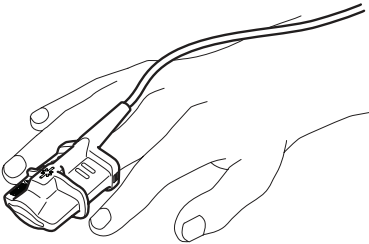


RD SET™ DBI

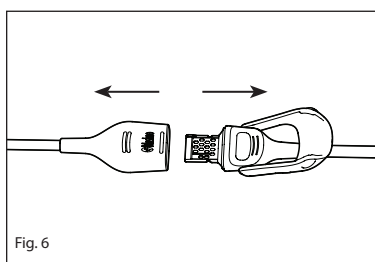
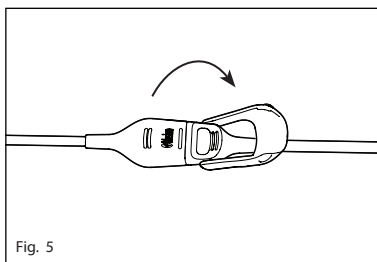
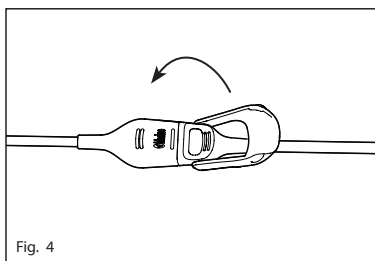
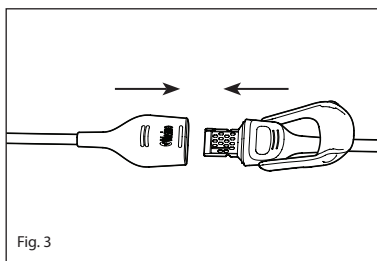
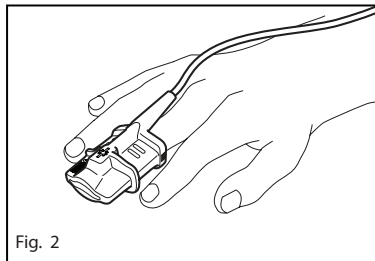
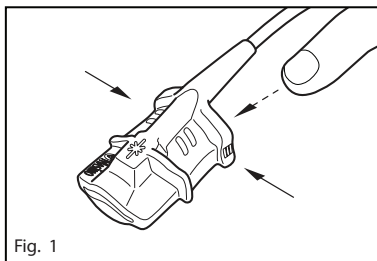
Reusable Soft Sensors



Images	2
en English	3-6
fr French	7-10
de German	11-14
it Italian	15-18
es Spanish	19-22
sv Swedish	23-26
nl Dutch	27-30
da Danish	31-34
pt Portuguese	35-38
zh Chinese	39-42
ja Japanese	43-46
fi Finnish	47-50
no Norwegian	51-54
cs Czech	55-58
hu Hungarian	59-62
pl Polish	63-66
ro Romanian	67-70
sk Slovak	71-74
tr Turkish	75-78
el Greek	79-82
ru Russian	83-86
ko Korean	87-90
ar Arabic	94-91
Performance Specifications	95

RD SET™ DBI

Reusable Soft Sensors



DIRECTIONS FOR USE

Reusable



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

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

INDICATIONS

When used with Masimo SET® or Masimo rainbow® SET:

The RD SET™ DBI Reusable Soft Sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring and spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult and pediatric patients during no motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

When used with Nellcor and Nellcor Compatible Pulse Oximeters or Philips FAST SpO₂ Technology:

RD SET DBI Reusable Soft Sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring and spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with patients during no motion conditions, in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The RD SET DBI Reusable Soft Sensors are contraindicated for use on active patients or for prolonged periods of use. The sensor site must be inspected at least every four (4) hours or sooner, and if the circulatory condition or skin integrity is compromised, the sensor should be applied to a different site.

DESCRIPTION

The RD SET DBI Reusable Soft Sensors are for use only with devices containing or licensed to use Masimo SET technology. Consult individual device manufacturer for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

RD SET DBI sensors have been verified using Masimo rainbow SET™ technology.

RD SET DBI sensors have been verified on the Nellcor N-200 and N-395 Pulse Oximeter.

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

WARNINGS, CAUTIONS AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution; skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess site as frequently as every (1) hour and move the sensor if there are signs of loss of skin integrity and/or loss of circulation or perfusion.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Carefully route sensor and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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 SpO₂ readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- 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.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation.
- 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.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Abnormal fingers, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no 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 Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate SpO₂ readings.
- Elevated levels of total bilirubin may lead to inaccurate SpO₂ readings.

- 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 readings.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- SpO₂ readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- Readings provided with a low signal confidence indicator may not be accurate.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Clean the sensors prior to reuse on multiple patients.
- 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 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 while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements. The ring finger of the non-dominant hand is preferred.
- Site should be cleaned of debris prior to sensor placement.

B) Attaching the sensor to the patient

1. **Refer to Fig. 1.** Hold the sensor with star and cable on top. Open the sensor by pressing on the sides of the sensor. Insert the selected digit into the sensor.
2. **Refer to Fig. 2.** Orient the sensor so that the cable runs toward the top of the patient's hand. The tip of the finger should touch the raised digit stop inside the bottom of the sensor. If the fingernail is long, it may extend through the opening at the end of the sensor. Check the arrangement of the sensor to verify correct positioning. Release the sides of the sensor. Complete coverage of the detector is needed to ensure accurate data.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. **Refer to Fig. 3.** Properly orient the sensor connector and insert the sensor connector completely into the patient cable connector.
2. **Refer to Fig. 4.** Close the protective latch cover completely.

D) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. **Refer to Fig. 5.** Lift up the protective cover.
2. **Refer to Fig. 6.** Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

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

CLEANING

To surface clean the sensor:

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Clean the sensor surface by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad.
3. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient. If low-level disinfection is required, proceed to steps 4 through 7.
4. Saturate a cloth or gauze pad with one of the following solutions:
 - Glutaraldehyde (such as Metrex, Metricide 28 or Cidex 2250)
 - Ammonium Chlorides (such as ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 bleach/water solution
5. Wipe all surfaces of the sensor and cable.
6. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the sensor and cable.
7. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

To clean or disinfect the sensor using a soaking method:

1. Place the sensor in one of the following cleaning solutions, so that the sensor and desired length of cable are completely immersed.
 - Glutaraldehyde (such as Metrex, Metricide 28 or Cidex 2250)
 - Ammonium Chlorides (such as ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 bleach/water solution
2. Dislodge air bubbles by gently shaking the sensor and cable.
3. Soak the sensor and the cable for at least 10 minutes and not greater than 24 hours. Do not immerse the connector.
4. Remove from cleaning solution.
5. Place the sensor and the cable in room temperature sterile or distilled water for 10 minutes. Do not immerse the connector.
6. Remove from the water.
7. Dry the sensor and cable by wiping all surfaces with a clean cloth or dry gauze pad.

Caution:

- Do not use undiluted bleach (5–5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended herein because permanent damage to the sensor could occur.
- Do not immerse the connector on the cable in any liquid solution.
- Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave, or ethylene oxide.

SPECIFICATIONS

The RD DBI sensors have the following specifications:

RD SET DBI Sensor	Masimo SET Technology	Nellcor Technology
 Body Weight	> 30 kg	> 30 kg
Application Site	Middle or Ring Finger	Middle or Ring Finger
SpO ₂ Accuracy, No Motion	2% ¹	2% ⁴
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion	2% ²	--
Pulse Rate Accuracy, No Motion	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion	3 bpm ³	--

NOTE: *A*_{RRMS} accuracy is a statistical calculation of the difference between device measurements and reference measurements. Approximately two-thirds of the device measurements fell within ± *A*_{RRMS} of the reference measurements in a controlled study.

¹ The Masimo SET technology has been validated for no motion accuracy in human blood studies on healthy adult male and female volunteers with light to dark pigmented skin in induced hypoxia studies in the range of 70–100% SpO₂ against a laboratory CO-Oximeter.

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

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

⁴ Not validated for Motion and Low Perfusion accuracy using Nellcor Technology.

COMPATIBILITY

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

ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 158°F (-40°C to 70°C)
Relative Humidity	10% to 95% noncondensing

WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months. Single use products are warranted for single patient use only. THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	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		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not discard		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Fragile, handle with care		Greater than		Less than
	Non-Sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.		

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

RD SET is a trademark of Masimo Corporation.

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

PHILIPS is a registered trademark of Koninklijke Philips N.V.

RD SET™ DBI

Capteurs souples réutilisables

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable



Ne contient pas de latex naturel



Non stérile

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

INDICATIONS

Dans le cadre d'une utilisation avec Masimo SET® ou Masimo rainbow® SET :

Les capteurs souples réutilisables RD SET™ DBI sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive ainsi que la vérification ponctuelle de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les adultes et les enfants au repos, ainsi que chez les patients ayant une bonne ou une mauvaise perfusion dans les hôpitaux, les installations de type hospitalier, mobiles et à domicile.

Dans le cadre d'une utilisation avec les oxymètres de pouls Nellcor et compatibles Nellcor, ou avec la technologie Philips FAST SpO₂ :

Les capteurs souples réutilisables RD SET DBI sont indiqués pour la surveillance continue et non invasive ainsi que la vérification ponctuelle de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et de la fréquence du pouls (mesurée à l'aide d'un capteur SpO₂) chez les patients au repos, et dans les hôpitaux, les installations de type hospitalier, mobiles et à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs souples réutilisables RD SET DBI ne doivent pas être utilisés sur des patients mobiles ni pour une durée prolongée. Le site du capteur doit être inspecté au moins toutes les quatre (4) heures, ou plus fréquemment si nécessaire, et si les conditions de circulation ou l'intégrité cutanée sont compromises, le capteur doit être appliqué sur un site différent.

DESCRIPTION

Les capteurs souples réutilisables RD SET DBI ne doivent être utilisés qu'avec des appareils contenant la technologie Masimo SET ou autorisés à l'utiliser. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

Les capteurs à usage unique RD SET DBI ont été vérifiés avec la technologie Masimo rainbow SET™.

Les capteurs RD SET DBI ont été vérifiés sur les oxymètres de pouls Nellcor N-200 et N-395.

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

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- 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 défauts visibles, ni traces de décoloration, ni 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.
- Le site doit être contrôlé fréquemment ou selon le protocole clinique afin d'assurer une circulation adéquate, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, est trop serré, ou devient trop serré à cause d'un œdème, une érosion cutanée, une ischémie tissulaire et/ou une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- 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 de bande adhésive peut provoquer une lésion cutanée et/ou une nécrose de pression ou détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- 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 inexacts de la SpO₂ peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- 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 allité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg).
- 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'ECG.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- 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 absente pendant la durée de l'irradiation active.
- 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.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- 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.
- 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 perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexacts.
- Des doigts présentant des lésions, 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 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 carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypoxiques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage.
- Ne pas tenter de stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, ces procédés pouvant endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Mise en garde :** remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant pendant la surveillance de patients consécutifs 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 imprécises et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient. Choisir, de préférence, l'annulaire de la main non dominante.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre.

