edelleen ihoon. Jos teippi ei enää tartu ihoon, käytä uutta anturia.

HUOMAUTUS: kun vaihdat käyttökohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, irrota anturi ensin potilaskaapelista.

D) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

Katso **kuva 5b**. Irrota anturi painamalla salpaa peukalolla ja pidä samalla kaapeliliittimestä kiinni sen sivuilta.

TEKNISET TIEDOT

Anturien käyttöaiheet:

Anturi	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Sijoituskohta	Käsi tai jalka	Sormi	Sormi	Peukalo tai isovarvas	Sormi tai varvas
Painoalue	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Saturaatiotarkkuus, ei liikettä ¹ , (60–80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Saturaatiotarkkuus, liike ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Pulssin tiheyden tarkkuus, ei liikettä ³	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Pulssin tiheyden tarkkuus, liike ³	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Tarkkuus vähäisessä läpivirtauksessa, saturaatio ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Tarkkuus alhaisessa läpivirtauksessa, pulssi ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
SpMet-tarkkuus, ei liikettä ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-tarkkuus, ei liikettä ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittausten ja vertailumittausten välisistä eroista. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen +/-ARMS:ään valvotussa tutkimuksessa.

¹ Masimo rainbow SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂-alueella 60–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

² Masimo rainbow SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten, vaalea- ja tummaihoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä toistumattomalla liikkeellä 1–5 Hz:n taajuudella ja 2–3 cm:n amplitudilla indusoidun hypoksian tutkimuksissa 70–100 %:n SpO₂-alueella, vertaamalla tuloksia laboratorio-CO-oksimetrin tuloksiin.

³ Masimo rainbow SET -tekniikan sykettarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁴ Masimo rainbow SET -tekniikan heikon perfusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁵ SpMet-tarkkuus määritettiin testaamalla terveitä, aikuisia vaalea- ja tummaihoisia vapaaehtoisia arvoilla 1–15 % Methb ja vertaamalla tuloksia laboratorio-CO-oksimetrin tuloksiin.

⁶ SpHb-tarkkuus alueella 8–17 g/dl on ±1 g/dl aikuisilla, lapsilla ja vauvoilla.

⁷ SpO₂- ja SpMet-tarkkuus määritettiin 16 vastasyntyneellä vastasyntyneiden tehohoito-osastolla. Potilaiden ikä oli 7–135 päivää ja paino 0,5–4,25 kg. Tietonäytteitä kerättiin 79 kauppaleppäalueilta 70–100 % SaO₂ ja 0,5–2,5 % Methb. Vastasyntyneiden tarkkuudeksi saatiin 2,9 % SpO₂ ja 0,9 % SpMet.

YHTESOPIVUUS



Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten instrumenttien kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow-anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden instrumenttien kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotteita käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti. Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

EDELLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, 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 tai kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EIVASTAA 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 EIVOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

SAAT TÄMÄN KERTAKÄYTTÖISEN ANTURIN KÄYTTÖÖSI MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ SAAT LUVAN KÄYTTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HÄVITÄ ANTURI, KUN SITÄ ON KÄYTETTY YHDELLÄ POTILAALLA.

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOKA EI OLE LAITE, JOKA ON SAANUT ERILLISEN HYVÄKSYNNÄN RAINBOW-ANTURIEEN KÄYTTÄMISTÄ VARTEN.

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrätiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja häirtavaikutukset.

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	LOT	Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	REF	Tilausnumero (mallinumero)	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP	####	Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP	>	Suurempi kuin		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön	<	Pienempi kuin		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Särkyvää, käsittele varoen		Ilmanpainerajoitus
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.				

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

Masimo SET, SpMet, SpHb ja rainbow ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

BRUKSANVISNING



kun til bruk på én pasient



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

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

INDIKASJONER

De selvklebende rainbow®-sensorene er indisert til kontinuerlig ikke-invasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arteriell hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens, methemoglobinmetning (SpMet®) og/eller totalhemoglobinkonsentrasjon (SpHb®). De selvklebende rainbow-sensorene er indisert for bruk hos voksne, barn og nyfødte under forhold både med og uten bevegelse, og hos pasienter med god eller dårlig perfusjon i sykehus, sykehuslignende institusjoner, mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAIKASJONER

rainbow-sensorene er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot klebemiddelet i tape.

BESKRIVELSE

Selvklebende rainbow-sensorer er beregnet for bruk sammen med enheter som inneholder Masimo rainbow® SET®-teknologi (versjon 7.4 eller nyere) eller er lisensiert for bruk av rainbow-kompatible sensorer. Kontakt produsenten av oksymetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible med hver enkelt sensormodell.

Selvklebende rainbow-sensorer er blitt verifisert med bruk av Masimo rainbow SET-teknologi.

MERK: Selv om denne sensoren kan måle alle parametere, er dette begrenset av parameterne på enheten.

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

ADVARSLER

- Det bør gjennomføres diagnostiske laboratoriemålinger av blodprøver før det fattes kliniske beslutninger, for å få en fullstendig forståelse av pasientens tilstand.
- Sammenligninger mellom SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger av hemoglobin kan bli påvirket av prøvetype, prøvetakingsmetode og fysiologiske og andre faktorer.
- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitoren. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk. Ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises stor forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis armbindet ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknøkrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på veviskemi.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknøkrose.
- Sirkulasjonen distalt til sensordet må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på veviskemi, noe som kan føre til trykknøkrose.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknøkrose eller skade på sensoren.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Unøyaktige målinger kan forekomme når verdiene gir med en indikator på lav signalkonfidens.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter, osv. kan gi unøyaktige eller manglende målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av fødselsmerke(r), tatoveringer eller misfarging av huden i sensorbanen, fuktighet på huden, feil plassering av sensorens detektor i forhold til senderen, elektromagnetisk interferens fra andre sensorer som er festet til pasienten, samt objekter som blokkerer lysets bane.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.

- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- Svært kraftige lyskilder (f.eks. pulserende stroboskoplamper) som rettes mot sensoren, kan forårsake at Pulse CO-Oximeter® ikke kan måle vitale tegn.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av ekstreme hemoglobinnivåer, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av ekstreme hemoglobinnivåer, lav arteriell perfusjon eller lave nivåer av arteriell oksygenmetning inkludert høydeindusert hypoksemi og bevegelsesartefakt.
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksimeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved svært mye bevegelse.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet.
- Unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige avlesninger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller av hypotermi.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Målinger av SpHb og SpMet kan bli påvirket under forhold med lav perfusjon på målestedet.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av økte nivåer av PaO₂.
- Forhøyede nivåer av karboksyhæmoglobin (COHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO₂ og SpHb.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin eller leversykdom kan føre til unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- For å hindre skade må sensoren ikke dypes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid, da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reprocesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren vil gi opptil 168 timer pasientovervåkingstid eller opptil 336 timer for sensorer med utskiftbar teip. Kasser sensoren etter én gangs bruk.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

- Velg alltid et målested med god perfusjon der sensorens detektorvindu vil dekkes helt. Når senderen og detektoren justeres i forhold til hverandre, skal senderen ikke være plassert bak neglesengen. Hvis dette skjer, kan det være nødvendig å bruke en sensor for lavere vektområde.
- Målestedet må rengjøres for rusk og tørkes før sensoren plasseres.

rainbow R1 25L-sensor

< 3 kg: Foretrukket målested er på hånden eller foten.

rainbow R1 20L-sensor

3–10 kg: Foretrukket målested er på stortåen eller tommelen.

10–30 kg: Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden. Alternativt kan stortåen brukes.

rainbow R1 20-sensor

10–50 kg: Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden. Alternativt kan stortåen brukes.

rainbow R1 25-, R1 25L-sensorer

> 30 kg: Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

B) Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen, og ta ut sensoren. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren.
R1 20 (10–50 kg) og R1 25 (> 30 kg)
2. Se **fig. 1a**. Hold sensoren slik at detektoren kan plasseres på den kjøttrike delen av fingeren først.
3. Se **fig. 1b**. Trykk sensorens selvklebende vinger mot fingeren, én om gangen. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
4. Se **fig. 1c og 1d**. Brett sensoren med senderdekslet (hvit boks) og fingerdesign over fingerneglen, og fest vingene én om gangen. Ved riktig plassering skal emitteren og detektoren være justert vertikalt i forhold til hverandre.
R1 25L VOKSNE (> 30 kg) og R1 20L SPEDBARN (10–30 kg)
2. Se **fig. 2a**. Plasser sensorkabelen slik at den peker mot pasienten og ligger langs oversiden av hånden. Plasser senderdekslet (hvit boks) over baksiden av neglesengen med kanten av tapen ved fingertuppen (ikke tuppen av neglen). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **fig. 2b**. Brett den selvklebende sensoren rundt fingeren, og kontroller at emittervinduet på oversiden av fingeren er riktig justert i forhold til detektoren på motsatt side. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov. Brett resten av sensoren rundt fingeren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
R1 20L SPEDBARN (3–10 kg)
2. Se **fig. 3a**. Plasser sensorkabelen slik at den peker mot pasienten og ligger langs oversiden av foten. Plasser senderdekslet (hvit boks) over baksiden av neglesengen med tapekanten mot tuppen av stortåen (ikke tuppen av neglen). Brett resten av sensoren rundt stortåen.
3. Se **fig. 3b**. Brett den selvklebende sensoren rundt stortåen, og kontroller at emittervinduet på oversiden av stortåen er riktig justert i forhold til detektoren på motsatt side. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.
R1 25-L NYFØDTE (< 3 kg)
2. Se **figur 4a**. Plasser sensorkabelen slik at den enten peker vekk fra pasienten eller ligger langs undersiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av fotsålen i flukt med fjerde tå. Alternativt kan detektoren plasseres på oversiden av foten.
3. Se **figur 4b**. Brett det selvklebende omslaget rundt foten, og kontroller at emitteren (hvit boks) er riktig justert i forhold til detektoren. Vær nøye med riktig plassering av detektoren i forhold til senderboksen når du legger på det selvklebende omslaget for å feste sensoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov. Brett resten av det selvklebende omslaget rundt foten.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

Se **fig. 5a**. Stikk sensorkontakten helt inn i pasientkabelkontakten og lås den på plass.

Feste sensoren på nytt

Sensoren kan festes på samme pasient på nytt hvis sender- og detektorvinduet er klart og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden. Bruk en ny sensor hvis klebemiddelet ikke lenger kleber seg til huden.

MERK: Ved bytte av målested eller når en sensor festes på nytt, må sensoren først kobles fra pasientkabelen.

D) Koble sensoren fra pasientkabelen

Se **fig. 5b**. Hold i sidene på kabelkontakten og trykk på låseknappen med tommelen for å fjerne sensoren.

SPESIFIKASJONER

Sensorene er indisert som følger:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Målested	Hånd eller fot	Finger	Finger	Tommel eller stortå	Finger eller tå
Vektområde	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse ¹ (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Metningsnøyaktighet, ingen bevegelse ¹ (60–80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Metningsnøyaktighet, bevegelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ³	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nøyaktighet ved lav perfusjon, metning ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Nøyaktighet ved lav perfusjon, pulsfrekvens ⁴	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min	3 slag/min
SpMet-nøyaktighet, ingen bevegelse ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-nøyaktighet, ingen bevegelse ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

ARMS-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor +/-ARMS av referansemålingene i en kontrollert studie.

¹ Masimo rainbow SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 60–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter.

² Masimo rainbow SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet med bevegelse i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lys til mørk pigmentert hud i studier med induisert hypoksi, mens de utførte gribbevegelser 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 induisert hypoksi i området 70–100 % SpO₂ mot et CO-laboratorieoksimeter.

³ Masimo rainbow SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁴ Masimo rainbow SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁵ SpMet-nøyaktigheten ble fastslått ved testing på voksne friske frivillige med lys til mørk pigmentert hud i området 1 % til 15 % Methb mot et CO-laboratorieoksimeter.

⁶ SpHb-nøyaktigheten i området 8–17 g/dl er ± 1 g/dl for voksne/barn/spedbar.

⁷ SpO₂- og SpMet-nøyaktigheten ble fastsatt hos 16 nyfødte pasienter i nyfødteintensivheter i alderen 7 til 135 dager med vekt mellom 0,5 og 4,25 kg. Syttini (79) dataprøver ble innhentet over et område på 70–100 % SaO₂ og 0,5–2,5 % Methb, og resultatet var en nøyaktighet hos nyfødte på 2,9 % SpO₂ og 0,9 % SpMet.

KOMPATIBILITET



Denne sensoren er kun tiltenkt for bruk sammen med enheter som inneholder Masimo SET med rainbow-teknologi, eller pulsoksimetrimonitører som er lisensiert for bruk av 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 instrumenter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

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

GARANTIEEN 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 et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprosesert, rekondisjonert eller resirkulert.

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

























INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

DENNE SENSOREN TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT ER LISENSIERT TIL DEG KUN FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT I HENHOLD TIL PATENTENE SOM EIES AV MASIMO. VED Å AKSEPTERE ELLER BRUKE DETTE PRODUKTET ERKJENNER OG SAMTYKKER DU I AT DET IKKE GIS LISENS TIL Å BRUKE DETTE PRODUKTET PÅ MER ENN ÉN PASIENT. KASSER SENSOREN ETTER ÉN GANGS BRUK.

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 RAINBOW-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.

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes for AAAA-MM-DD		Større enn		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Mindre enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Skjør, må behandles med forsiktighet		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merke: elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb og rainbow er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Řada rainbow® R1

CS

Nalepovací senzory SpO₂, SpMet® a SpHb®

POKYNY K POUŽITÍ



Použití pouze u jednoho pacienta



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní

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

INDIKACE

Nalepovací senzory rainbow® jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence, saturace methemoglobinu (SpMet®) a/nebo celkové koncentrace hemoglobinu (SpHb®).

Nalepovací senzory řady rainbow jsou indikovány k použití u dospělých, dětí a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo špatně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízení nemocničního typu a mobilním nebo domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití senzorů rainbow je kontraindikováno u pacientů s alergickou reakcí na lepicí pásku.

POPIS

Nalepovací senzory rainbow jsou určeny k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo rainbow® SET® (verze 7.4 nebo vyšší) nebo licencovanými k použití se senzory kompatibilními 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.

Funkce nalepovacích senzorů rainbow byla ověřena pomocí technologie Masimo rainbow SET.

POZNÁMKA: Přestože je senzor schopen odečítat všechny parametry, je limitován parametry na přístroji.

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

- Pro úplné zjištění stavu pacienta je nutné před klinickým rozhodováním provést laboratorní diagnostické testy krevních vzorků.
- Srovnání měření SpHb a měření laboratorně diagnostikovaného hemoglobinu může být ovlivněno typem vzorku, technikou odběru, fyziologickými a dalšími faktory.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny pro použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozen, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Příliš těsné připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem nastavit pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnilu polohu, mohou vést k nesprávným odečtům.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- V případě uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Nitrozilné podané barviva, jako je např. indocyaninová zelená nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou mít za následek nesprávné odečty nebo úplnou absenci odečtů.
- Mateřské znamínka, tetování nebo změny zbarvení kůže v dráze senzoru, vlhká pokožka, deformace prstů, špatná vzájemná poloha světelného zdroje a detektoru, elektromagnetické rušení jiných senzorů připojených k pacientovi a objekty blokující dráhu světla mohou způsobit nepřesné odečty.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.