B) Fixation du capteur au patient

- Se reporter à la fig. 1.** Tenir le capteur avec l'étoile et le câble sur le dessus. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses côtés. Insérer le doigt sélectionné dans le capteur.
- Se reporter à la fig. 2.** Orienter le capteur pour que le câble soit dirigé vers le dessus de la main du patient. Le bout du doigt doit toucher la butée relevée à l'intérieur de la partie inférieure du capteur. Si l'ongle est long, il peut passer par l'ouverture à l'extrémité du capteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné. Relâcher les côtés du capteur. Le détecteur doit être complètement couvert pour assurer la précision des mesures.

C) Raccordement du capteur au câble patient

- Se reporter à la fig. 3.** Orienter correctement le connecteur du capteur et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient.
- Se reporter à la fig. 4.** Fermer complètement le couvercle de protection.

D) Débranchement du capteur du câble patient

- Se reporter à la fig. 5.** Soulever le couvercle de protection.
- Se reporter à la fig. 6.** Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

REMARQUE : pour éviter d'endommager le câble, tirer sur le connecteur du capteur, pas sur le câble.

NETTOYAGE

Pour nettoyer la surface du capteur :

- Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
- Nettoyer la surface du capteur en l'essuyant avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
- Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient. Si une désinfection légère est nécessaire, suivre les étapes 4 à 7.
- Saturer un chiffon ou une compresse de l'une des solutions suivantes :
 - Glutaraldéhyde (Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250, par exemple)
 - Chlorures d'ammonium (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe, par exemple)
 - 1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau
- Essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
- Saturer un autre chiffon ou une autre compresse avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur et du câble.
- Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse de gaze sèche.

Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage :

- Placer le capteur dans l'une des solutions de nettoyage suivantes, afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.
 - Glutaraldéhyde (Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250, par exemple)
 - Chlorures d'ammonium (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe, par exemple)
 - 1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau
- Déloger les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
- Faire tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 24 heures maximum. Ne pas immerger le connecteur.
- Les sortir de la solution de nettoyage.
- Placer le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas immerger le connecteur.
- Les retirer de l'eau.
- Sécher le capteur et le câble en essuyant toutes les surfaces avec un chiffon propre ou une compresse de gaze sèche.

Mise en garde :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (hypochlorite de sodium à 5–5,25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici, car cela risquerait d'endommager définitivement le capteur.
- Ne pas immerger le connecteur du câble dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Les capteurs RD DBI ont les caractéristiques suivantes :

Capteur RD SET DBI	Technologie Masimo SET	Technologie Nellcor
 Poids du patient	> 30 kg	> 30 kg
Site d'application	Majeur ou annulaire	Majeur ou annulaire
Précision de la SpO ₂ au repos	2 % ¹	2 % ⁴
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible	2 % ²	—
Précision de la fréquence du pouls, au repos	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible	3 bpm ³	—

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

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo 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 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence du pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations variant de 70 à 100 %.

⁴ Non validée pour la précision en mouvement et en faible perfusion à l'aide de la technologie Nellcor.

COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs RD SET. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

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

CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	40- °C à 70 °C (40- °F à 158 °F)
Humidité relative	10 % à 95 %, sans condensation

GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt de défaut de matériaux 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 prévu, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU 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 RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD SET DBI.

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.

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

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		Marquage 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		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas jeter		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Fragile — Manipuler avec précaution	>	Supérieur à	<	Inférieur à
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
	La diode électroluminescente (LED) émet de la lumière lorsque le courant circule à travers		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique sur http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.		

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

RD SET est une marque de commerce de Masimo Corporation.

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

PHILIPS est une marque déposée de Koninklijke Philips N.V.

Wiederverwendbar



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Bei Verwendung mit Masimo SET® oder Masimo rainbow® SET:

Die wiederverwendbaren Softsensoren der RD SET™ DBI-Serie sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung und stichprobenartige Kontrolle der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels eines SpO₂-Sensors) bei Erwachsenen und Kindern in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie mobilen und häuslichen Umgebungen bestimmt. Es spielt dabei keine Rolle, ob sich der Patient bewegt oder nicht und ob gute oder nur schwache Durchblutung vorhanden ist.

Bei Verwendung mit Nellcor- und Nellcor-kompatiblen Pulsoximetern oder der Philips FAST SpO₂-Technologie:

Wiederverwendbare Softsensoren der RD SET™ DBI-Serie sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung und stichprobenartige Kontrolle der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels eines SpO₂-Sensors) bei Patienten in der Ruhephase in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie mobilen und häuslichen Umgebungen bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die wiederverwendbaren Softsensoren der RD SET DBI-Serie dürfen nicht bei aktiven Patienten oder über einen längeren Zeitraum eingesetzt werden. Die Applikationsstelle des Sensors muss mindestens alle vier (4) Stunden untersucht werden, um bei Blutzirkulations- oder Hautintegritätsproblemen eine andere Messstelle wählen zu können.

BESCHREIBUNG

Die RD SET DBI-Softsensoren sind nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die Masimo SET-Technologie enthalten oder für deren Verwendung lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität bestimmter Geräte und Sensormodelle erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

RD SET DBI-Sensoren wurden unter Verwendung der Masimo rainbow SET™-Technologie überprüft.

RD SET DBI-Sensoren wurden auf dem Nellcor N-200 und N-395 Pulse Oximeter überprüft.

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- 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 andernfalls 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 freiliegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Es ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt, zu fest angelegt wird oder aufgrund eines Ödems zu eng wird, kann dies zu Hautabtragungen, Gewebeischämie und/oder Drucknekrosen führen. Die Messstelle muss mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Hautreizungen und/oder mangelnder Durchblutung zu beobachten sind.
- 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.
- Der Sensor und das Patientenkabel müssen mit Bedacht verlegt werden, um mögliche Kabelverwicklungen oder ein mögliches Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- 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 SpO₂-Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- Venöse Stauung kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der überwachten Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraaortale Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt 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.
- 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 ein Messwert von Null erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotleuchten und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.

- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Applikationsstelle des Sensors 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 Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Anormale Finger, intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaninrot oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzeranstrich usw. können zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- 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).
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin-Spiegel (COHb) kann ebenfalls ungenaue SpO₂-Messwerte verursachen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu ungenauen SpO₂-Messwerten führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messwerten.
- 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-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch vasospastische Erkrankungen wie z. B. die Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßerkrankung entstehen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- SpO₂-Werte können durch eine sehr schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch können Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
- Versuchen Sie nicht, Komponenten mit Bestrahlung, Dampf, im Autoklaven oder mit Ethylenoxid zu sterilisieren, da der Sensor dadurch beschädigt wird.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 8760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden. Der Ringfinger der nicht-dominanten Hand wird bevorzugt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation von Rückständen gesäubert werden.

B) Sensor am Patienten anbringen

1. **Siehe Abb. 1.** Halten Sie den Sensor so, dass der Stern und das Kabel nach oben zeigen. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie auf die Seiten des Sensors drücken. Schieben Sie den ausgewählten Finger in den Sensor.
2. **Siehe Abb. 2.** Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel über dem Handrücken des Patienten verläuft. Die Fingerspitze muss den Fingerschlag innen am hinteren Ende des Sensors berühren. Bei langen Fingernägeln kann der Fingernagel durch die Öffnung am Ende des Sensors hinausragen. Prüfen Sie anhand der Anordnung, ob der Sensor korrekt positioniert ist. Lassen Sie die Seiten des Sensors los. Um korrekte Daten zu erzielen, muss der Detektor vollständig abgedeckt sein.

C) Sensor am Patientenkabel anschließen

1. **Siehe Abb. 3.** Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patientenkabelanschluss.
2. **Siehe Abb. 4.** Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig.

D) Sensor vom Patientenkabel trennen

1. **Siehe Abb. 5.** Drücken Sie die Schutzabdeckung nach oben.
2. **Siehe Abb. 6.** Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

HINWEIS: Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker und nicht am Kabel.

REINIGUNG

So reinigen Sie die Sensoroberfläche:

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Reinigen Sie die Sensoroberfläche mit einem in 70%igem Isopropylalkohol angefeuchteten Reinigungstuch.
3. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen. Wenn eine leichte Desinfektion erforderlich ist, fahren Sie mit Schritt 4 bis 7 fort.
4. Tränken Sie ein Tuch oder eine Mullbinde mit einer der folgenden Lösungen:
 - Glutaraldehyd (z. B. Metrex, Metricide 28 oder Cidex 2250)
 - Ammoniumchlorid (z. B. ECOLAB, Huntington, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-Chlorbleiche/Wasser-Lösung
5. Wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und Kabels ab.
6. Tränken Sie ein anderes Tuch oder einen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels ab.
7. Trocknen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer ab.

So reinigen oder desinfizieren Sie den Sensor mit einer Einweichmethode:

- 1. Legen Sie den Sensor so in eine der folgenden Reinigungslösungen, dass der Sensor und die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.
 - Glutaraldehyd (z. B. Metrex, Metricide 28 oder Cidex 2250)
 - Ammoniumchlorid (z. B. ECOLAB, Huntington, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-Chlorbleiche/Wasser-Lösung
- 2. Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.
- 3. Weichen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang ein (maximal 24 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
- 4. Nehmen Sie das Kabel und den Sensor aus der Reinigungslösung.
- 5. Legen Sie den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur. Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
- 6. Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus dem Wasser.
- 7. Trocknen Sie alle Oberflächen des Sensors und des Kabels mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer ab.

Vorsicht:

- Verwenden Sie kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung, als hier empfohlen wird, da der Sensor dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.
- Der Stecker am Kabel darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

SPEZIFIKATIONEN

RD DBI-Sensoren haben die folgenden Spezifikationen:

RD SET DBI-Sensor	Masimo SET-Technologie	Nellcor-Technologie
 Körpergewicht	> 30 kg	> 30 kg
Applikationsstelle	Mittel- oder Ringfinger	Mittel- oder Ringfinger
SpO2-Genauigkeit, keine Bewegung	2 % ¹	2 % ⁴
SpO2-Genauigkeit, schwache Durchblutung	2 % ²	--
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung	3 Schläge/min ³	3 Schläge/min ⁴
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung	3 Schläge/min ³	--

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

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

² Die Genauigkeit bei schwacher Durchblutung wurde für die Masimo SET-Technologie durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

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

⁴ Unter Verwendung der Nellcor-Technologie wurde keine Evaluierung der Genauigkeit bei Bewegung und schwacher Durchblutung durchgeführt.

KOMPATIBILITÄT

 Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET-Oximetrie- oder Pulsoximetrie-Monitoren ausgestattet sind, die zur Verwendung von RD SET-Sensoren lizenziert sind. Der ordnungsgemäße Betrieb der Sensoren ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: www.Masimo.com

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	–40 °C bis 70 °C (–40 °F bis 158 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %, nicht-kondensierend

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkelble, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden. AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIREKTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, 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 VORSTEHEND GENANNTE EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRÄGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

DER KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD SET DBI-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE).	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht entsorgen		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Vorsicht, zerbrechlich		Größer als		Kleiner als
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format verfügbar auf http://www.Masimo.com/TechDocs Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

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

RD SET ist eine Marke der Masimo Corporation.