- Žilní měštnání 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 svážené z lůžka, při Trendelenburgově poloze).
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní měštnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- V případě, že jsou na senzor namířeny světelné zdroje o extrémní intenzitě (např. pulzující stroboskopická světla), nemusí být Pulse CO-Oximeter® schopen měřit životní funkce.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Extrémní hladiny hemoglobinu, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpHb a SpMet.
- Nepřesné odečty hodnot SpHb a SpMet mohou být způsobeny extrémními hladinami hemoglobinu, nízkou arteriální perfuzí, nízkou úrovní saturace arteriální krve kyslíkem, včetně hypoxické vyvolané atmosférickým tlakem, či pohybovým artefaktem.
- Pulzace intraaortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazenou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgově poloze).
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂, SpHb a SpMet.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Rušení elektromagnetickým zářením (EMI) může způsobit nepřesné odečty.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb), případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂, SpHb a SpMet.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- Odečty SpHb a SpMet mohou být ovlivněny nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- Zvýšená úroveň PaO₂ může způsobit nepřesnost odečtů SpHb a SpMet.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂ a SpHb.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu nebo onemocnění jater mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani sterilizací pomocí etylénoxidu, protože ho to poškodí.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor umožňuje monitorovat pacienta až po dobu 168 hodin. Pokud se jedná o senzor s vyměnitelnou páskou, monitorování je možné až po dobu 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Volba umístění

- Volte vždy místo, které je dobře prokrveno a kde může být okénko detektoru senzoru zcela zakryto. Světelný zdroj a detektor je třeba umístit tak, aby světelný zdroj nebyl za lůžkem nehtu. Pokud je světelný zdroj na nesprávném místě, může být nutné použít senzor určený pro pacienty s nižší tělesnou hmotností.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

Senzor rainbow R1 25L

< 3 kg: Vhodným místem je ruka nebo noha.

Senzor rainbow R1 20L

3–10 kg: Vhodným místem je palec nohy nebo ruky.

10–30 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky. Použit lze také palec nohy.

Senzor rainbow R1 20

10–50 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky. Použit lze také palec nohy.

Senzory rainbow R1 25 a rainbow R1 25L

> 30 kg: Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a senzor vyjměte. Odstraňte ze senzoru fólii.

R1 20 (10–50 kg) a R1 25 (> 30 kg)

2. Postupujte podle **obr. 1a**. Natočte senzor tak, aby bylo možné detektor umístit na měkkou část prstu.
3. Postupujte podle **obr. 1b**. Postupně přitiskněte lepicí křídélka senzoru k prstu. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
4. Postupujte podle **obr. 1c a 1d**. Přehněte senzor s krytem světelného zdroje (bílá krabička) a částí na prst směrem na horní část prstu a postupně upevněte obě křídélka. Při správném umístění by světelný zdroj a detektor měly být přesně nad sebou.

SENZOR R1 25L PRO DOSPĚLÉ (> 30 kg) a R1 20L PRO KOJENCE (10–30 kg)

2. Postupujte podle **obr. 2a**. Natočte kabel senzoru tak, aby vedl přes hřbet ruky směrem k pacientovi. Umístěte kryt světelného zdroje (bílá krabička) na lůžko nehtu tak, aby okraj pásky přiléhal na špičku prstu (nikoli na špičku nehtu). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **obr. 2b**. Omotejte nalepovací senzor kolem prstu tak, aby bylo okénko světelného zdroje umístěno na špičce prstu přesně na úrovni detektoru. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte. Omotejte kolem prstu zbývající část senzoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

R1 20L KOJENCI (3–10 kg)

2. Postupujte podle **obr. 3a**. Natočte kabel senzoru tak, aby vedl přes nárt směrem k pacientovi. Umístěte kryt světelného zdroje (bílá krabička) na lůžko nehtu tak, aby okraj pásky přiléhal na špičku palce (nikoli na špičku nehtu). Zbývající část senzoru omotejte kolem palce.
3. Postupujte podle **obr. 3b**. Omotejte nalepovací senzor kolem palce nohy tak, aby se okénko světelného zdroje nacházelo na špičce palce přesně na úrovni detektoru. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

SENZOR R1 25-L PRO NOVOROZENCE (< 3 kg)

2. Postupujte podle **Obr. 4a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl buď směrem od pacienta, nebo přes plošku jeho nohy. Upevněte detektor na měkkou část chodidla v úrovni čtvrtého prstu. Detektor lze umístit také na nárt nohy.
3. Postupujte podle **Obr. 4b**. Omotejte nalepovací manžetu kolem nohy tak, aby byl světelný zdroj (bílá krabička) na úrovni detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí manžety dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni světelného zdroje. Zkontrolujte pozici a podle potřeby ji upravte. Omotejte zbývající část nalepovací manžety kolem nohy.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

Postupujte podle **obr. 5a**. Zasaňte konektor senzoru plně do konektoru kabelu pacienta a zaaretujte ho.

Opakované připojení senzoru

Pokud jsou okénka světelného zdroje a detektoru čistá a lepidlo stále lne k pokožce, lze senzor u jednoho pacienta použít opakovaně. Pokud již lepidlo nelepí, použijte nový senzor.

POZNÁMKA: Při změně umístění nebo opakovaném připojování senzoru senzor vždy nejprve odpojte od kabelu pacienta.

D) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

Postupujte podle **obr. 5b**. Chcete-li senzor sejmout, přidržte strany konektoru kabelu, přitom položte palec na západku a stiskněte.

SPECIFIKACE

Senzory mají následující indikace:

Sensor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Místo aplikace	Ruka nebo noha	Prst na ruce	Prst na ruce	Palec na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze
Rozsah tělesné hmotnosti	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Přesnost měření saturace v klidu ¹ (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Přesnost měření saturace v klidu ¹ (60–80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Přesnost měření saturace, při pohybu ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Přesnost měření tepové frekvence v klidu ³	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, při pohybu ³	5 pulzů/min	5 pulzů/min	5 pulzů/min	5 pulzů/min	5 pulzů/min
Přesnost měření při nízké perfuzi, saturace ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Přesnost měření při nízké perfuzi, tepová frekvence ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření SpMet, v klidu ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Přesnost měření SpHb, v klidu ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílů mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolované studii přibližně dvě třetiny měření provedených zařízeními spadaly do rozmezí +/- ARMS referenčních měření.

¹ Přesnost technologie Masimo rainbow 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 60–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

² Přesnost technologie Masimo rainbow 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 ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

³ Přesnost technologie Masimo rainbow SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 pulzů/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 saturací v rozsahu 70 až 100 %.

⁴ Přesnost technologie Masimo rainbow 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 saturací v rozsahu 70 až 100 %.

⁵ Přesnost měření SpMet byla na zdravých dospělých dobrovolnících se světlou až tmavou pigmentací kůže stanovena v rozsahu 1–15 % Methb ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

⁶ Přesnost měření SpHb v rozsahu 8–17 g/dl je u dospělých, dětí a kojenčů ± 1 g/dl.

⁷ Stanovení přesnosti měření SpO₂ a SpMet proběhlo na novorozenecké jednotce intenzivní péče u 16 novorozenců ve stáří 7 až 135 dní o tělesné hmotnosti 0,5 až 4,25 kg. Sedmdesát devět (79) získaných datových vzorků přesahovalo rozsah 70–100 % SaO₂ a 0,5–2,5 % Methb. Výsledná přesnost byla 2,9 % SpO₂ a 0,9 % SpMet.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určen k použití výhradně s prostředky využívajícími zařízení Masimo SET s technologií rainbow nebo monitoru pulzní oxymetrie, které mají licenci 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 přístrojem nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

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. Na produkty na jedno použití se vztahuje záruka pouze při použití u jednoho pacienta. 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 VHDNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUKNÍ 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 přístroji 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 ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLUVY, 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.

























ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE DODÁVÁN S LICENCÍ ODPOVÍDAJÍCÍ PATENTŮM SPOLEČNOSTI MASIMO PRO POUŽITÍ POUZE U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA. PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE.

NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VYJÁDRĚNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SPECIÁLNĚ AUTORIZOVÁNO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RAINBOW.

UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘEM 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.

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Říďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE)	Rx ONLY	Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařem nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Více než		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použítí pouze u jednoho pacienta		Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Křehké, opatrná manipulace		Omezení atmosférického tlaku
	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 země s označením CE.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb a rainbow jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Csak egy betegnél használható



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 utasítást.

JAVALLATOK

A rainbow® öntapadó érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂), a pulzusszámnak, a methemoglobin-telítettségnek (SpMet®) és/vagy az összhemoglobin-koncentrációnak (SpHb®) a folyamatos neminvaszív monitorozására készültek.

A rainbow öntapadó érzékelők kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil és otthoni környezetben lévő, mozgó vagy nem mozgó, normál vagy gyenge keringéssel rendelkező felnőttek, gyermekek és újszülöttek számára javallottak.

ELLENJAVALLATOK

A rainbow érzékelők ellenjavalltak az olyan betegek esetében, akiknél öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

A rainbow sorozatú öntapadó érzékelők kizárólag 7.4 vagy magasabb verziójú Masimo rainbow® SET® technológiájú vagy rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel használhatók. Az adott készülék és az érzékelőtípusok kompatibilitásáról az oximetriás rendszer gyártójánál érdeklődjön. A készülékek gyártóinak a felelőssége annak meghatározása, hogy az általuk gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőtípusokkal.

A rainbow sorozatú öntapadó érzékelők ellenőrzése Masimo rainbow SET technológiával történik.

MEGJEGYZÉS: Noha ez az érzékelő képes az összes paraméter mérésére, ezt a képességet a készüléken megjeleníthető paraméterek száma korlátozza.

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

- A klinikai döntés meghozatala előtt – a beteg állapotának teljes megértéséhez – vérminták felhasználásával laboratóriumi diagnosztikai tesztekkel kell végezni.
- Az SpHb-mérés, illetve a laboratóriumi diagnosztikai hemoglobinszint-mérés összehasonlítására hatással lehet a minta típusa, a mintavétel módja, valamint élettani és más tényezők.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a működés, és/vagy megsérülhet a beteg.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél körültekintés szükséges; nem elegendő gyakoriságú mozgás esetén az érzékelő bőrerőziót és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- A túl szorosan felhelyezett, illetve az ödéma miatt túl szorosra váló érzékelők pontatlan eredményeket adhatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez a nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció retinopathiát okozhat. Ennélfogva az oxigéntelítettség szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó eredményeket okozhat.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) a mérések pontatlanságához vagy elmaradásához vezethetnek.
- Az érzékelőnél található anyajegy(ek), tetoválások vagy bőrelszíneződések, a bőrön lévő nedvesség, a deformálódott ujjak, az érzékelő sugárforrásának és vedőjének helytelen elhelyezése, a betegre felhelyezett más érzékelőkből származó EMC interferencia, valamint a fény útját akadályozó tárgyak pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.

- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például az ágyban fekvő beteg ágyról lelógó kezén Trendelenburg-helyzetben).
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értéket okozhat.
- Ha lejttest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, az eredmények pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fénycsövek, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- Az érzékelőre irányított különösen nagy erősségű fény (például pulzáló stroboszkópfény) hatására előfordulhat, hogy a Pulse CO-Oximeter® nem képes mérni az élettani jeleket.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérészekhez vezethet.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értéket okozhat a szélsőséges hemoglobinszint, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értéket okozhat a szélsőséges hemoglobinszint, az alacsony artériás perfúzió, az alacsony artériás oxigéntelítettség, például a nagy tengerszint feletti magasság okozta hipoxémia, illetve a mozgási műtermék.
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- A vénás pulzálás tévesen alacsony SpO₂-eredményeket okozhat (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás miatt Trendelenburg-helyzetben).
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon alacsony artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- A hemoglobinopátiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a talassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értéket okozhatnak az érszűkület járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan mérési eredményeket okozhat az elektromágneses interferencia.
- Pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos érszűkület vagy a hipotermia.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Az SpHb- és a SpMet-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés gyenge.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értékeket okozhat az emelkedett PaO₂-szint.
- Az emelkedett karboxihemoglobin (COHb) szint pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értékekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normál SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂- és SpHb-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint vagy májbetegség pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értékekhez vezethet.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárzással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxidál sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket több betegen használni, újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Mejlegyzés:** Az érzékelő X-Cal™ technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelők akár 168 órán keresztül, a cserélhető ragasztószalaggal rendelkező érzékelők pedig akár 336 órán keresztül is képesek a páciensmonitorozásra. Az érzékelők csak egy betegen használhatók; használat után dobja ki őket.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely megfelelő keringéssel rendelkezik, és amelyet az érzékelő vevőablaka teljesen lefed. A fényforrás és az érzékelő egymáshoz igazításakor a fényforrás nem helyezhető a körömágy mögé. Ilyen esetben alacsonyabb súlytartományú érzékelő használata válhat szükségesé.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől, és meg kell szárítani.

rainbow R1 25L érzékelő

< 3 kg: Az előnyös felerősítési helyek közé a kéz- és a lábfej tartozik.

rainbow R1 20L érzékelő

3–10 kg: Az előnyös felerősítési helyek közé a nagylábujj és a hüvelykujj tartozik.

10–30 kg: Az előnyös felerősítési helyek közé a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjja tartozik. Esetleg a nagylábujj is használható.

rainbow R1 20 érzékelő

10–50 kg: Az előnyös felerősítési helyek közé a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjja tartozik. Esetleg a nagylábujj is használható.

rainbow R1 25, R1 25L érzékelők

> 30 kg: Az előnyös felerősítési helyek közé a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjja tartozik.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelő hátlapját.

R1 20 (10–50 kg) és R1 25 (> 30 kg)

2. Lásd az **1a ábrát**. Az érzékelőt úgy irányítsa, hogy először a vevő legyen felhelyezhető az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére.

3. Lásd az **1b ábrát**. Az érzékelő öntapadó szárnyai közül egyszerre egyet nyomjon rá az ujjra. Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.

4. Lásd az **1c és 1d ábrát**. Hajtsa a sugárforrás fedlapjával (fehér rész) és az ujjra helyezhető résszel ellátott érzékelőt a körömré, majd rögzítse a szárnyak közül egyszerre egyvel. Ha az érzékelő helyzete megfelelő, a sugárforrásnak és a vevőknek függőlegesen egy vonalban kell lennie.

R1 25L FELNŐTT (> 30 kg) és R1 20L CSECSEMŐ (10–30 kg)

2. Lásd a **2a ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a beteg felé mutasson, és a kézhát tetején fusson végig. Pozicionálja a körömágyon lévő sugárforrás fedlapját (fehér rész) úgy, hogy a szalag széle az ujjhegyen legyen (ne a körömhegyen). Az adatok pontossága érdekében az ujjnak a detektorablakot teljesen le kell fednie.

3. Lásd a **2b ábrát**. Tekerje az öntapadó érzékelőt az ujj köré, majd ellenőrizze, hogy az ujj tetején lévő sugárforrás ablaka közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

R1 20L CSECSEMŐK (3–10 kg)

2. Lásd a **3a ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a beteg felé mutasson, és a lábhat tetején fusson végig. Pozicionálja a körömágyon lévő sugárforrás fedlapját (fehér rész) úgy, hogy a szalag széle a nagylábujj hegyén legyen (ne a körömhegyen). Folytassa az érzékelő többi részének körbetekerését a nagylábujj körül.

3. Lásd a **3b ábrát**. Tekerje az öntapadó érzékelőt a lábujj köré, majd ellenőrizze, hogy a lábujj tetején lévő sugárforrás ablaka közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy a helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

R1 25-L ÚJSZÜLÖTT (< 3 kg)

2. Lásd a **4a ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy a betegtől távolodó irányban mutasson, illetve a talp mentén fusson végig. Az érzékelőt a lábfej talprészének legnagyobb szövetvastagságú részére helyezze fel a negyedik lábujjal egy vonalban. Más megoldásként az érzékelő a lábfej tetejére is felhelyezhető.

3. Lásd a **4b ábrát**. Tekerje az öntapadó szalagot a lábfej köré, majd ellenőrizze, hogy a sugárforrás (fehér rész) az érzékelővel szemben helyezkedik-e el. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges öntapadó szalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a sugárforrás egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra. Folytassa az öntapadó szalag többi részének körbetekerését a lábfej körül.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

Lásd a **5a ábrát**. Illessze az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába, hogy az rögzüljön a helyén.

Az érzékelő ismételt felhelyezése

Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a fényforrás és a vevő ablaka tiszta, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz. Ha az öntapadó szalag már nem tapad a bőrhöz, vegyen elő egy új érzékelőt.

MEGJEGYZÉS: A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először csatlakoztassa le az érzékelőt a betegvezetékéről.

D) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

Lásd a **5b ábrát**. A vezetékcsatlakozó oldalainak megtartása mellett tegye a hüvelykujját a reteszer, majd nyomja meg azt az érzékelő eltávolításához.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az érzékelők javallata a következő:

Érzékelő	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Felhelyezési terület	Kéz vagy lábfej	Kézujj	Kézujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Kézujj vagy lábujj
Testsúlytartomány	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Telítettségi pontosság mozgás nélkül ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Telítettségi pontosság mozgás nélkül ¹ (60–80%)	---	3%	3%	3%	3%
Telítettségi pontosság mozgással ²	3%	3%	3%	3%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ³	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ³	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Telítettségi pontosság gyenge keringés mellett ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
SpMet pontossága mozgás nélkül ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb pontossága mozgás nélkül ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

Az ARMS (Accuracy Root Mean Square, pontosság négyzetes középértéke) a készülék mérési eredményei és a referenciaértékek közötti eltérést jellemző statisztikai mutató. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték +/- ARMS által meghatározott tartományba.

¹ A Masimo rainbow SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 60–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo rainbow SET technológiának a mozgással járó helyzetekben jellemző pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörzsölő 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.

³ A Masimo rainbow SET technológia pulzuserősségének pontosságát a 25–240 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.

⁴ A Masimo rainbow SET technológia pontosságát gyenge keringés 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 validálták.

⁵ Az SpMet pontosságának meghatározása egészséges önkéntes felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő bőrpigmentáció mellett, 1–15% MetHb-tartományban, laboratóriumi CO-oximéterrel összevetve.

⁶ Az SpHb pontossága a 8 és 17 g/dl-es érték között ± 1 g/dl felnőttek, gyermekek és csecsemők esetében.

⁷ Az SpO₂ és az SpMet pontosságának meghatározása 16, 7–135 nap életkorú, 0,5–4,25 kg testsúlyú, újszülött-intenzív osztályon ápolat újszülötten történt. Hetvenkilenc (79) adatmintát sikerült összegyűjteni 70–100% SaO₂ és 0,5–2,5% MetHb között, a kapott pontosság újszülöttek esetén pedig 2,9% SpO₂ és 0,9% SpMet volt.

KOMPATIBILITÁS

Ez az érzékelő kizárólag rainbow technológiájú Masimo SET funkciót tartalmazó eszközökkel vagy rainbow-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Ezen érzékelő más berendezésekkel történő használata nulla vagy nem megfelelő teljesítményhez vezethet.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékelte használati utasítások alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentes marad. Az egyszer használatos termékekre vonatkozó jótállás csak egy betegnél történő felhasználás esetén érvényes.

AZ ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍTI A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT 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 MEGHIÚSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte 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 termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahazsznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLLEL SZEMBEN NEM FELELŐS 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) SEMMILYEN ESETBEN SEM 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 REGENERÁLÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZT AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐT ÖN ÚGY HASZNÁLHATJA, HA BETARTJA A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAKAT. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL. AZ ÉRZÉKELŐK CSAK EGY BETEGEN HASZNÁLHATÓK; HASZNÁLAT UTÁN DOBJA KI ŐKET.

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ RAINBOW ÉRZÉKELŐ ALKALMAZÁSÁRA KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL NEM RENDELKEZŐ ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA.

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

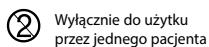
Az eszközt csak szakképzett személyek használhatják. A termék alkalmazására vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban.

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót.		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 árusítható.
	További információkért lásd a használati útmutatót.	LOT	Tételkód		Az orvostechikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó	REF	Katalógusszám (típuszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejártat: ÉÉÉÉ-HH-NN	>	Nagyobb mint		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	<	Kevesebb mint		Tartsa szárazon.
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomagolás megsérült.
	Nem tartalmaz természetes latexgumit.		Törekeny; óvatos kezelést igényel.		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelölést használó országokban.				

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

A Masimo, a SET, az SpMet, az SpHb és a rainbow a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA



Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć instrukcję obsługi urządzenia lub monitora oraz niniejszą instrukcję użytkownika.

WSKAZANIA

Czujniki samoprzylepne rainbow® są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂), częstości tętna, saturacji krwi tętnicznej methemoglobiną (SpMet®) i/lub stężenia hemoglobiny całkowitej (SpHb®).

Czujniki samoprzylepne rainbow są przeznaczone do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWSKAZANIA

Stosowanie czujników serii rainbow jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na taśmę samoprzylepną.

OPIS

Czujniki samoprzylepne rainbow są przeznaczone wyłącznie do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow® SET® (w wersji 7.4 lub wyższej) bądź licencjonowanymi do stosowania czujników kompatybilnych z systemem rainbow. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

Czujniki samoprzylepne rainbow zostały zweryfikowane do użycia z technologią Masimo rainbow SET.

UWAGA: Pomimo faktu, że niniejszy czujnik jest w stanie odczytywać wszystkie parametry, jest on ograniczony parametrami urządzenia.

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

- Przed podjęciem decyzji klinicznej w celu pełnego zrozumienia stanu pacjenta należy przeprowadzić laboratoryjne testy diagnostyczne przy użyciu próbek krwi.
- Na rozbieżności między wynikami pomiarów SpHb i laboratoryjnych badań diagnostycznych hemoglobiny może wpływać rodzaj próbki, technika pobierania, czynniki fizjologiczne i inne.
- Wszystkie czujniki i kable są przeznaczone do stosowania z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności i (lub) obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie distalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- Czujnika nie powinien mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Wysokie stężenie tlenu może predisponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Niedokładne odczyty mogą występować, gdy wartości są dostarczane ze wskaźnikiem niskiej pewności sygnału.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy) lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie (takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp.) mogą spowodować niedokładność lub brak odczytów.

- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez znamiona wrodzone, tatuaże lub odbarwienia skóry na ścieżce czujnika, wilgoć na skórze, zmniejszone palce, brak wyrównania emitera i detektora czujnika, zakłócenia związane ze zgodnością elektromagnetyczną (EMC) powodowane przez inne czujniki podłączone do pacjenta i przedmioty blokujące drogę światła.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczny lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Z tego powodu 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, pozycja Trendelenburga).
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez nieprawidłową pulsującą żylną lub zastój żylny.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Silne źródła światła o dużej intensywności (takie jak pulsujące światła stroboskopowe) skierowane na czujnik mogą uniemożliwić oksymetrowi Pulse CO-Oximeter® uzyskiwanie odczytów parametrów życiowych.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniecznienie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez skrajne stężenia hemoglobiny, niską perfuzję tętniczną lub artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez skrajne stężenia hemoglobiny, niską perfuzję tętniczną, niskie poziomy saturacji krwi tętnicznej tlenem, w tym hipoksemię wysokościową, artefakty spowodowane ruchem.
- Pulsacje pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzortralnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, bardzo niską perfuzję tętniczną lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, HbS, HbC, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez chorobę naczyńskurczową, taką jak zespół Raynauada oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez podwyższone stężenia dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń bądź hipotermię.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Na odczyty SpHb oraz SpMet mogą wpływać stany niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez podwyższone poziomy PaO₂.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂, SpHb i SpMet.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂ i SpHb.
- Podwyższony poziom bilirubiny całkowitej lub choroba wątroby może prowadzić do niedokładnych odczytów SpO₂, SpHb i SpMet.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przeostroga:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika. Podczas ustawiania emitera i detektora nie należy umieszczać emitera za łożyskiem paznokcia. Jeżeli tak się stanie, może być konieczne zastosowanie czujnika o niższym zakresie wagowym.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce powinno zostać oczyszczone i osuszone.

Czujnik rainbow R1 25L

< 3 kg: Preferowanym miejscem jest dłoń lub stopa.

Czujnik rainbow R1 20L

3–10 kg: Preferowanym miejscem jest paluch lub kciuk.

10–30 kg: Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej. W innym wypadku można użyć palucha.

Czujnik rainbow R1 20

10–50 kg: Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej. W innym wypadku można użyć palucha.

Czujniki rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg: Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

B) Mocowanie czujnika do ciała pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika.

R1 20 (10–50 kg) oraz R1 25 (> 30 kg)

2. Zobacz Ryc. 1a. Ustawić czujnik w taki sposób, aby detektor można było umieścić najpierw na opuszcze palca.
3. Zobacz Ryc. 1b. Przycisnąć jednocześnie samoprzylepne skrzydełka czujnika do palca. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
4. Zobacz Fig. 1c i 1d. Owinąć czujnik z pokrywą emitera (białe pudełko) i pokrowcem palca wokół paznokcia i zamocować jednocześnie oba skrzydełka. Po prawidłowym założeniu emiter i detektor powinny być wyrównane w pionie.

R1 25L DOROŚLI (> 30 kg) oraz R1 20L NIEMOWLĘTA (10–30 kg)

2. Zobacz Ryc. 2a. Ustawić kabel czujnika w taki sposób, aby był skierowany do pacjenta i biegł wzdłuż górnej części dłoni. Ustawić pokrywę emitera (białe pudełko) na grzbiecie łożyska paznokcia z końcem taśmy znajdującym się na koniuszku palca (nie na końcu paznokcia). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz Ryc. 2b. Owinąć czujnik samoprzylepny wokół palca i upewnić się, że okienko emitera jest ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je. Owinąć pozostałą część czujnika wokół palca. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.

R1 20L NIEMOWLĘTA (3–10 kg)

2. Zobacz Ryc. 3a. Ustawić kabel czujnika w taki sposób, aby był skierowany do pacjenta i biegł wzdłuż górnej części stopy. Ustawić pokrywę emitera (białe pudełko) na grzbiecie łożyska paznokcia z końcem taśmy znajdującym się na koniuszku palucha (nie na końcu paznokcia). Owinąć pozostałą część czujnika wokół palucha.
3. Zobacz Ryc. 3b. Owinąć czujnik samoprzylepny wokół palucha i upewnić się, że okienko emitera jest ustawione w górnej części palucha bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i w razie potrzeby poprawić je.

R1 25-L NOWORODEK (< 3 kg)

2. Zobacz Ryc. 4a. Pokierować kabel czujnika w taki sposób, aby był skierowany w stronę od pacjenta lub biegł wzdłuż dolnej części stopy. Umieścić detektor na podbiciu podeszwy stopy równo z czwartym palcem nogi. W innym wypadku detektor można również umieścić na górnej części stopy.
3. Zobacz Ryc. 4b. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół stopy i upewnić się, że emiter (białe pudełko) jest ustawiony równo z detektorem. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i pudełka emitera. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby. Owinąć pozostałą część taśmy samoprzylepnej wokół stopy.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

Zobacz Ryc. 5a. Włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta i zablokować w odpowiednim miejscu.

Ponowne mocowanie czujnika

Jeżeli okienka emitera i detektora są czyste, a taśma samoprzylepna nadal przylega do skóry, czujnik można ponownie zastosować u tego samego pacjenta. Jeżeli taśma samoprzylepna już nie przylega do skóry, należy użyć nowego czujnika.

UWAGA: Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw odłączyć czujnik od kabla pacjenta.

D) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

Zobacz Ryc. 5b. Trzymając boki złącza kabla, umieścić kciuk na zatrzasku i nacisnąć, aby zdjąć czujnik.

DANE TECHNICZNE

Wskazania dotyczące czujników są następujące:

Czujnik	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Miejsce założenia	Dłoń lub stopa	Palec	Palec	Kciuk lub paluch	Palec ręki lub nogi
Zakres masy ciała	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Dokładność pomiaru saturacji, brak ruchu ¹ , (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Dokładność pomiaru saturacji, brak ruchu ¹ , (60–80%)	---	3%	3%	3%	3%
Dokładność pomiaru saturacji, ruch ²	3%	3%	3%	3%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ³	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ³	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność przy niskiej perfuzji, saturacja ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Dokładność przy niskiej perfuzji, częstość tętna ⁴	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru SpMet, brak ruchu ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
Dokładność pomiaru SpHb, brak ruchu ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie +/- wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

¹ Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 60–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, kobiet i mężczyzn od jasnej do ciemnej pigmentacji skóry, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości 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 CO-oksymetrem laboratoryjnym.

³ Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i 1% transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁴ Technologia Masimo rainbow SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu ze symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i 1% transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁵ Dokładność pomiaru SpMet określono, przeprowadzając badania z udziałem zdrowych, dorosłych ochotników, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w zakresie 1–15% MetHb w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

⁶ Dokładność pomiaru SpHb w zakresie od 8 do 17 g/dl to ± 1 g/dl u dorosłych/dzieci/niemowląt.

⁷ Dokładność pomiaru SpO₂ oraz SpMet określono na 16 pacjentach oddziałów intensywnej terapii neonatologicznej (OITN) w wieku od 7 do 135 dni i o masie ciała od 0,5 do 4,25 kg. Zebrano siedemdziesiąt dziewięć (79) próbek danych w zakresie 70–100% SaO₂ oraz 0,5–2,5% MetHb z wypadkową dokładnością dla noworodków wynoszącą 2,9% SpO₂ oraz 0,9% SpMet.

ZGODNOŚĆ



Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami Masimo SET wyposażonymi w technologię rainbow lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników kompatybilnych z systemem rainbow. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od producenta pierwotnego urządzenia. Użycie czujnika z innymi aparatami może spowodować brak wyniku lub nieprawidłowe działanie.

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejsze produkty stosowane zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będą wolne od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie zastosowania u jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZYLI WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEN 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 aparatu lub systemu, modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, SPECJALNE ANI WTORNE 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 SPRZEDAŃ JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIE 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 PRODUKTY NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.



















BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

NINIEJSZE CZUJNIKI PRZEZNACZONE DLA JEDNEGO PACJENTA SĄ LICENCJONOWANE NABYWCY ZGODNIE Z PATENTAMI POSIADANYMI PRZEZ FIRMĘ MASIMO WYŁĄCZNIE DO STOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA. ZGODA NA WYMIENIONE WARUNKI LUB UŻYCIE NINIEJSZEGO PRODUKTU OZNACZA UZNANIE, ŻE NIE JEST UDZIELANA ŻADNA LICENCJA NA STOSOWANIE NINIEJSZEGO PRODUKTU U WIĘCEJ NIŻ JEDNEGO PACJENTA. PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ.


ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE JEST ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RAINBOW.

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.

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)	Rx ONLY	Przeostrog: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/ EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC/REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	>	Ponad		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użyciu przez jednego pacjenta	<	Poniżej		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowe		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	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 dla krajów ze znakiem CE.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb oraz rainbow są chronionymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Utilizare pentru un singur pacient



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

Înainte de a folosi senzorul, utilizatorul trebuie să citească și să se asigure că a înțeles Manualul operatorului pentru dispozitiv sau monitor și aceste Instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorii adezivi rainbow® sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂), a pulsului, a saturației de methemoglobină (SpMet®) și/sau a concentrației totale de hemoglobină (SpHb®).

Senzorii adezivi rainbow sunt indicați pentru utilizarea la pacienții adulți, copii și nou-născuți, în condiții de mișcare sau în repaus, și la pacienții cu perfuzie slabă sau corespunzătoare în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii rainbow sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la banda adezivă.

DESCRIERE

Senzorii adezivi rainbow sunt destinați utilizării cu dispozitive cu tehnologie Masimo rainbow® SET® (versiunea 7.4 sau mai recentă) sau cu licență de utilizare a senzorilor compatibili cu rainbow. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori, contactați producătorii individuali de sisteme de oximetrie. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Senzorii adezivi rainbow au fost verificați prin utilizarea tehnologiei Masimo rainbow SET.

NOTĂ: deși acest senzor poate citi toți parametrii, este limitat de parametrii de pe dispozitiv.

AVERTISMENT: cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau cu licență de utilizare a senzorilor Masimo.