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

PHILIPS ist eine eingetragene Marke von Koninklijke Philips N.V.

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile



Non contiene lattice di gomma naturale



Non sterile

Prima di usare questo sensore, l'utente deve leggere attentamente il manuale dell'operatore per il monitor e queste istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI

In caso di impiego con Masimo SET® o Masimo rainbow SET®:

I sensori morbidi riutilizzabili serie RD SET DBI sono indicati sia per i controlli a campione che per il monitoraggio non invasivo continuo e il controllo a campione della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) e sono destinati all'utilizzo su pazienti adulti e pediatrici, in assenza di movimento, come pure su pazienti con buona o scarsa perfusione in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

Nell'impiego con i pulse oximeter Nellcor e compatibili Nellcor o con la tecnologia Philips FAST SpO₂:

L'uso dei sensori morbidi riutilizzabili RD SET DBI è controindicato sia per i controlli a campione che per il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) in pazienti in assenza di movimento, in ambiente ospedaliero, in strutture sanitarie di altro tipo e in ambiente domestico.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori morbidi riutilizzabili della serie RD SET DBI è controindicato per periodi prolungati o su pazienti attivi. Il sito di applicazione del sensore deve essere ispezionato almeno ogni quattro (4) ore e, se la circolazione e l'integrità della pelle risultano compromesse, è necessario spostare il sensore.

DESCRIZIONE

I sensori morbidi riutilizzabili RD SET DBI sono da utilizzare solo con dispositivi che contengono o sono autorizzati ad utilizzare la tecnologia Masimo SET. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri dispositivi con determinati modelli di sensore.

I sensori monouso RD SET DBI sono stati verificati utilizzando la tecnologia Masimo rainbow SET™.

I sensori RD SET DBI sono stati verificati su pulse oximeter Nellcor N-200 e N-395.

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

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- 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 e danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato spesso o in base al protocollo clinico per garantire un'adeguata circolazione, l'integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione: se il sensore non viene spostato di frequente o diviene stretto a causa di un edema, è possibile causare erosione della cute, ischemia tissutale e/o necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore se si manifestano sintomi di perdita dell'integrità cutanea e/o mancanza di circolazione o perfusione.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di un cerotto può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore.
- Posizionare attentamente il sensore e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- 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 di SpO₂ possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- 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).
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Non posizionare il sensore su un arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o un bracciale per la pressione sanguigna.
- 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 imprecisa oppure assente durante la radiazione attiva.
- 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.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), 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.
- 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 possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.

- Dita anomale, nonché i coloranti intravascolari come verde iodocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare letture non accurate o assenti.
- 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 carbossiemoglobina (COHb) possono determinare letture non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- 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 la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi ecc. possono causare letture non accurate di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia.
- Le letture di SpO₂ possono essere influenzate da condizioni di bassa perfusione nel sito di monitoraggio.
- Le letture fornite con un indicatore di bassa affidabilità del segnale potranno essere non accurate.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Pulire i sensori prima del loro riutilizzo su altri pazienti.
- 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 ritrattare, ricondizionare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo, poiché 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 durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore consente fino a 8.760 ore di tempo di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A) Selezione del sito

- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti. Il sito di elezione è l'anulare della mano non dominante.
- Il sito deve essere pulito da detriti prima di applicarvi il sensore.

B) Applicazione del sensore al paziente

1. **Fare riferimento alla Fig. 1.** Tenere il sensore con la stella e il cavo rivolti verso l'alto. Aprire il sensore esercitando pressione sui lati dello stesso. Inserire il dito selezionato nel sensore.
2. **Fare riferimento alla Fig. 2.** Orientare il sensore in modo che il cavo si trovi in direzione della parte superiore della mano del paziente. La punta del dito deve arrivare a toccare la parte sollevata di arresto del dito presente all'interno del sensore, sul fondo. Se l'unghia è lunga, potrebbe fuoriuscire dall'apertura all'estremità del sensore. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento. Rilasciare i lati del sensore. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa del rilevatore.

C) Collegamento del sensore al cavo paziente

1. **Fare riferimento alla Fig. 3.** Orientare correttamente il connettore del sensore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente.
2. **Fare riferimento alla Fig. 4.** Chiudere completamente la copertura del gancio di protezione.

D) Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. **Fare riferimento alla Fig. 5.** Sollevare la copertura di protezione.
2. **Fare riferimento alla Fig. 6.** Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

NOTA: per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

PULIZIA

Pulizia della superficie del sensore:

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Pulire la superficie del sensore strofinandola con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70%.
3. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, procedere come indicato nei passaggi da 4 a 7.
4. Inumidire un panno o un tampone di garza con una delle seguenti soluzioni:
 - Glutaraldeide (per esempio, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro di ammonio (per esempio, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluzione 1:10 di candeggina in acqua
5. Strofina tutte le superfici del sensore e del cavo.
6. Inumidire un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici del sensore e del cavo.
7. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

Pulizia e disinfezione del sensore utilizzando un metodo per immersione:

1. Mettere a bagno il sensore in una delle seguenti soluzioni detergenti, in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.
 - Glutaraldeide (per esempio, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro di ammonio (per esempio, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluzione 1:10 di candeggina in acqua
2. Eliminare le bolle d'aria scuotendo delicatamente il sensore e il cavo.
3. Immergere il sensore e il cavo per almeno 10 minuti ma non superare le 24 ore. Non immergere il connettore.