AVERTISMENTE

- Înainte de luarea unor decizii clinice este necesară efectuarea unor teste diagnostice de laborator utilizând probe de sânge, pentru o înțelegere deplină a stării pacientului.
- Compararea dintre măsurările SpHb și măsurările diagnostice ale valorilor hemoglobinei în laborator poate fi afectată de tipul probelor, tehnica de prelevare, condițiile fiziologice și alți factori.
- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la performanțe scăzute și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scanări prin rezonanță magnetică (RMN) sau într-un mediu RMN, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- În cazul pacienților cu perfuzie slabă este nevoie de multă atenție; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate duce la eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la rezultate inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În caz de perfuzie slabă, locul în care este aplicat senzorul trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroza de presiune.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la rezultate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate duce la necroză de presiune sau deteriorarea senzorului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție, în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la obținerea unor rezultate incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza unor tipuri incorecte de senzor poate duce la rezultate inexacte sau lipsa acestora.
- Pot apărea rezultate inexacte atunci când valorile sunt obținute cu un indicator de încredere cu semnal scăzut.
- Coloranții intravasculari, precum verdele de indocianină sau albastrul de metilen, ori coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot duce la rezultate inexacte sau lipsa acestora.
- Pot apărea rezultate inexacte din cauza semnelor din naștere, tatuajelor sau decolorărilor de piele în calea senzorului, umezelii de pe piele, deformărilor de degete, nealinierei emițătorului și detectorului senzorului, interferenței CEM de la alți senzori aplicați pe pacient și din cauza obiectelor care blochează calea luminii.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.

- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se incurce sau să se stranguleze accidental.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât cele reale în cazul saturației în oxigen a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat în zona monitorizată. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).
- Valorile măsurate inexacte de SpO₂, SpHb și SpMet pot fi cauzate de pulsațiile venoase anormale sau de congestia venoasă.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero pe durata perioadei de iradiere activă.
- Sursele puternice de lumină ambientă, cum ar fi lămpile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, lămpile fluorescente, lămpile cu infraroșu și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Sursele de lumină extremă, de înaltă intensitate, (cum ar fi luminile pulsatorii de la stroboscop) direcționate pe senzor pot împiedica aparatul Pulse CO-Oximeter® să genereze rezultate pentru semnele vitale.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientă, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientă puternică poate duce la măsurări inexacte.
- Valorile măsurate inexacte de SpHb și SpMet pot fi cauzate de nivelurile extreme de hemoglobină, perfuzia arterială slabă sau artefactele de mișcare.
- Valorile măsurate inexacte de SpHb și SpMet pot fi cauzate de nivelurile extreme de hemoglobină, de perfuzia arterială slabă, de nivelurile scăzute ale saturației în oxigen a sângelui arterial, inclusiv hipoxemia indusă de altitudine, și artefactele de mișcare.
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta pulsul afișat pe oximetru. Comparați pulsul pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Pulsațiile venoase pot rezulta în mod eronat valori măsurate SpO₂ mai mici (de exemplu, regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Valorile măsurate inexacte de SpO₂ pot fi cauzate de anemia severă, de perfuzia arterială foarte slabă sau artefactele extreme de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot cauza valori măsurate inexacte de SpO₂, SpHb și SpMet.
- Valorile măsurate inexacte de SpO₂, SpHb și SpMet pot fi cauzate de bolile vasospastice, cum ar fi Raynaud, și bolile vasculare periferice.
- Rezultatele inexacte pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Valorile măsurate inexacte de SpO₂, SpHb și SpMet pot fi cauzate de dishemoglobină, condițiile hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricția severă ori hipotermie.
- În caz de perfuzie foarte slabă în zona monitorizată, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Perfuzia slabă în zona monitorizată poate afecta rezultatele privind valorile SpHb și SpMet.
- Nivelurile ridicate de PaO₂ pot duce la valori măsurate inexacte de SpHb și SpMet.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori măsurate inexacte de SpO₂, SpHb și SpMet.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) pot duce la valori măsurate inexacte de SpO₂ și SpHb.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală sau boala hepatică pot duce la valori inexacte de SpO₂, SpHb și SpMet.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați sterilizarea prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă, deoarece senzorul va fi deteriorat.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru 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. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu benzi adezive ce pot fi înlocuite. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie eliminat.

INSTRUCIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perфуzat și care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorialului. La alinierea emițătorului cu detectorul, emițătorul nu trebuie să fie plasat în spatele patului unghiei. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să fie nevoie să se utilizeze un senzor pentru un interval de greutate mai mic.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de aplicarea senzorialului.

Senzorial rainbow R1 25L

< 3 kg: Locul recomandat este mână sau piciorul.

Senzorial rainbow R1 20L

3–10 kg: Locul recomandat este degetul mare de la picior sau de la mână.

10–30 kg: Locul recomandat este degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă. Ca alternativă, poate fi utilizat degetul mare de la picior.

Senzorial rainbow R1 20

10–50 kg: Locul recomandat este degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă. Ca alternativă, poate fi utilizat degetul mare de la picior.

Senzorialii rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg: Locul recomandat este degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

B) Aplicarea senzorialului pe pacient

1. Deschideți ambalajul și scoateți senzorialul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorialului.

R1 20 (10–50 kg) și R1 25 (> 30 kg)

2. A se vedea Fig. 1a. Orientați senzorialul astfel încât detectorul să poată fi plasat întâi pe partea cărnosă a degetului.
3. A se vedea Fig. 1b. Aplicați pe rând aripioarele adezive ale senzorialului pe deget. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
4. A se vedea Fig. 1c și 1d. Pliati senzorialul având capacul emițătorului (caseta albă) și simbolul deget deasupra unghiei și fixați aripioarele în jos, una câte una. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul trebuie să fie aliniate vertical.

R1 25L ADULTI (> 30 kg) și R1 20L SUGARI (10–30 kg)

2. A se vedea Fig. 2a. Orientați cablul senzorialului astfel încât să fie îndreptat spre pacient și să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii. Poziționați capacul emițătorului (caseta albă) în partea din spate a patului unghiei cu marginea benzii la vârful degetului (nu la vârful unghiei). Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. A se vedea Fig. 2b. Înfășurați senzorialul adeziv în jurul degetului și asigurați-vă că fereastra emițătorului se aliniază la vârful degetului direct față în față cu detectorul. Verificați senzorialul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și re-poziționați-l dacă este necesar. Continuați să înfășurați restul senzorialului în jurul degetului. Pentru a obține date precise, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.

R1 20L SUGARI (3–10 kg)

2. A se vedea Fig. 3a. Orientați cablul senzorialului astfel încât să fie îndreptat spre pacient și să se desfășoare de-a lungul părții superioare a piciorului. Poziționați capacul emițătorului (caseta albă) în partea din spate a patului unghiei cu marginea benzii la vârful degetului mare de la picior (nu la vârful unghiei). Continuați să înfășurați restul senzorialului în jurul degetului mare de la picior.
3. A se vedea Fig. 3b. Înfășurați senzorialul adeziv în jurul degetului mare de la picior și asigurați-vă că fereastra emițătorului se aliniază la vârful degetului direct față în față cu detectorul. Verificați senzorialul pentru a vă asigura că poziția acestuia este corectă și re-poziționați-l dacă este necesar.

R1 25-L NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg)

2. A se vedea Fig. 4a. Orientați cablul senzorialului astfel încât să se desfășoare în direcția opusă pacientului sau de-a lungul părții inferioare a piciorului. Aplicați detectorul pe partea cărnosă a tălpii piciorului aliniat cu al patrulea deget. Ca alternativă, detectorul poate fi aplicat și pe partea superioară a piciorului.
3. A se vedea Fig. 4b. Înfășurați banda adezivă în jurul piciorului și asigurați-vă că emițătorul (caseta albă) se aliniază cu detectorul. Aveți grijă să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și casetei emițătorului în timp ce atașați banda adezivă pentru a fixa senzorialul. Verificați poziționarea corectă și re-poziționați dacă este necesar. Continuați să înfășurați restul benzii adezive în jurul piciorului.

C) Conectarea senzorialului la cablul pentru pacient

A se vedea Fig. 5a. Introduceți în întregime conectorul senzorialului în conectorul cablului pentru pacient și fixați-l.

Reconectarea senzorialului

Senzorialul poate fi re-aplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele. Dacă adezivul nu se mai lipește de piele, utilizați un senzor nou.

NOTĂ: când schimbați locul aplicării sau când reconectați senzorialul, trebuie să îl deconectați întâi de la cablul pentru pacient.

D) Deconectarea senzorialului de la cablul pentru pacient

A se vedea Fig. 5b. În timp ce țineți de părțile laterale ale conectorului cablului, plasați degetul mare pe încuietore și apăsați pentru a îndepărta senzorialul.

SPECIFICAȚII

Indicațiile senzorilor sunt următoarele:

Senzor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Locul aplicării	Mână sau picior	Deget	Deget	Degetul mare de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior
Interval greutate	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Precizia saturației, în repaus ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Precizia saturației, în repaus ¹ (60–80%)	---	3%	3%	3%	3%
Precizia saturației, în mișcare ²	3%	3%	3%	3%	3%
Precizia pulsului, în repaus ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precizia pulsului, în mișcare ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precizia în caz de perfuzie slabă, saturație ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Precizia în caz de perfuzie slabă, frecvența pulsului ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precizia SpMet, în repaus ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
Precizia SpHb, în repaus ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

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 se încadrează în intervalul ARMS +/- corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru precizia în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 60–100% de SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru precizia în mișcare în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 Hz până la 4 Hz la o amplitudine de 1 cm până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 Hz și 5 Hz la o amplitudine de 2 cm până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul de 70–100% de SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

³ Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru precizia pulsului în intervalul de 25–240 bpm din testele de probă, comparând rezultatele obținute pe un simulator Biotek Index 2 și cu cele obținute pe simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere de peste 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de 70–100%.

⁴ Tehnologia Masimo rainbow SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzie slabă la testele de probă, comparând rezultatele obținute pe un simulator Biotek Index 2 și cu cele obținute pe simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului de peste 0,02% și o transmitere de peste 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de 70–100%.

⁵ Precizia SpMet a fost determinată prin teste efectuate pe voluntari adulți sănătoși, cu pigmentație deschisă până la închisă a tegumentelor, în intervalul de 1–15% de Methb comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

⁶ Precizia SpHb într-un interval cuprins între 8 g/dl și 17 g/dl este de ±1 g/dl pentru adulți/copii/nou-născuți.

⁷ Precizia SpO₂ și SpMet a fost determinată la unitățile de terapie intensivă pentru nou-născuți (UTIN) pe 16 pacienți nou-născuți cu vârste cuprinse între 7 zile și 135 de zile și având greutatea între 0,5 kg și 4,25 kg. Au fost colectate șaptezece și nouă (79) de mostre de date pe un interval de 70–100% de SaO₂ și 0,5–2,5% de Methb cu o precizie rezultată de 2,9% de SpO₂ și 0,9% de SpMet la nou-născuți.

COMPATIBILITATE



Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie Masimo SET cu rainbow sau monitoare de pulsoximetrie cu licență de utilizare a senzorilor compatibili cu rainbow. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte instrumente poate împiedica funcționarea sau poate duce la o funcționare necorespunzătoare.

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

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că aceste produse, dacă sunt utilizate în conformitate cu indicațiile oferite împreună cu produsele de către Masimo, nu vor prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni. Produsele de unică folosință sunt garantate numai pentru utilizarea pentru un singur pacient.

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 REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCRETIA 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 instrument sau sistem necompatibil, a fost modificat, 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 VĂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS 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 UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU REICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

LICENȚA PENTRU ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT VĂ ESTE OFERITĂ ÎN BAZA BREVETELOR OBTINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOAȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI. DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ELIMINAT. ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU ORICE DISPOZITIV CARE NU ESTE AUTORIZAT SEPARAT PENTRU A UTILIZA SENZORII RAINBOW.

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

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

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (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	LOT	Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător	REF	Număr de catalog (număr model)	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ/LL/AAAA	####	Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ/LL/AAAA	>	Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient	<	Mai mic decât		A se menține uscat
	Produs nesteril		Limite umiditate de depozitare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Produs fragil, a se manevra cu grijă		Limite pentru presiunea atmosferică
	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 pentru țările cu marcaj CE.				

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb și rainbow sunt mărci comerciale înregistrate în mod federal ale Masimo Corporation.

NÁVOD NA POUŽITIE



Na použitie len pre jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

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

INDIKÁCIE

Adhezívne senzory rainbow® sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂), srdcovej frekvencie, saturácie methemoglobínom (SpMet®) a/alebo celkovej hladiny hemoglobínu (SpHb®). Adhezívne senzory rainbow sú určené na použitie u dospelých, detí a novorodencov počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Senzory rainbow sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na adhezívnu pásku.

OPIS

Adhezívne senzory rainbow sú určené na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow® SET® (verzia 7.4 alebo vyššia) alebo licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow. Informácie o kompatibilitě príslušných zariadení a modelov senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Adhezívne senzory rainbow boli overené pomocou technológie Masimo rainbow SET.

POZNÁMKA: Hoci je tento senzor schopný merať všetky parametre, je obmedzený parametrami v monitorovacom zariadení.

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

- Pred urobením klinického rozhodnutia by sa mali vykonať laboratórne diagnostické testy s použitím krvných vzoriek, aby bolo možné úplne vyhodnotiť stav pacienta.
- Porovnanie medzi meraniami SpHb a meraniami hemoglobínu pomocou laboratórnej diagnostiky môžu byť ovplyvnené typom vzorky, technikou odberu, ako aj fyziologickými a inými faktormi.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, neporušenosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Krvný obeh distálne od miesta pod senzorom pravidelne kontrolujte.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorom často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Senzor nepripievajte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresné namerané hodnoty môžu vzniknúť vtedy, keď sa poskytujú pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu.
- Intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indocyanínová zelená a metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť spôsobené materskými znamienkami, tetovaniami alebo zmenami farby kože na dráhe senzora, vlhkosťou pokožky, deformovanými prstami, nesprávnym polohou emitora alebo detektora senzora, elektromagnetickým rušením z iných senzorov pripojených k pacientovi a objektmi blokujúcimi dráhu svetla.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo príškrtenia pacienta.

- Venózná kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venóznej krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubinové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať činnosť senzora.
- Extrémne intenzívne osvetlenie (ako napríklad pulzujúce stroboskopické svetlo) nasmerované na senzor môže zariadeniu Pulse CO-Oximeter® znemožniť získať namerané hodnoty vitálnych funkcií.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte neprievitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené extrémnou hladinou hemoglobínu, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené extrémnou hladinou hemoglobínu, slabým arteriálnym prekrvením, nízkou hladinou saturácie arteriálnej krvi kyslíkom vrátane hypoxémie vyvolanej nadmorskou výškou, či arteriálnym artefaktom.
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózná pulzácia môže spôsobiť chybné nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trojcipej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Pri slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpHb a SpMet.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou PaO₂.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂, SpHb a SpMet.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdánlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO₂ a SpHb.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu alebo ochorenie pečene môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂, SpHb a SpMet.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ 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. Senzor poskytnete až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekryté a úplne prekryje okienko detektora senzora. Pri zarovnávaní emitora a detektora dajte na to, aby emitor nebol umiestnený za koncom nechtového lôžka. Ak sa to stane, môže byť potrebné použiť senzor pre nižšiu hmotnostnú kategóriu.
- Pred nasadením senzora zvolené miesto očistíte od nečistôt a vysušte.

Senzor rainbow R1 25L

< 3 kg: Preferovaným miestom je ruka alebo chodidlo.

Senzor rainbow R1 20L

3 – 10 kg: Preferovaným miestom je palec na nohe alebo na ruke.

10 – 30 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky. Prípadne je možné použiť palec na nohe.

Senzor rainbow R1 20

10 – 50 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky. Prípadne je možné použiť palec na nohe.

Senzory rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg: Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu.

R1 20 (10 – 50 kg) a R1 25 (> 30 kg)

2. Pozrite si **obr. č. 1a**. Senzor otočte tak, aby sa detektor dal umiestniť najskôr na bruško prsta.
3. Pozrite si **obr. č. 1b**. Adhezívne krídlečka senzora po jednom prtláčajte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
4. Pozrite si **obr. č. 1c a 1d**. Senzor s krytým emitom (biela skrinka) a výklenkom pre prst zahnite okolo nechta a po jednom zaistíte krídlečka smerom dolu. Pri správnom nasadení by emitom a detektor mali byť vertikálne oproti sebe.

R1 25L DOSPELÍ (> 30 kg) a R1 20L DOJČATÁ (10 – 30 kg)

2. Pozrite si **obr. č. 2a**. Kábel senzora otočte tak, aby smeroval k pacientovi a prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Kryt emitom (biela skrinka) umiestnite nad zadnú stranu nechtového lôžka tak, aby bol okraj pásky na končeku prsta (nie na konci nechta). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 2b**. Adhezívny senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitom umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite. Pokračujte zahýbaním zvyšných častí senzora okolo prsta. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

R1 20L DOJČATÁ (3 – 10 kg)

2. Pozrite si **obr. č. 3a**. Kábel senzora otočte tak, aby smeroval k pacientovi a prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Kryt emitom (biela skrinka) umiestnite nad zadnú stranu nechtového lôžka tak, aby bol okraj pásky na končeku palca na nohe (nie na konci nechta). Pokračujte zahýbaním zvyšných častí senzora okolo palca na nohe.
 3. Pozrite si **obr. č. 3b**. Adhezívny senzor zahnite okolo palca na nohe tak, aby bolo okienko emitom umiestnené na hornej strane palca priamo oproti detektoru. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.
- R1 25-L NOVORODENCI (< 3 kg)**
2. Pozrite si **obr. č. 4a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby smeroval buď od pacienta alebo prechádzal pozdĺž spodnej strany chodidla. Detektor aplikujte na mäkkú časť spodnej strany chodidla zároveň so štvrtým prstom. Detektor je prípadne možné aplikovať na hornú stranu chodidla.
 3. Pozrite si **obr. č. 4b**. Adhezívnu manžetu zahnite okolo chodidla tak, aby bol emitom (biela skrinka) umiestnený priamo oproti detektoru. Adhezívnu manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu detektora a skrinky emitom. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite. Pokračujte zahýbaním zvyšných častí adhezívnej manžety okolo chodidla.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

Pozrite si **obr. č. 5a**. Konektor senzora úplne zasunite do konektora patientskeho kábla a zaistite ho na mieste.

Opätovné nasadenie senzora

Senzor je možné opakovane nasadiť tomu istému pacientovi, ak sú okienka emitom a detektora čisté a lepidlo stále drží na pokožke. Ak lepidlo na pokožke nedrží, použite nový senzor.

POZNÁMKA: Pri zmene aplikačného miesta alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr senzor odpojte od patientskeho kábla.

D) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

Pozrite si **obr. č. 5b**. Držte konektor kábla za bočné strany, súčasne položte palec na západku a stlačením odpojte senzor.

ŠPECIFIKÁCIE

Senzory sú indikované nasledovne:

Senzor	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Miesto aplikácie	Ruka alebo chodidlo	Prst na ruke	Prst na ruke	Palec na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo nohe
Rozsah hmotnosti	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 10 kg	10 – 30 kg
Presnosť saturácie bez pohybu ¹ (70 – 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Presnosť saturácie bez pohybu ¹ (60 – 80 %)	---	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť saturácie, s pohybom ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu ³	3 úderov/min	3 úderov/min	3 úderov/min	3 úderov/min	3 úderov/min
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom ³	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min	5 úderov/min
Presnosť pri slabom prekrvení, saturácia ⁴	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Presnosť pri slabom prekrvení, srdcová frekvencia ⁴	3 úderov/min	3 úderov/min	3 úderov/min	3 úderov/min	3 úderov/min
Presnosť SpMet, bez pohybu ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Presnosť SpHb, bez pohybu ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

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

¹ Presnosť technológie Masimo rainbow 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 60 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo rainbow 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 ťukania 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 laboratórnemu CO-oxymetru.

³ Presnosť technológie Masimo rainbow SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 úderov/min bola overená pri strojom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁴ Presnosť technológie Masimo rainbow SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁵ Presnosť merania SpMet bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky a v rozsahu od 1 – 15 % MetHb voči laboratórnemu CO-oxymetru.

⁶ Presnosť merania SpHb v rozsahu 8 – 17 g/dl je u dospelých, detí a dojčiat ± 1 g/dl.

⁷ Presnosť merania SpO₂ a SpMet bola určená na 16-tich novorodenečných pacientoch na jednotke intenzívnej starostlivosti o novorodencov vo veku od 7 do 135 dní a s hmotnosťou 0,5 kg až 4,25 kg. Bolo zozbieraných 79 dát vzoriek v rozsahu 70 – 100 % SaO₂ a 0,5 – 2,5 % MetHb s výslednou presnosťou u novorodencov 2,9 % SpO₂ a 0,9 % SpMet.

KOMPATIBILITA



Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo SET s technológiou rainbow 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 prístrojmi môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

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

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tieto výrobky používajú v súlade s pokynmi, ktoré k nim dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na týchto výrobkoch po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití pre jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK 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 prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozebrané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske 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 KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKY, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TYKA. 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, KTORÝ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.



















VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

NA TENTO SENZOR PRE JEDNÉHO PACIENTA VÁM BOLA POSKYTNUTÁ LICENCIA NA ZÁKLADE PATENTOV VLASTNENÝCH SPOLOČNOSŤOU MASIMO A OPRAVŇUJE VÁS POUŽIŤ TENTO SENZOR LEN U JEDNÉHO PACIENTA. AKCEPTÁCIU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO VÝROBKU BERIETE NA VEDOMIE A SÚHLASÍTE S TÝM, ŽE NA POUŽITIE TOHTO VÝROBKU U VIAC NEŽ JEDNÉHO PACIENTA NIE JE UDELENÁ LICENCIA. PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE.


ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RAINBOW.

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.

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby D. M. RRRR	####	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do D. M. RRRR	>	Viac ako		Rozsah teplôt pri skladovaní
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta	<	Menej ako		Uchovávať v suchu
	Nesterilné		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Krehké, manipulujte opatrne		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Pokyny, návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronickej návodu na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.				

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb a DCI sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

KULLANIM KILAVUZU



Yalnızca tek hasta kullanımı



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

Kullanıcı, Sensörü kullanmadan önce Cihazın veya Monitörün Kullanıcı El Kitabını ve bu Kullanım Kılavuzunu okuyup anlamalıdır.

ENDİKASYONLAR

Rainbow® yapışkanlı sensörler, arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunu (SpO₂), nabız hızının, methemoglobin doygunluğunu (SpMet®) ve/veya total hemoglobin konsantrasyonunun (SpHb®) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir. rainbow yapışkanlı sensörler hastaneler, hastane tipi tesisler, mobil ortamlar ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan, hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk ve yeni doğan hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

rainbow sensörleri, yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

rainbow yapışkanlı sensörler, Masimo rainbow® SET® teknolojisi (Sürüm 7.4 veya üstü) barındıran veya rainbow uyumlu sensörlerle kullanılmak üzere 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.

rainbow yapışkanlı sensörler, Masimo rainbow SET teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır.

NOT: Her ne kadar bu sensör tüm parametreleri okuyabilse de cihaz üzerindeki parametrelerle sınırlıdır.

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

UYARILAR

- Hastanın durumunu tam olarak anlamak için, klinik karar verilmeden önce kan numuneleri kullanılarak laboratuvar teşhis testleri gerçekleştirilmelidir.
- SpHb ölçümleri ile laboratuvar teşhis hemoglobin ölçümleri arasındaki kıyaslama numune tipiden, toplama tekniğinden, fizyolojik ve diğer koşullardan etkilenebilir.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitör, kablo ve sensör uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hastalar yaralanabilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın; aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.
- Yeterli düzeyde yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamaya sağlama için bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- Sensörü alana sabitlemek için bant kullanmayın. Kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden, oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerler veya değerlerin okunamamasına yol açabilir.
- Değerler düşük bir sinyal güven düzeyi ile verildiğinde okumalar yanlış olabilir.
- İndosiyani yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular değerlerin yanlış okunmasına veya hiç okunmamasına neden olabilir.
- Sensör bölgesinde doğum lekeleri, dövmeler veya cilt rengi değişiklikleri, ciltte nem olması, parmaklarda deformasyon, sensör yayıcısının ve detektörün hizalanmaması, hastaya takılan diğer sensörler nedeniyle EMC enterferansı olması ve ışık yolunu bloke eden nesnelere yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğma riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Venöz konjesyon, gerçık arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük değerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataкта yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.

- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Sensöre yönlendirilmiş yüksek yoğunluklu şiddetli ışıklar (ör. titreşimli stroboskop lambaları), Pulse CO-Oximeter®'in yaşamsal belirti değerlerini okumasına izin vermeyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Aşırı hemogloblin seviyeleri, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Aşırı hemogloblin seviyeleri, düşük arteriyel perfüzyon, rakım ile tetiklenen hipoksemi dahil düşük arteriyel oksijen doygunluğu seviyeleri ve hareket artefaktı yanlış SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerinin okunmasına neden olabilir (ör. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Yanlış SpO₂ değerleri ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospastik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- EMI radyasyon paraziti yanlış değerlere neden olabilir.
- Yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerleri yüksek dishemogloblin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- SpHb ve SpMet değerleri izlenen bölgede düşük perfüzyon koşulları olmasından etkilenebilir.
- Artmış PaO₂ seviyeleri yanlış SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemogloblin (COHb), yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Artmış Methemogloblin (MetHb) seviyeleri yanlış SpO₂ ve SpHb değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Artmış total bilirubin seviyeleri veya karaciğer hastalığı yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Sensör hasar görebileceğinden irradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere zarar verebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- **Dikkat:** Sensör değişimi mesajı görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Değiştirilebilir bant bulunan sensörler için bu süre 336 saate kadar çıkar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Daima iyi perfüze olan ve sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin. Yayırcı ve detektör hizalanırken, yayıcı tırnak yatağının arkasına yerleştirilmemelidir. Bu meydana gelirse daha düşük ağırlık aralığına uygun bir sensör kullanmak gerekebilir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

rainbow R1 25L Sensörü

< 3 kg: Tercih edilen bölge el veya ayaktır.

rainbow R1 20L Sensörü

3-10 kg: Tercih edilen bölge ayak veya el başparmağıdır.

10-30 kg: Tercih edilen bölge dominant olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağı da kullanılabilir.

rainbow R1 20 Sensörü

10-50 kg: Tercih edilen bölge dominant olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağı da kullanılabilir.

rainbow R1 25, R1 25L Sensörleri

> 30 kg: Tercih edilen bölge dominant olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

B) Sensörün hastaya takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Arka kısmı sensörden ayırın.

R1 20 (10-50 kg) ve R1 25 (> 30 kg)

2. Bkz. **Şekil 1a**. Sensörü, detektör öncelikle parmağın dolgun kısmı üstüne yerleşecek şekilde yönlendirin.

3. Bkz. **Şekil 1b**. Sensörün yapışkanlı kanatlarını teker teker parmağın üzerine bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

4. Bkz. **Şekil 1c ve 1d**. Yayıcı kapağı (beyaz kutu) ve parmak tasarımı tırnağın üzerine gelecek şekilde sensörü katlayın ve kanatları teker teker aşağı doğru sabitleyin. Doğru uygulandığında yayıcı ve detektör dikey olarak hizalı olmalıdır.

R1 25L YETİŞKİN (> 30 kg) ve R1 20L BEBEK (10-30 kg)

2. Bkz. **Şekil 2a**. Sensör kablosunu, kablo hastaya doğru duracak ve elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Yayıcı kapağını (beyaz kutu), bandın kenarı parmak ucunda olacak şekilde (tırnağın ucunda değil) tırnak yatağının arka kısmı üzerine yerleştirin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

3. Bkz. **Şekil 2b**. Yapışkanlı sensörü parmağın etrafına sarın ve yayıcı penceresinin, detektörün tam karşısında parmağın üst kısmında hizalandığından emin olun. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Sensörün kalan kısmını parmağın etrafına sarmaya devam edin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

R1 20L BEBEK (3-10 kg)

2. Bkz. **Şekil 3a**. Sensör kablosunu, hastaya doğru duracak ve ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Yayıcı kapağını (beyaz kutu), bandın kenarı ayak başparmağının ucunda olacak şekilde (tırnağın ucunda değil) tırnak yatağının arka kısmı üzerine yerleştirin. Sensörün kalan kısmını ayak başparmağının etrafına sarmaya devam edin.

3. Bkz. **Şekil 3b**. Yapışkanlı sensörü ayak başparmağının etrafına sarın ve yayıcı penceresinin, detektörün tam karşısında ayak başparmağının üst kısmında hizalandığından emin olun. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

R1 25-L YENİDOĞAN (< 3 kg)

2. **Şekil 4a**'ye bakın. Sensör kablosunu, hastadan uzağa doğru bakacak veya ayağın alt kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Detektörü dördüncü parmakla hizalı olacak şekilde ayak tabanının dolgun kısmı üzerine uygulayın. Alternatif olarak, detektör ayağın üst kısmına da uygulanabilir.

3. **Şekil 4b**'ye bakın. Yapışkanlı sargıyı ayağın etrafına sarın ve yayıcının (beyaz kutu) detektör ile hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı sargıyı takarken detektör ile yayıcı kutusu arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Yapışkanlı sargının kalan kısmını ayağın etrafına sarmaya devam edin.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

Bkz. **Şekil 5a**. Sensör konektörünü tamamen hasta kablosu konektörüne yerleştirin ve yerine kilitleyin.

Sensörün yeniden takılması

Yayıcı ve detektör pencereleri temizle ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir. Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

D) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

Bkz. **Şekil 5b**. Kablo konektörünü yanlarından tutarken, sensörü çıkartmak için başparmağını mandalın üzerine yerleştirin ve bastırın.

SPESİFİKASYONLAR

Sensörler, aşağıdaki şekilde endikedir:

Sensör	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Uygulama Bölgesi	El veya ayak	El Parmağı	El Parmağı	El başparmağı veya ayak başparmağı	El veya ayak parmağı
Ağırlık Aralığı	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-30 kg
Doyunluk Hassasiyeti, Hareketsiz ¹ (%70-100)	%2	%2	%2	%2	%2
Doyunluk Hassasiyeti, Hareketsiz ¹ (%60-80)	---	%3	%3	%3	%3
Doyunluk Hassasiyeti, Hareketli ²	%3	%3	%3	%3	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Düşük Perfüzyon Hassasiyeti, Doyunluk ⁴	%2	%2	%2	%2	%2
Düşük Perfüzyon Hassasiyeti, Nabız Hızı ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet Doğruluğu, Hareketsiz ⁵	%1	%1	%1	%1	%1
SpHb Doğruluğu, Hareketsiz ⁶	---	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL

Arms doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farka yönelik istatistiksel bir hesaplamadır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin Arms değerinin +/- aralığında yer almıştır.

¹ Masimo rainbow SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetri cihazına karşı %60-%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

² Masimo rainbow SET teknolojisini bir laboratuvar CO-Oksimetri 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.

³ Masimo rainbow SET teknolojisini, %70 ila %100 arasındaki doyunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığında nabız hızı doğruluğu için onaylanmıştır.

⁴ Masimo rainbow SET teknolojisini, %70 ila %100 arasındaki doyunluklar için sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorü ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

⁵ SpMet doğruluğu; açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde, %1-%15 MetHb aralığında, bir laboratuvar CO-Oksimetrisine karşı test edilerek belirlenmiştir.

⁶ SpHb hassasiyeti, 8 ila 17 g/dL için yetişkinler/çocuklar/bebeklerde ± 1 g/dL'dir.

⁷ SpO₂ ve SpMet doğruluğu; ağırlığı 0,5 ve 4,25 kg arasındaki 7 ila 135 günlük 16 yenidoğan NICU hastasında tespit edilmiştir. Yetmiş dokuz (79) veri numunesi %70-100 arasındaki SaO₂ ve %0,5-2,5 arasındaki MetHb'den elde edilmiş ve %2,9 SpO₂ ile %0,9 SpMet yenidoğan hassasiyetleri elde edilmiştir.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca rainbow Teknolojisine sahip Masimo SET barındıran cihazlarda veya rainbow uyumlu sensörlerle kullanılmak üzere lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleriyle 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

GARANTİ

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

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER ÇÖZÜMLERİ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA 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 cihaz veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

HIÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHI ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HIÇBİR 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. HIÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

TEK BİR HASTADA KULLANILMAK ÜZERE ÜRETİLMİŞ BU SENSÖR YALNIZCA TEK HASTADA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ. TEK BİR HASTADA KULLANDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN.