4. Rimuovere dalla soluzione detergente.
5. Immergere il sensore e il cavo in acqua sterile o distillata a temperatura ambiente per 10 minuti. Non immergere il connettore.
6. Rimuovere dall'acqua.
7. Asciugare il sensore e il cavo strofinando tutte le superfici con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

Attenzione:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio 5–5,25%) o altra soluzione detergente diversa da quelle raccomandate in questo documento poiché potrebbero verificarsi danni permanenti del sensore.
- Non immergere il connettore del cavo in alcuna soluzione liquida.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

SPECIFICHE TECNICHE

I sensori RD DBI hanno le seguenti specifiche:

Sensore RD SET DBI	Tecnologia Masimo SET	Tecnologia Nellcor
 Peso corporeo	> 30 kg	> 30 kg
Sito di applicazione	Dito medio o anulare	Dito medio o anulare
Accuratezza SpO ₂ , in assenza di movimento	2% ¹	2% ⁴
Accuratezza SpO ₂ , con scarsa perfusione	2% ²	--
Precisione della frequenza cardiaca, in assenza di movimento	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione	3 bpm ³	--

NOTA: la precisione 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 sono ricaduti entro $\pm$ il valore ARMS delle misurazioni di riferimento in uno studio controllato.

¹ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, in entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70–100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiore del 0,02% e una trasmissione maggiore del 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25–240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

⁴ Precisione non convalidata in movimento e in condizioni di scarsa perfusione con la tecnologia Nellcor.

COMPATIBILITÀ



Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor o pulsossimetrici Masimo SET o strumenti per saturimetria omologati per l'uso di sensori RD SET. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore originale del dispositivo. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.

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

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Temperatura di conservazione	da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)
Umidità relativa	dal 10 al 95%, senza condensa

GARANZIA

Masimo garantisce solo all'acquirente originale che il presente prodotto, se usato in conformità alle istruzioni fornite con il prodotto da Masimo, sia privo 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 COMMERCIALITÀ 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 modo improprio, con negligenza, manomessi o danneggiati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente rigenerati, 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 INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRACONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RIGENERATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI PERTINENTI, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.

ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE

L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPLICITO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI RD SET DBI.

ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO 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.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	Rx ONLY	Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico 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		Codice catalogo (codice modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Raccolta rifiuti separata		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Fragile, maneggiare con cura		Maggiore di		Minore di
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
	Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		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 elettroniche non sono disponibili in tutti i paesi.		

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

RD SET è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

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

PHILIPS è un marchio registrato di Koninklijke Philips N.V.

RD SET™ DBI

Sensores suaves reutilizables

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable



Fabricado sin látex de caucho natural



No estéril

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

INDICACIONES

Cuando se usan con Masimo SET® o Masimo rainbow® SET:

Los sensores blandos reutilizables RD SET™ DBI están indicados para la monitorización continua y no invasiva, así como para revisiones en el acto, de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes adultos y pediátricos en condiciones sin movimiento, así como para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles y en el hogar.

Cuando se usan con pulsioxímetros Nellcor y compatibles con Nellcor o con tecnología Philips FAST SpO₂:

Los sensores blandos reutilizables RD SET™ DBI están indicados para la monitorización continua y no invasiva, así como para revisiones en el acto, de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (que se mide por medio de un sensor de SpO₂) para su uso con pacientes en condiciones sin movimiento en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, ambientes móviles y en el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores blandos reutilizables RD SET DBI están contraindicados para su uso en pacientes activos o durante períodos de utilización prolongados. El lugar de aplicación del sensor se debe inspeccionar al menos cada cuatro (4) horas o con mayor frecuencia y si el estado circulatorio o la integridad de la piel se ve afectados, se deberá colocar en una ubicación diferente.

DESCRIPCIÓN

Los sensores blandos reutilizables RD SET DBI deben usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan o cuenten con licencia para utilizar la tecnología Masimo SET. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

Los sensores RD SET DBI se han verificado mediante la tecnología Masimo rainbow SET™.

Los sensores RD SET DBI se han verificado en los pulsioxímetros N-200 y N-395 de Nellcor.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- 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 fallos en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El sensor no deberá contener defectos, decoloraciones ni 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.
- El lugar de colocación se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Deben adoptarse precauciones extremas; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se coloca demasiado ajustado o se aprieta a causa de un edema, puede producirse erosión en la piel, isquemia tisular y/o necrosis por presión. Revise el lugar de colocación cada hora (1) de ser necesario y mueva el sensor si observa signos de pérdida de integridad de la piel y/o pérdida de circulación o perfusión.
- 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 puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Guíe cuidadosamente el sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- 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.
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO₂ baja (por ejemplo, insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
- 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).
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- 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 podría no obtenerse una lectura durante todo el período de radiación activa.
- 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.
- 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.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- 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.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Las deformidades en los dedos, 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, el brillo, etc., pueden provocar que las lecturas sean imprecisas o que no se puedan tomar lecturas.

- 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 carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- 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.
- Las enfermedades vasoespásticas como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Las lecturas de SpO₂ se pueden ver afectadas en condiciones de muy baja perfusión en el lugar monitorizado.
- Las lecturas que se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal pueden no ser precisas.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar al rendimiento o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- 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 volver a procesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo que podría causarle daños al paciente.
- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca el mensaje de sustituir sensor o se muestre de forma constante el mensaje de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para reducir al mínimo el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 8760 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio

- Elija un lugar que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente. De preferencia utilice el dedo anular de la mano no dominante.
- Antes de colocar el sensor, se deberá limpiar el sitio para que esté libre de suciedad.