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; SENSÖRÜN, RAINBOW SENSÖRLERİNİN KULLANIMI İÇİN AYRI OLARAK YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILMASI İÇİN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS TEŞKİL ETMEZ.

DİKKAT: 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 kılavuzuna bakın.

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).	Rx ONLY	Dikkat: 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 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi GG.AA.YYYY		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi GG.AA.YYYY		Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Hassas, dikkatli taşıyın		Atmosfer basıncı sınırı
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.				

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb ve rainbow, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε 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 αυτοκόλλητοι αισθητήρες rainbow® ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂), του ρυθμού παλμών, του κορεσμού της μεθαίμοσφαιρίνης (SpMet®) ή/και της συγκέντρωσης της ολικής αιμοσφαιρίνης (SpHb®).

Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες rainbow ενδείκνυνται για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες rainbow αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αυτοκόλλητοι αισθητήρες rainbow προορίζονται για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow® SET® (έκδοση 7.4 ή ανώτερη) 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 αυτοκόλλητοι αισθητήρες rainbow έχουν ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo rainbow SET.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Παρότι ο αισθητήρας χρήσις υποστηρίζει την ανάγνωση όλων των παραμέτρων, περιορίζεται από τις παραμέτρους της συσκευής.

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

- Πριν από τη λήψη κλινικών αποφάσεων, πρέπει να διεξάγονται εργαστηριακές διαγνωστικές εξετάσεις με χρήση δειγμάτων αίματος, για να γίνει πλήρως κατανοητή η κατάσταση του ασθενούς.
- Οι συγκρίσεις ανάμεσα στις μετρήσεις SpHb και τις μετρήσεις αιμοσφαιρίνης που λαμβάνονται από διαγνωστικές εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να επηρεάζονται από τον τύπο του δείγματος, την τεχνική συλλογής, τους παράγοντες φυσιολογίας και άλλους παράγοντες.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, διαφορετικά ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πτωχή αιμάτωση. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφιχτά ή που σφίγγουν λόγω οιδίματος θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει ανακρίβεις ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Μπορεί να προκληθούν ανακρίβεις ενδείξεις όταν οι τιμές παρέχονται με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος.
- Οι ενδοαγγειακές χρωστικές όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωστικών και υλικών όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.

- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από γενετήσια σημάδια, τατουάζ ή αποχρωματισμούς του δέρματος στη διαδρομή του αισθητήρα, υγρασία στο δέρμα, παραμορφωμένα δάκτυλα, έλλειψη ευθυγραμμίας μεταξύ πομπού και ανιχνευτήρα, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλους αισθητήρες που έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή και αντικείμενα που εμποδίζουν τη διαδρομή του φωτός.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Η φλεβική συμφόρηση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη κεντρική 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 ζαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Τυχόν μη φυσιολογικές φλεβικές αφυγμές ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂, SpHb και SpMet.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπέρθρου και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Ο ακραίος φωτισμός υψηλής έντασης (π.χ. παλλόμενος στροβοσκοπικός φωτισμός) που κατευθύνεται στον αισθητήρα, ενδέχεται να μην επιτρέπει στο Pulse CO-Oximeter® να μετρήσει τιμές ζωτικών σημείων.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύπτει τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Τα ακραία επίπεδα αιμοσφαιρίνης, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Τα ακραία επίπεδα αιμοσφαιρίνης, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση, τα χαμηλά επίπεδα κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υποξαιμίας που οφείλεται σε υψόμετρο, και οι ψευδείς πληροφορίες λόγω κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτικού μπαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν τον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξύμετρο. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Η σοβαρή αναμία, η πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι έντονες, ψευδείς πληροφορίες λόγω κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂, SpHb και SpMet.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO₂, SpHb και SpMet μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσπαστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Τα αυξημένα επίπεδα δισαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικής ή υπερκαπνικής συνθήκης και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂, SpHb και SpMet.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Οι ενδείξεις SpHb και SpMet μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Τα υψηλά επίπεδα PaO₂ είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂, SpHb και SpMet.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ και SpHb.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ή οι ηπατικές νόσοι ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂, SpHb και SpMet.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, 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.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο γχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας ασθενούς διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 168 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Τα μοντέλα με αντικατάσταση ταινία, υποστηρίζουν έως και 336 ώρες. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγεται πάντοτε μια θέση με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα. Κατά την ευθυγράμμιση πομπού και ανιχνευτή, ο πομπός δεν πρέπει να τοποθετηθεί πίσω από την κοίτη του νυχιού. Αν συμβεί αυτό, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί αισθητήρας με χαμηλότερο εύρος βάρους.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από ακαθαρσίες και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

Αισθητήρας rainbow R1 25L

< 3 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το χέρι ή το πόδι.

Αισθητήρας rainbow R1 20L

3–10 kg: Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

10–30 kg: Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού.

Αισθητήρας rainbow R1 20

10–50 kg: Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού.

Αισθητήρας rainbow R1 25, R1 25L

> 30 kg: Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξετε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα.

R1 20 (10–50 kg) και R1 25 (> 30 kg)

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1α**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα, ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1β**. Πιέστε τα αυτοκόλλητα πτερύγια του αισθητήρα στο δάκτυλο, ένα τη φορά. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1γ** και **1δ**. Διπλώστε τον αισθητήρα με το κάλυμμα του πομπού (λευκό κουτί) και το σχέδιο του δακτύλου πάνω από το νύχι του δακτύλου και στερεώστε τα πτερύγια πιέζοντας προς τα κάτω, ένα τη φορά. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένοι.

R1 25L ΓΙΑ ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και R1 20L ΓΙΑ ΝΗΠΙΑ (10–30 kg)

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2α**. Προσανατολίστε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή και να βρίσκεται στο πάνω μέρος του χεριού του ασθενούς. Τοποθετήστε το κάλυμμα του πομπού (λευκό κουτί) στο πίσω μέρος της κοίτης του νυχιού με το άκρο της ταινίας στο άκρο του δακτύλου (όχι στο άκρο του νυχιού). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2β**. Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο αισθητήρα γύρω από το δάκτυλο και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται. Συνεχίστε να τυλίγετε τον υπόλοιπο αισθητήρα γύρω από το δάκτυλο. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

R1 20L ΓΙΑ ΝΗΠΙΑ (3–10 kg)

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3α**. Προσανατολίστε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή και να βρίσκεται στο πάνω μέρος του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε το κάλυμμα του πομπού (λευκό κουτί) στο πίσω μέρος της κοίτης του νυχιού με το άκρο της ταινίας στο άκρο του μεγάλου δακτύλου του ποδιού (όχι στο άκρο του νυχιού). Συνεχίστε να τυλίγετε τον υπόλοιπο αισθητήρα γύρω από το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3β**. Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο αισθητήρα γύρω από το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του μεγάλου δακτύλου του ποδιού, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

R1 25-L ΓΙΑ ΝΕΟΓΝΑ (< 3 kg)

2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4α**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε είτε να είναι στραμμένο προς τον ασθενή είτε να βρίσκεται στο κάτω μέρος του ποδιού του ασθενούς. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα της βάσης του ποδιού, σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Ο ανιχνευτής μπορεί επίσης να τοποθετηθεί στο πάνω μέρος του ποδιού.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4β**. Τυλίξτε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο γύρω από το πόδι και βεβαιωθείτε ότι ο πομπός (λευκό κουτί) είναι ευθυγραμμισμένος με τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με το κουτί του πομπού καθώς τοποθετείτε τον αυτοκόλλητο επίδεσμο για να στερεώσετε τον αισθητήρα. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται. Συνεχίστε να τυλίγετε τον υπόλοιπο αυτοκόλλητο επίδεσμο γύρω από το πόδι.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

Ανατρέξτε στην **Εικ. 5α**. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς και ασφαλίστε τον στη θέση του.

Επανατοποθέτηση του αισθητήρα

Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή, εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα. Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

Δ) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

Ανατρέξτε στην **Εικ. 5β**. Κρατώντας τα πλάινά του καλωδίου, τοποθετήστε τον αντίχειρα στο μάνταλο και πιέστε για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι αισθητήρες ενδείκνυνται ως εξής:

Αισθητήρας	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Θέση εφαρμογής	Χέρι ή πόδι	Δάκτυλο χεριού	Δάκτυλο χεριού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού
Εύρος βάρους	< 3 kg ⁷	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg
Ακρίβεια κορεσμού, σε συνθήκες ακινησίας ¹ , (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Ακρίβεια κορεσμού, σε συνθήκες ακινησίας ¹ , (60–80%)	---	3%	3%	3%	3%
Ακρίβεια κορεσμού, με κίνηση ²	3%	3%	3%	3%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, με κίνηση ³	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης, κορεσμός ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης, ρυθμός παλμών ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια SpMet, σε συνθήκες ακινησίας ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
Ακρίβεια SpHb, σε συνθήκες ακινησίας ⁶	---	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl

Η ακρίβεια A_{rms} 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 A_{rms} των μετρήσεων αναφοράς.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo rainbow SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες επαγόμενης υποξίας στο εύρος 60%–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo rainbow SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες επαγόμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη αναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες επαγόμενης υποξίας στο εύρος 70%–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo rainbow SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm 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%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo rainbow 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%.

⁵ Η ακρίβεια του SpMet προσδιορίστηκε σε δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος 1–15% MethHb σε σύγκριση με ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

⁶ Η ακρίβεια SpHb από 8 έως 17 g/dl είναι ± 1 g/dl για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς/νήπια.

⁷ Η ακρίβεια των SpO₂ και SpMet προσδιορίστηκε σε 16 νεογνά-ασθενείς ΜΕΘΝ ηλικίας 7 έως 135 ημερών και βάρους μεταξύ 0,5 και 4,25 kg. Εβδομήντα εννέα (79) δείγματα δεδομένων συλλέχθηκαν σε ένα εύρος 70–100% SaO₂ και 0,5–2,5% MethHb με προκύπτουσα ακρίβεια για το νεογνό 2,9% SpO₂ και 0,9% SpMet.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ



Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με rainbow. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί ασπαστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλα όργανα μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μειωμένη ή καθόλου απόδοση.

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΟΝ 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, ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ 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 εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΔΙΟΡΘΩΣΗ Η 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

Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΑΥΤΟΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Η ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ.


Η ΑΓΟΡΑ Η ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Η ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RAINBOW.

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.

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	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 δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.				

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

Τα Masimo, SET, , SpMet, SpHb και rainbow είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлен без использования натурального латекса



Без стерилизации

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

ПОКАЗАНИЯ

Самоклеющиеся датчики rainbow® предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), частоты пульса, насыщения метгемоглобином (SpMet®) и/или концентрации общего гемоглобина (SpHb®).

Самоклеющиеся датчики rainbow предназначены для использования со взрослыми пациентами, детьми и новорожденными, как в движении, так и без движения, а также с пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики rainbow противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на самоклеющуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Самоклеющиеся датчики rainbow предназначены для применения с устройствами, использующими технологию Masimo rainbow® SET® (версии 7.4 или более поздней), или лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с rainbow. Для получения информации о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

Самоклеющиеся датчики rainbow были проверены с использованием технологии Masimo rainbow SET.

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя датчик может снимать показания всех параметров, его использование ограничено параметрами устройства.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для точного определения состояния пациента перед принятием клинических решений следует провести лабораторные диагностические тесты с использованием образцов крови.
- Различия при сравнении измерений SpHb и измерений гемоглобина в ходе лабораторных диагностических тестов могут быть обусловлены такими факторами, как тип образца, метод сбора, физиологические условия и т. д.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, так как в противном случае возможно ухудшение эксплуатационных характеристик и/или травмирование пациента.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи, а также ее омертвление из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Показания могут быть неточными, когда значения отображаются с индикатором низкого уровня сигнала.

- Такие внутрисосудистые контрастные вещества, как индоцианин зеленый, или метиленовый синий, или красящие вещества и фактуры, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.
- Неточность показаний может быть обусловлена родинками, татуировками или обесцвечиванием кожи на пути датчика, влагой на коже, деформированными пальцами, смещением излучателя и детектора, электромагнитными помехами от других датчиков, подключенных к пациенту, и объектам, преграждающими путь световых лучей.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удешения пациента кабелем.
- 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 находиться ниже уровня сердца (например, на височной руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Неточные показания SpO₂, SpHb и SpMet могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Направленные на датчик световые источники высокой интенсивности (например, стробирующие световые источники) могут помешать прибору Pulse CO-Oximeter® получить основные важные показания.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Неточные показания SpHb и SpMet могут быть обусловлены крайними уровнями гемоглобина, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Неточные показания SpHb и SpMet могут быть обусловлены крайними уровнями гемоглобина, низкой артериальной перфузией, низким уровнем насыщения артериальной крови кислородом, включая гипоксемию, вызванную большой высотой, и артефакт от движения.
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb s, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO₂, SpHb и SpMet.
- Неточные показания SpO₂, SpHb и SpMet могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неточные показания SpO₂, SpHb и SpMet могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипокпапии или гиперкапапии и тяжелыми случаями сужения сосудов или гипотермией.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- На показания SpHb и SpMet могут влиять состояния низкой перфузии в месте мониторинга.
- Неточные показания SpHb и SpMet могут быть обусловлены повышенными уровнями РаО₂.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний SpO₂, SpHb и SpMet.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (CO-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний SpO₂ и SpHb.
- Повышенные уровни общего билирубина или болезнь печени могут привести к неточности показаний SpO₂, SpHb и SpMet.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом, поскольку это приведет к повреждению датчика.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 168 часов, а при использовании датчиков со сменной лентой — до 336 часов. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто. При выравнивании излучателя и детектора излучатель не должен быть установлен за ногтевым ложем. Если это произойдет, может потребоваться использовать датчик нижнего весового диапазона.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

Датчик rainbow R1 25L

< 3 кг: рекомендуется использовать руку или стопу.

Датчик rainbow R1 20L

3–10 кг: рекомендуется использовать большой палец ноги или руки.

10–30 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).
Можно также использовать большой палец ноги.

Датчик rainbow R1 20

10–50 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).
Можно также использовать большой палец ноги.

Датчики rainbow R1 25, R1 25L

> 30 кг: рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Б) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика.

R1 20 (10–50 кг) и R1 25 (>30 кг)

2. См. **рис. 1a**. Расположите датчик таким образом, чтобы сначала наложить детектор на подушечку пальца.
3. См. **рис. 1b**. Прижмите самоклеящиеся крылышки датчика к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
4. См. **рис. 1c** и **1d**. Накройте датчик защитным покрытием излучателя (белый квадрат), наденьте шаблон пальца на ноготь пальца и закрепите крылышки внизу по одному. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали.

Датчик для взрослых пациентов R1 25L ВЗРОСЛЫЕ (>30 кг) и детей R1 20L ДЕТИ (10–30 кг)

2. См. **рис. 2a**. Расположите кабель датчика таким образом, чтобы он был направлен к пациенту и проходил вдоль верхней части руки. Расположите защитное покрытие излучателя (белый квадрат) на тыльной стороне ногтевого ложа, край ленты должен находиться на кончик пальца (а не ногтя). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 2b**. Оберните самоклеящийся датчик вокруг пальца и убедитесь, что окошко излучателя находится на кончике пальца непосредственно напротив детектора. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его. Оберните оставшуюся часть датчика вокруг пальца. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.

Датчик для детей R1 20L ДЕТИ (3–10 кг)

2. См. **рис. 3a**. Расположите кабель датчика таким образом, чтобы он был направлен к пациенту и проходил вдоль верхней части стопы. Расположите защитное покрытие излучателя (белый квадрат) на обратной стороне ногтевого ложа, край ленты должен находиться на кончике большого пальца (а не ногтя). Оберните оставшуюся часть датчика вокруг большого пальца.
3. См. **рис. 3b**. Оберните самоклеящийся датчик вокруг большого пальца и убедитесь, что окошко излучателя находится на кончике большого пальца непосредственно напротив детектора. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

Датчик для младенцев R1 25-L МЛАДЕНЦЫ (<3 кг)

2. См. **рис. 4a**. Направьте кабель датчика от пациента или расположите его так, чтобы он проходил вдоль нижней части стопы. Установите детектор на мясистую часть подошвы стопы, выровняв по безымянному пальцу. Детектор можно также установить на верхнюю часть стопы.
3. См. **рис. 4b**. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг стопы и убедитесь, что излучатель (белый квадрат) выровнен относительно детектора. Прикрепляйте самоклеящуюся манжету для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и квадрат излучателя. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик. Оберните оставшуюся часть самоклеящейся манжеты вокруг стопы.

В) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту

См. **рис. 5a**. Вставьте разъем датчика полностью в разъем кабеля для подключения к пациенту и зафиксируйте на месте.

Повторное подключение датчика

Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы, а самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже. Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту.

Г) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

См. **рис. 5b**. Удерживая разъем кабеля за края, поместите большой палец на защелку и нажмите, чтобы снять датчик.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчики обозначены следующим образом:

Датчик	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
Место крепления	Кисть или стопа	Палец руки	Палец руки	Большой палец руки или ноги	Палец руки или ноги
Весовой диапазон	< 3 кг ⁷	>30 кг	10–50 кг	3–10 кг	10–30 кг
Точность измерения насыщения, без движения ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%
Точность измерения насыщения, без движения ¹ (60–80%)	---	3%	3%	3%	3%
Точность измерений насыщения, при движении ²	3%	3%	3%	3%	3%
Точность измерения частоты пульса, без движения ³	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин
Точность измерений частоты пульса, при движении ³	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин	5 уд/мин
Точность при низкой перфузии, насыщение ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
Точность при низкой перфузии, частота пульса ⁴	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин	3 уд/мин
Точность измерения SpMet без движения ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
Точность измерения SpHb без движения ⁶	---	1 г/дл	1 г/дл	1 г/дл	1 г/дл

Для определения точности Arms статистически рассчитывается разница между измерениями устройства и контрольными измерениями. В контролируемом исследовании приблизительно две трети измерений устройства попадают в диапазон +/- Arms контрольных измерений.

¹ Технология Masimo rainbow 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 индуцировании гипоксии в диапазоне 60–100% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра.

² Технология Masimo rainbow 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 индуцировании 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 индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO₂ с использованием лабораторного СО-оксиметра.

³ Технология Masimo rainbow SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с используемым симулятором Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁴ Технология Masimo rainbow 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%.

⁵ Точность измерения SpMet была определена с помощью лабораторного СО-оксиметра при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 1–15% MetHb.

⁶ Точность SpHb от 8 до 17 г/дл составляет ±1 г/дл для взрослых, детей и младенцев.

⁷ Точность измерения SpO₂ и SpMet была определена с участием 16 новорожденных пациентов из отделения интенсивной терапии новорожденных, возраст которых находился в диапазоне от 7 до 135 дней, а вес — от 0,5 до 4,25 кг. Было получено семьдесят девять (79) образцов данных в диапазоне 70–100% SaO₂ и 0,5–2,5% MetHb с результирующей точностью 2,9% SpO₂ и 0,9% SpMet для новорожденных.

СОВМЕСТИМОСТЬ



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

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

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

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, ПОМОИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO И 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 приборам или системам, а также на изделия, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на доработанные, восстановленные или повторно используемые 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, ПОМОИМО 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 ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, СВЯЗАННЫЙ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗУЕМОГО 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

ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АНУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ. ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК.

ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RAINBOW 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.

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 ДД.ММ.ГГГГ	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Срок годности ДД.ММ.ГГГГ	>	Больше		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно/ только для индивидуального использования	<	Меньше		Хранить в сухом месте
	Нестерильно		Ограничение влажности при хранении		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Хрупкое, обращаться с осторожностью		Ограничение по атмосферному давлению
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.				

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb и rainbow являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

사용 지침



환자 1인용



천연고무 라텍스 비함유



비멸균

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

적응증

rainbow® 접착 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도, 맥박수, 메트헤모글로빈 포화도(SpMet®) 및/또는 총 헤모글로빈 농도(SpHb®)에 대한 지속적인 비침습적 모니터링을 위해 개발되었습니다.

rainbow 접착 센서는 동작 및 무동작 상태의 성인, 소아, 신생아 환자와 병원, 의료시설, 이동 진료소 및 가정 환경에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자에게 사용할 수 있습니다.

금지 사항

접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 rainbow 센서의 사용이 금지됩니다.

설명

rainbow 접착 센서는 Masimo rainbow® SET® 기술(버전 7.4 이상)이 적용되거나 rainbow 호환 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 산소 측정기 시스템 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

rainbow 접착 센서는 Masimo rainbow SET 기술을 이용하여 검증되었습니다.

참고: 이 센서는 모든 매개 변수를 판독할 수는 있지만 장치의 매개 변수로 제한됩니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고

- 임상 결정을 내리기 전에 환자의 상태를 완전히 파악하기 위해 혈액 샘플을 사용하여 검사실 진단 검사를 실시해야 합니다.
- SpHb 측정과 실험실 진단 헤모글로빈 측정 간의 비교는 샘플 유형, 수집 기술, 생리학적 요인 및 기타 요인에 따라 영향을 받을 수 있습니다.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오. 신체적 상해를 유발할 수 있습니다.
- 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서를 너무 꽉 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서 부위의 말초 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독값이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 낮은 신호 신뢰도 지표와 함께 값이 제공되면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 부정확한 판독값은 반점, 문신 또는 센서 경로의 피부 변색, 피부의 습기, 변형된 손가락, 센서 방출기 및 감지기 정렬 불량, 환자에게 부착된 다른 센서의 EMC 간섭 및 및 경로를 차단하는 물체에 의해 발생할 수 있습니다.
- 동맥 카테터나 혈압계 컵를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 않아야 합니다(예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우는 자세, 트랜델렌부르크 자세).
- 부정확한 SpO₂, SpHb, SpMet 판독값은 비정상적인 정맥 총혈 또는 정맥성 울혈로 인해 발생할 수 있습니다.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 환자를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 맥박 플래시 라이트를 포함하여 강한 밝기의 조명을 센서에 집중적으로 비추면 Pulse CO-Oximeter®에서 바이털 사인 값을 수집하지 못할 수 있습니다.

- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 부정확한 SpHb 및 SpMet 판독값은 극한의 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트에 의해 발생할 수 있습니다.
- 부정확한 SpHb 및 SpMet 판독값은 고도 유도 혈중 산소 감소, 모션 아티팩트를 포함하는 극한의 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류, 낮은 동맥 산소 포화도 저하 수준에 의해 발생할 수 있습니다.
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 정맥 박동으로 인해 SpO₂ 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜스넨넬부르크 자세).
- 종종 빈혈, 매우 부족한 동맥 관류 또는 극한의 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액소병증 및 합성 질환은 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값을 유발할 수 있습니다.
- 레이노드 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환은 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값을 유발할 수 있습니다.
- EMI 방사 간섭으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 높은 수치의 이상혈색소, 저탄산증 또는 과탄산증 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증은 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값을 유발할 수 있습니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 느린 상태에서는 SpHb 및 SpMet 판독값이 영향을 받을 수 있습니다.
- 부정확한 SpHb 및 SpMet 판독값은 PaO₂ 수치의 상승으로 인해 발생할 수 있습니다.
- 높은 수치의 일산화탄소혈색소(CO₂Hb)는 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값을 유발할 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO₂는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-산소 측정)해야 합니다.
- 높은 수치의 메트헤모글로빈(MetHb)은 부정확한 SpO₂ 및 SpHb 판독값을 유발할 수 있습니다.
- 높은 수치의 총 빌리루빈 또는 간질환은 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값을 유발할 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- **주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 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. 센서는 최대 168시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336시간을 제공합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

사용방법

A) 부위 선택

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기가 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택하십시오. 방출기와 감지기를 정렬할 때 방출기가 손뼉뚝바닥 뒤에 놓이지 않아야 합니다. 이 경우 더 낮은 체중 범위 센서를 사용해야 할 수도 있습니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

rainbow R1 25L 센서

< 3kg: 선호 부위는 손 또는 발입니다.

rainbow R1 20L 센서

3~10kg: 선호 부위는 엄지 발가락 또는 엄지 손가락입니다.

10~30kg: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다. 또는 엄지 발가락을 사용해도 됩니다.

rainbow R1 20 센서

10~50kg: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다. 또는 엄지 발가락을 사용해도 됩니다.

rainbow R1 25, R1 25L 센서

> 30kg: 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

B) 환자에게 센서 부착

1. 파우치를 열고 센서를 꺼냅니다. 센서에서 뒤판 부분을 제거합니다.

R1 20(10~50kg) 및 R1 25(> 30kg)

2. **그림 1a** 참조. 감지기를 손가락의 살집 부분에 먼저 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다.

3. **그림 1b** 참조. 한 번에 하나씩 센서의 접착 날개를 손가락에 대고 누릅니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

4. **그림 1c** 및 **1d** 참조. 손톱 위에 손가락 디자인과 방출기 커버(흰색 상자)가 있는 센서를 접고 한 번에 하나씩 날개를 고정합니다. 제대로 부착되었으면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다.

R1 25L 성인(> 30kg) 및 R1 20L 영유아(10~30kg)

2. **그림 2a** 참조. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 환자 방향을 가리키도록 합니다. 테이프 가장자리가 손가락 끝(손톱 끝 아님)에 위치하도록 하여 방출기 커버(흰색 상자)를 손톱바닥 뒤쪽에 위치시킵니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

3. **그림 2b** 참조. 방출기 창이 감지기 정반대 쪽에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 접착 센서를 감쌉니다. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오. 센서의 나머지 부분을 계속해서 손가락 주위에 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

R1 20L 영유아(3~10kg)

2. **그림 3a** 참조. 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 환자 방향을 가리키도록 합니다. 테이프 가장자리가 엄지 발가락 끝(손톱 끝 아님)에 위치하도록 하여 방출기 커버(흰색 상자)를 손톱바닥 뒤쪽에 위치시킵니다. 센서의 나머지 부분을 계속해서 엄지 발가락 주위에 감쌉니다.

3. **그림 3b** 참조. 방출기 창이 감지기 정반대 쪽에 있는 엄지 발가락의 상단에 정렬되도록 엄지 발가락 주위에 접착 센서를 감쌉니다. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

R1 25-L 신생아(< 3kg)

2. **그림 4a** 참조. 센서 케이블이 발의 아래쪽을 따라 위치하거나 환자 이외의 방향을 가리키도록 합니다. 네 번째 발가락에 맞춰 발바닥의 두툼한 부분에 감지기를 부착합니다. 또는 감지기를 발의 위쪽에 부착해도 됩니다.

3. **그림 4b** 참조. 방출기(흰색 상자)가 감지기와 정렬되도록 하여 발 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기 상자가 올바르게 정렬을 유지하도록 주의합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오. 접착 랩의 나머지 부분을 계속해서 발 주위에 감쌉니다.

C) 환자 케이블에 센서 부착

그림 5a 참조. 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입하여 제자리에 끼웁니다.

센서 재부착

방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙는 경우, 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다. 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용하십시오.

참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.

D) 환자 케이블에서 센서 분리

그림 5b 참조. 케이블 커넥터의 측면을 잡은 상태에서 결쇠 위에 엄지 손가락을 대고 눌러 센서를 분리합니다.

사양

센서는 다음과 같습니다.

센서	R1 25L	R1 25/R1 25L	R1 20	R1 20L	
적용 부위	손 또는 발	손가락	손가락	엄지 손가락 또는 엄지 발가락	손가락 또는 발가락
체중 범위	< 3kg ⁷	> 30kg	10~50kg	3~10kg	10~30kg
포화 정확도, 무동작 ¹ (70~100%)	2%	2%	2%	2%	2%
포화 정확도, 무동작 ¹ (60~80%)	---	3%	3%	3%	3%
포화 정확도, 동작 ²	3%	3%	3%	3%	3%
맥박수 정확도, 무동작 ³	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 ³	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
저관류 정확도, 포화 ⁴	2%	2%	2%	2%	2%
저관류 정확도, 맥박수 ⁴	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
SpMet 정확도, 무동작 ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb 정확도, 무동작 ⁶	---	1g/dL	1g/dL	1g/dL	1g/dL

ARMs 정확도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 +/- ARMs 안에 포함됩니다.

¹ Masimo rainbow SET 기술의 비동작 정확도는 60%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo rainbow SET 기술의 동작 정확도는 1cm에서 2cm 진폭으로 2Hz에서 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 지원자 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

³ Masimo rainbow SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo rainbow SET 기술의 느린 관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁵ SpMet 정확도는 1~15% MethHb의 범위에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 실험실 CO-산소 측정기와 비교 검사하여 결정했습니다.

⁶ 성인/소아과/영유아에 대한 8~17g/dL의 SpHb 정확도는 ±1g/dL입니다.

⁷ SpO₂와 SpMet 정확도는 생후 7~135일 사이의 체중이 0.5~4.25kg인 신생아 NICU 환자실(NICU) 환자 16명을 대상으로 결정되었습니다. SaO₂ 70%~100%, MethHb 0.5%~2.5% 범위에서, SpO₂ 2.9%, SpMet 0.9%의 신생아 정확도로 79개의 데이터 샘플을 수집했습니다.

호환성



이 센서는 rainbow 기술이 적용된 Masimo SET 또는 rainbow 호환 센서 사용 허가를 받은 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원 장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 기기에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 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 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

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

목시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 MASIMO가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 RAINBOW 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

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 처방에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 규격 인증 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)	>	초과		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용	<	미만		건조한 곳에 보관
	비열균		보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	천연고무 라텍스 비함유		깨지기 쉬움, 취급 주의		대기압 제한
	사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.				

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb 및 rainbow는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع المعدات التي تحتوي على تقنية Masimo SET مع rainbow أو شاشات القياس النبضي للتأكسج في الدم المرخصة لاستخدام مستشعرات rainbow المتوافقة. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة القياس النبضي للتأكسج في الدم من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو عدم فعاليته.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

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

والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمستهلكين. تخلي 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 لقبالية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمستهلكي جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

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

لا تتحمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعية (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن أي منتجات مبيعة للمستهلكي (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب ضرر، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. ولا تتحمل MASIMO، بأي حال من الأحوال، مسؤولية أي أضرار حدثت بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المعد لمريض واحد مُرخص لك في ظل براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد. تخلف من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد. لا يتضمن شراء هذا المستشعر أو حيازته منح ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مرخص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات RAINBOW.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات 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 الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات الكهروبيئية والإلكترونية (WEEE)		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	ارجع إلى تعليمات الاستخدام		كود النسخة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المصنعة		رقم الكatalog (رقم الطراز)		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم/الشهر/العام		رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يجب الاستخدام قبل العام/الشهر/اليوم		أكبر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط		أصغر من		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم		حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا يحتوي هذا المنتج على معطاط اللانكس الطبيعي		قابل للكسر، تعامل معه بعناية		حد الضغط الجوي
	تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/إدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظ: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.				

تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/إدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على <http://www.Masimo.com/TechDocs> ملاحظ: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.