B) Colocación del sensor en el paciente

1. **Consulte la Fig. 1.** Sostenga el sensor de modo que la estrella y el cable queden arriba. Abra el sensor presionando los lados del sensor. Inserte el dedo seleccionado en el sensor.
2. **Consulte la Fig. 2.** Oriente el sensor de modo que el cable corra hacia la parte superior de la mano del paciente. La punta del dedo deberá tocar el tope elevado que se encuentra dentro del sensor, en la parte inferior del mismo. Si la uña está larga, puede extenderse a través de la apertura en el extremo del sensor. Verifique la disposición del sensor para comprobar que esté en la posición correcta. Suelte los lados del sensor. Es necesario que el detector quede completamente cubierto para garantizar la obtención de datos precisos.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

1. **Consulte la Fig. 3.** Oriente correctamente el conector del sensor e introdúzcalo por completo en el interior del conector del cable del paciente.
2. **Consulte la Fig. 4.** Cierre completamente la cubierta del seguro protector.

D) Desconexión del sensor del cable del paciente

1. **Consulte la Fig. 5.** Levante la cubierta protectora.
2. **Consulte la Fig. 6.** Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

NOTA: Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable.

LIMPIEZA

Para limpiar la superficie del sensor:

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie la superficie del sensor con una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo a un paciente. Si se requiere desinfección de bajo nivel, proceda con los pasos del 4 al 7.
4. Empape un paño o gasa con una de las siguientes soluciones:
 - Glutaraldehído (por ejemplo, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro de amonio (por ejemplo, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solución 1:10 de blanqueador/agua
5. Limpie todas las superficies del sensor y del cable.
6. Empape otro paño o gasa con agua estéril o destilada y úselo para limpiar todas las superficies del sensor y del cable.
7. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.

Para limpiar o desinfectar el sensor usando un método de remojo:

1. Coloque el sensor en una de las siguientes soluciones limpiadoras, de modo que el sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidos.
 - Glutaraldehído (por ejemplo, Metrex, Metricide 28 o Cidex 2250)
 - Cloruro de amonio (por ejemplo, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solución 1:10 de blanqueador/agua
2. Saque las burbujas de aire, sacudiendo suavemente el sensor y el cable.
3. Remoje el sensor y el cable durante 10 minutos como mínimo, pero no más de 24 horas. No sumerja el conector.
4. Retire el sensor y el cable de la solución limpiadora.
5. Coloque el sensor y el cable en agua destilada o esterilizada a temperatura ambiente durante 10 minutos. No sumerja el conector.

6. Retire el sensor y el cable del agua.
 7. Seque el sensor y el cable pasándole un paño limpio o una gasa seca por todas las superficies.
- Precaución:**
- No utilice blanqueador no diluido (hipoclorito de sodio al 5-5,25 %) ni ninguna otra solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que esto podría causarle daños permanentes al sensor.
 - No sumerja el conector del cable en ninguna solución líquida.
 - No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Los sensores RD DBI presentan las siguientes especificaciones:

Sensor RD SET DBI	Tecnología Masimo SET	Tecnología Nellcor
 Peso corporal	> 30 kg	> 30 kg
Lugar de colocación	Dedo medio o dedo anular	Dedo medio o dedo anular
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento	2 % ¹	2 % ⁴
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión	2 % ²	—
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento	3 lpm ³	3 lpm ⁴
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión	3 lpm ³	—

NOTA: La precisión de A_{RRMS} 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 ± A_{RRMS} en un estudio controlado.

¹ La tecnología Masimo SET se ha validado bajo condiciones sin movimiento en estudios de sangre humana en voluntarios adultos sanos, hombres y mujeres, con pigmentación de la piel clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 % en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %.

³ La tecnología Masimo 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 al 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones del 70 % al 100 %.

⁴ No se ha validado para la precisión de movimiento y baja perfusión con la tecnología Nellcor.

COMPATIBILIDAD

 Este sensor está indicado para uso exclusivo con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o con monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para utilizar sensores RD SET. 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 dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

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

ASPECTOS AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	41 °F a 104 °F (5 °C a 40 °C)
Temperatura de almacenamiento	De -40 °F a 158 °F (de -40 °C a 70 °C)
Humedad relativa	De 10 % a 95 %, sin condensación

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que este producto, cuando se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de uso único están garantizados solo para su 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 dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECLICADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA ALGUNA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON CUALQUIER DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RD SET DBI.

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

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

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

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.) limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	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		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No desechar		No usar si el envase está dañado		Mantener seco
	Frágil, manipular con cuidado	>	Mayor que	<	Menor que
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
	Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente		Puede consultar las instrucciones de uso y manuales en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso electrónicas no están disponibles en todos los países.		

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

RD SET es una marca comercial de Masimo Corporation.

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

PHILIPS es una marca comercial registrada de Koninklijke Philips N.V.



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

INDIKATIONER

Vid användning tillsammans med Masimo SET® eller Masimo rainbow® SET:

RD SET™ DBI återanvändbara mjuka sensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning och punktkontroll av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna patienter och barnpatienter vid förhållanden utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmamiljöer.

Vid användning tillsammans med pulsoximetrar av märket Nellcor eller som är Nellcor-kompatibla eller med Philips FAST SpO₂-teknik:

RD SET DBI återanvändbara mjuka sensorer är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning och punktkontroll av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO₂-sensor) för förhållanden utan rörelse. De används också för patienter vid sjukhus, sjukhusliknande anläggningar, mobila miljöer och hemmamiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET DBI återanvändbara mjuka sensorer är kontraindicerade för användning på aktiva patienter eller under förlängda användningsperioder. Sensorplatsen måste inspekteras minst var fjärde (4) timme eller oftare och om cirkulationen eller hudens tillstånd försämrats ska sensorn appliceras på en annan plats.