براءة الاختراع <http://www.masimo.com/patents.htm>
Masimo، SET، وSpHb، وSpMet، وSpO2، وrainbow علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

ب) توصيل المستشعر بالمرضى

- افتح الجراب وقم بإزالة المستشعر. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر.
R1 20 (50-10 كجم) و R1 25 (أكبر من 30 كجم)
- راجع الشكل 1أ. وجه المستشعر حتى يمكن وضع جهاز الكشف أولاً على الجزء اللحمي من الإصبع.
- راجع الشكل 1ب. اضغط على أجنحة المستشعر اللاصقة فوق الإصبع، واحداً تلو الآخر. يجب أن تتم تغطية نافذة الكاشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.
- راجع الشكل 1ج و 1د. قم بفتي المستشعر مع وضع غطاء الباعث (الصندوق الأبيض) والتصميم الذي يناسب شكل الإصبع على الظفر، وقم بتثبيت الأجنحة حول الإصبع، واحداً تلو الآخر. عند وضع الباعث وجهاز الكشف بشكل صحيح، يجب محاذتها تماماً رأسياً.
مستشعر R1 25L للبالغين (أكبر من 30 كجم)، ومستشعر R1 20L للرضع (10-30 كجم)
- راجع الشكل 2أ. وجه كبل المستشعر بحيث يشير ناحية المريض ويسير باتجاه الجزء العلوي من يد المريض. ضع غطاء الباعث (الصندوق الأبيض) فوق ظفر قاعدة الظفر بحيث تكون حافة الشريط على طرف إصبع اليد (وليس طرف الظفر). يجب أن تتم تغطية نافذة الكاشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.
- راجع الشكل 2ب. قم بلف المستشعر اللاصق حول إصبع اليد، وتأكد من محاذة نافذة الباعث أعلى إصبع اليد مقابل جهاز الاكتشاف مباشرة. تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر. تابع للف الجزء المتبقي من المستشعر حول إصبع اليد. يجب أن تتم تغطية نافذة الكاشف بالكامل؛ للتأكد من دقة البيانات.
- مستشعر R1 20 للرضع (3-10 كجم)
- راجع الشكل 3أ. وجه كبل المستشعر بحيث يشير ناحية المريض ويسير باتجاه الجزء العلوي من قدم المريض. ضع غطاء الباعث (الصندوق الأبيض) فوق ظفر قاعدة الظفر بحيث تكون حافة الشريط على طرف إصبع القدم الكبير (وليس طرف الظفر). تابع لكي تقوم بلف الجزء المتبقي من المستشعر حول إصبع القدم الكبير.
- راجع الشكل 3ب. قم بلف المستشعر حول إصبع القدم الكبير، وتأكد من محاذة نافذة الباعث أعلى إصبع القدم الكبير مقابل جهاز الاكتشاف مباشرة. تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.
- R1 25-L لحديثي الولادة (أقل من 3 كجم)
- راجع الشكل 4أ. قم بتوجيه كبل المستشعر حتى يكون بعيداً ناحية المريض ويسير ناحية أسفل القدم. قم بوضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من باطن القدم بمحاذاة إصبع القدم الرابع. بدلاً من ذلك، يمكن كذلك تثبيت جهاز الاكتشاف على قمة القدم.
- راجع الشكل 4ب. قم بلف الشريط اللاصق حول القدم وتأكد من محاذة الباعث (الصندوق الأبيض) مع جهاز الكشف. توخ الحرص للحفاظ على المحاذة الصحيحة لجهاز الكشف وصندوق الباعث أثناء توصيل الشريط اللاصق لتأمين المستشعر. قم بالتأكد من الوضع الصحيح وتغيير الموضع إذا لزم الأمر. تابع لكي تقوم بلف الجزء المتبقي من الشريط اللاصق حول القدم.
- توصيل المستشعر بكبل المريض
- راجع الشكل 5أ. أدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كابل المريض وثبته في مكانه.
- إعادة توصيل المستشعر
- يمكن إعادة استعمال المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نوافذ الباعث وجهاز الكشف فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد. إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعراً جديداً.
- ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً بفصل المستشعر من كبل المريض.
- فصل المستشعر من كبل المريض
- راجع الشكل 5ب. ضع إصبع الإبهام على المزلاج، واضغط لإزالة المستشعر أثناء حمل جانبي موصل الكبل.

المواصفات

يوصى باستخدام المستشعرات كما يلي:

R1 20L	R1 20	R1 25/R1 25L	R1 25L	موضع التثبيت
الإبهام أو إصبع القدم الكبير	الإصبع الكبير	الإصبع الكبير	الإصبع الكبير	اليد أو القدم
30-10 كجم	10-3 كجم	50-10 كجم	أكبر من 30 كجم	3 نـمـرغصاً كجم ⁷
2%	2%	2%	2%	2%
3%	3%	3%	3%	---
3%	3%	3%	3%	3%
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة ³
5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة	5 دقائق في الدقيقة ⁴
2%	2%	2%	2%	2%
3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة	3 دقائق في الدقيقة ⁵
1%	1%	1%	1%	1%
1 جم/ديسيلتر	1 جم/ديسيلتر	1 جم/ديسيلتر	1 جم/ديسيلتر	---

متوسط الجذر التربيعي للحدقة ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريباً ثلثاً مقياس الجهاز ضمن قيمة ± 4 ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاصة للتحكم.

تم التحقق من تقنية *Masimo rainbow SET* فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرية الفعالة إلى النافذة في دراسات نفس التأكسج المستحث في الدم في نطاق $60-100\% \text{ SpO}_2$ في مقابل جهاز *co-oximeter* معلمي.

تم التحقق من تقنية *Masimo rainbow SET* فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصنيع البشرية الفعالة إلى النافذة في دراسات نفس التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التديك والفرق. عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نفس التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70 SpO_2 حتى $100\% \text{ SpO}_2$ مقابل مقياس غازات في الدم معلمي.

تم التحقق من تقنية *Masimo rainbow SET* فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق $25-240$ دقة في الدقيقة في اختبار الجلوس على المقعد في مقابل محلكي مؤشر *Biotek* ومحلكي *Masimo* الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و 100% .

تم التحقق من تقنية *Masimo rainbow SET* فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محلكي مؤشر *Biotek* ومحلكي *Masimo* الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70 و 100% .

تم تحديد دقة *SpMet* من خلال اختبار متطوعين بالغين أصحاء لديهم تصبغ فاتح إلى داكن في نطاق يتراوح بين 1% إلى 15% من الميتيموجلوبين (*MetHb*) مقابل *CO-Oximeter* (مقياس غازات في الدم) معلمي.

تم تحديد دقة *SpHb* في نطاق 17 جم/ديسيلتر إلى ± 1 جم/ديسيلتر للبالغين/الأطفال/الرضع.

تم تحديد دقة *SpO2* و *SpMet* من 16 من المرضى حديثي الولادة في وحدة العناية المركزة لحديثي الولادة *NICU* من عمر 1 أيام إلى 135 يوماً ومن وزن 0.5 كجم إلى 4.25 كجم. تم جمع وتسجيل وسيعين (79) عينة بيانات على نطاق يتراوح بين 70 و 100% من $5aO_2$ إلى 0.5 إلى 2.5% من *MetHb* دقة ناتجة لحديثي الولادة تبلغ $2.9\% \text{ SpO}_2$ و $0.9\% \text{ SpMet}$.

- قد تنتج قراءات SpMet و SpHb غير دقيقة بسبب مستويات الهيموجلوبين المتطرفة، وانخفاض الإرواء الشرياني، والمستويات المنخفضة لتسبغ الدم الشرياني بالأكسجين بما في ذلك زيادة نقص التأكسج المستحث في الدم، والحركة المفصلة.
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة بالونية داخل الأبهير على معدل النبض المعروف على oximeter. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربى للقلب (ECG).
- حالات النبض الوريدي قد تؤدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثل الانجاس ثلاثي الشرف، وضعية ترندينليورغ).
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المفصلة الشديدة.
- قد تنتج قراءات SpO2، SpHb، و SpMet غير الدقيقة عن الاعتلالات الهيموجلوبينية والتوكسية مثل التلاسيميّة، والهيموجلوبين المنجلّي، و c، والخلية المنجلية، وما إلى ذلك.
- كما أن قراءات SpO2، SpHb، و SpMet غير الدقيقة قد تنتج عن الأمراض التنشجية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة من تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- قد تنتج قراءات SpO2، SpHb، و SpMet عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، و حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- في حالة اكتشاف انخفاض شديد في الإرواء في الموضع الذي يحضن للتقييم، فإن القراءة ربما تكون أقل من قيمة تسبغ الشريان بالأكسجين الأساسية.
- ربما تتأثر قراءات SpMet و SpHb في ظل حالات الإرواء المنخفض في الموضع المراقب.
- كما أن قراءات SpMet و SpHb غير الدقيقة قد تنتج عن ارتفاع مستويات PaO2.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى عدم دقة قراءات SpO2، SpHb، و SpMet.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا من الناحية الظاهرية. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى عدم دقة قراءات SpO2 و SpHb.
- ربما تؤدي مستويات البيلروبين الكامل العالية أو أمراض الكبد إلى عدم دقة قراءات SpO2، SpHb، و SpMet.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لتجنب التلف، لا تمس بقع المستشعر أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمه بتعرضه للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين؛ حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal™ للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض مدة زمنية تصل إلى 168 ساعة أو 336 ساعة للمستشعرات المزودة بشرط قابل للاستبدال. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

تعليمات

(أ) اختبار الموضع

- احرص دومًا على اختيار موضع ذي إرواء جيد وسيغطي فتحة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل. عند محاذاة الباعث وجهاز الكشف، يجب ألا يوضع الباعث خلف طبقة الظفر. في حالة حدوث ذلك، قد يكون من الضروري استخدام مستشعر نطاق ذي وزن أقل.
- يجب تنظيف الموضع من الشوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر.
- **مستشعر rainbow R1 25L** هو أفضل موضع أو اليد أو القدم.
- **مستشعر rainbow R1 20L** هو أفضل موضع أو إصبع القدم الكبير أو الإبهام.
- **مستشعر rainbow R1 20** هو أفضل موضع أو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام إصبع القدم الكبير.
- **مستشعر rainbow R1 25** هو أفضل موضع أو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام إصبع القدم الكبير.
- **مستشعرات rainbow R1 25 و R1 25L** هي أفضل موضع أو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.
- **مستشعرات rainbow R1 25 و R1 25L** هي أفضل موضع أو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخدامًا.

سلسلة R1 من rainbow®

مستشعرات SpO2، و SpMet، و SpHb اللاصقة

توجيهات الاستخدام



لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



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

دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام مستشعرات rainbow® اللاصقة للمراقبة المستمرة غير الباضعة للتشبع الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني بالأكسجين (SpO2)، و/أو معدل النبض، و/أو تشبع الميتيموجلوبين (SpMet) (SpMet*) و/أو الهيموجلوبين الكامل (SpHb).
يُوصى باستخدام مستشعرات rainbow® اللاصقة للمرضى من البالغين، والأطفال، وحدثي الولادة في حالات الحركة وعدم الحركة، وللمرضى الذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المشافي، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المنزلية.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات rainbow® للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الشرائط اللاصقة.

الوصف

تم تصميم المستشعرات اللاصقة من فئة rainbow® للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo rainbow® SET* (الإصدار 7.4 أو أعلى) أو المرخصة لاستخدام مستشعرات rainbow® المتوافقة بالرجوع إلى الشركات المصنعة لأنظمة قياس التأكسج في ما يتعلق بتوافق بعض الأجهزة وطرز المستشعرات. حيث لا تصنع أجهزة المسؤولة عن تحديد ما إذا كانت أجهزة متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

تم اختبار المستشعرات اللاصقة من سلسلة rainbow® باستخدام التقنية Masimo rainbow SET*.

ملاحظة: على الرغم من أن هذا المستشعر قادر على قراءة كل المعلمات، فإنه يقتصر على المعلمات الموجودة على الجهاز.

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

تحذيرات

- يجب إجراء اختبارات تشخيصية معملية باستخدام عينات الدم قبل اتخاذ القرار السريري لفهم حالة المريض بالكامل.
- قد تتأثر المقارنات بين قياسات SpHb وقياسات نسبة الهيموجلوبين التشخيصية المعملية بنوع العينة، وطريقة أخذها، والحالات الفسيولوجية، وغيرها من العوامل.
- تم تصميم كل المستشعرات والكابلات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشنة، والكلب، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي علامات ظاهرة على وجود عيوب أو تشوه في اللون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعرا تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف، حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تغيير موضع المستشعر بشكل متكرر.
- افحص الموضوع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- قد يتسبب زرع المستشعرات بفعل ربطها بشدة أو بفعل تورم الجلد، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تتسبب في حدوث نخر انضغاطي.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة منتظمة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات لنقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضوع حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي، أو تلف المستشعر.
- قد تجعل تراكبات الأكسجين المرتفعة الطفل المتبسر عرضة لاعتلال الشبكية. وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتثبيت بتتبع الأكسجين بحرص وفقاً للمعايير السريرية المقبولة.
- ربما تؤدي مستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ، أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي إلى قراءات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث القراءات غير الدقيقة عندما يتم توفير قيم بمؤشر لتقييم الموثوقية منخفض الإشارة.
- ربما تؤدي الصدمات الوعائية، مثل: خضرة الإندوسيانين، أو زرقة الميتيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأنسجة كغلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملع، وما إلى ذلك إلى قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تنتج القراءات غير الدقيقة عن الوحمة (الوحمات)، أو الأوشام، أو تغيير لون الجلد في مسار المستشعر، والرطوبة في الجلد، والأصابع المشوهة، واختلال محاذاة باعث المستشعر وجهاز الكف، وتداخل التوافق الكهرومغناطيسي من المستشعرات الأخرى المتصلة بالمريض، والأجسام التي تحجب مسار الضوء.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُركَّب بقسرة دم شرياني أو كفة مضغوط.
- وجه الكلب وكلب المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابهه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتشبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من أن التدفق الوريدي الخارج من الموقع الفرع سليم. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال، مستشعر موصل بيد مريض تامم في السبريز والنزاع متدلية على الأرض، وضعية ترنذلينبورغ).
- قد تحدث قراءات SpO2، و SpHb، و SpMet غير الدقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو ربما يقرأ الجهاز صفراً خلال فترة الإشعاع النشط.
- يمكن لمصادر الإشعاع المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، أو مصابيح بيلوروبين، أو مصابيح الفلوروسنت، أو مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- ربما لا تسمح الأضواء الشديدة (مثلاً، أضواء الساعات النابض) والمسلطة على مستشعر جهاز التأكسج Pulse CO-Oximeter بالحصول على قراءات الإشارات الحيوية.
- لمنع التداخل من مصادر الإشعاع المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وقم بتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياطي في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- من الممكن أن تحدث قراءات SpMet SpHb غير الدقيقة نتيجة مستويات الهيموجلوبين المنخفضة، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني، أو الحركة المتقطعة.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS:

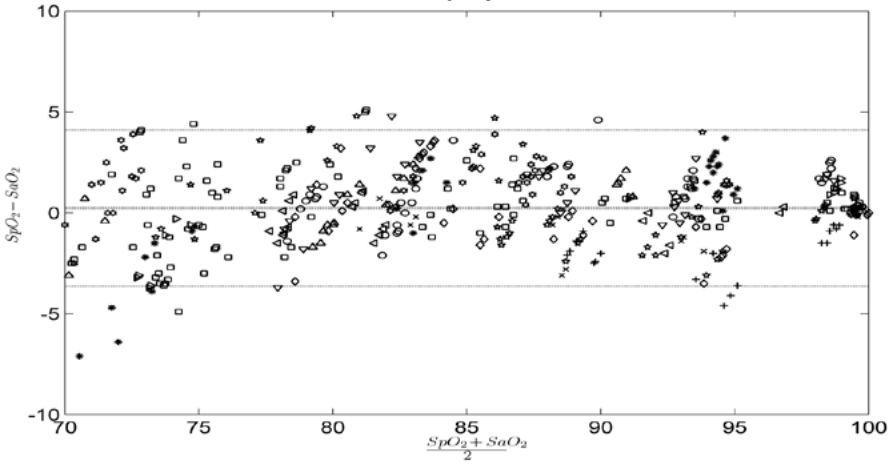
The table below shows A_{RMS} (Accuracy Root Mean Square) values measured using the rainbow R series sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

Rainbow R Series - Adult/Neonatal

SpO ₂	A _{RMS}
90-100%	1.57 (1,57) %
80-90%	1.80 (1,80) %
70-80%	2.47 (2,47) %

SaO₂ versus error (SpO₂ – SaO₂) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement

Rainbow R Series - Adult/Neonatal





© 2018 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



7532E-elFU-0218