BESKRIVNING

RD SET DBI återanvändbara mjuka sensorer är endast avsedda att användas med enheter som är licensierade att använda Masimo SET-teknologi. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

RD SET DBI-sensorerna har verifierats med Masimo rainbow SET™-teknologi.

RD SET DBI-sensorerna har verifierats på pulsoximetrarna Nellcor N-200 och N-395.

VARNING: 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, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH ANMÄRKNINGAR

- 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.
- Platsen måste kontrolleras ofta eller enligt kliniskt protokoll för att säkerställa att cirkulationen är tillräcklig, huden är oskadad och den optiska inriktningen är korrekt.
- Iakttä yttersta försiktighet. Hudnedbrytning, vävnadsischemi och/eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta, har fästs för hårt eller om applikationen blir för hård på grund av ödem. Kontrollera stället varje (1) timme och flytta sensorn om det finns tecken på hudskador och/eller försämrad cirkulation eller perfusion.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Om du använder tejp kan det leda till hudskador och/eller trycknekros eller skador på sensorn.
- Dra sensorn och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Felaktigt fastsatta 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 SpO₂-mätvärden kan orsakas av onormala venpulsationer eller venostas.
- Venostas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst utflöde. Sensorn ska inte vara under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Pulsationerna från ballongstöd i aorta kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålning kan mätvärdet bli felaktigt eller utebli medan strålningen är aktiverad.
- 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.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysiska skador.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- 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 mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Anatomiskt avvikande fingrar och intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaningrönt eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga eller uteblivna 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 karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Hemoglobinopati och rubbningar i syntesen, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sickleceller, kan orsaka felaktiga SpO₂-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammmandragnin eller hypotermi.
- SpO₂-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- Mätvärden som erhålls med en låg signalkonfidensindikator kan vara felaktiga.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på fler patienter.
- För att förhindra skador får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklivering eller etenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorn och -patientkabel får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- **Försiktighetsåtgärder:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsanvisningarna för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs:** Sensorn innehåller X-Cal®-teknologi som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som har åtminstone begränsad rörlighet hos en patient som är vid medvetande. Ringfinger på den icke-dominerande handen är att föredra.
- Stället ska vara rengjort innan sensorn sätts fast.

B) Applicera sensorn på patienten

1. **Se fig. 1.** Håll sensorn med stjärnan och kabeln uppåt. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns sidor. För in valt finger i sensorn.
2. **Se fig. 2.** Rikta in sensorn så att kabeln löper på ovasidan av patientens hand. Fingrets topp ska nudda vid det upphöjda fingerstoppet inuti sensorns underdel. Om fingernageln är lång kan den nå genom öppningen i slutet av sensorn. Kontrollera hur sensorn sitter för att verifiera rätt placering och placera om den om det behövs. Släpp sidorna på sensorn. Detektorn måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.

C) Koppla sensorn till patientkabeln

1. **Se fig. 3.** Rikta in sensoranslutningen ordentligt och för in den helt i patientkabelanslutningen.
2. **Se fig. 4.** Stäng skyddsspärrens lock helt.

D) Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. **Se fig. 5.** Lyft upp skyddslocket.
2. **Se fig. 6.** Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

OBS: Dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln, för att undvika skador.

RENGÖRING

Ytlig rengöring av sensorn:

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Du kan sedan rengöra sensorns yta genom att torka av den med 70-procentig isopropylalkohol.
3. Låt sensorn torka innan den sätts fast på en patient. Om låggradig desinfektion behövs, fortsätt med steg 4 till och med 7.
4. Blöt en trasa eller gasväv med en av följande lösningar:
 - Glutaraldehyd (som Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (som ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-spädning av klorblekmedel/vatten
5. Torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
6. Fukta en annan duk eller gaskompress med steril eller destillerat vatten och torka av alla ytor på sensorn och kabeln.
7. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr duk eller gasväv.

Rengöra och desinfektera sensorn med en nedsänkingsmetod:

1. Placera sensorn i en av följande rengöringslösningar så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.
 - Glutaraldehyd (som Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (som ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10-spädning av klorblekmedel/vatten
2. Ta bort luftbubblor genom att skaka försiktigt på sensorn och kabeln.
3. Låt sensorn och kabeln ligga i lösningen i minst 10 minuter, men inte mer än 24 timmar. Sänk inte ned anslutningen.
4. Avlägsna från rengöringslösningen.
5. Placera sensorn och kabeln i rumstempererat sterilt eller destillerat vatten i 10 minuter. Sänk inte ned anslutningen.
6. Avlägsna från vattnet.
7. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr duk eller gasväv.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte utspätt blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderats här, eftersom permanenta skador kan uppstå på sensorn.
- Sänk inte ner anslutningen på kabeln i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklav eller etenoxid.

SPECIFIKATIONER

RD DBI-sensorerna har följande specifikationer:

RD SET DBI-sensor	Masimo SET-teknologi	Nellcor-teknologi
 Kroppsvikt	> 30 kg	> 30 kg
Användningsställe	Lång- eller ringfingret	Lång- eller ringfingret
SpO ₂ -precision, ingen rörelse	2 % ¹	2 % ⁴
SpO ₂ -noggrannhet, låg perfusion	2 % ²	--
Pulsfrekvensprecision, utan rörelse	3 spm ³	3 spm ⁴
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion	3 spm ³	--

OBS: 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 SET-teknologin har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

² Masimo SET-teknologin har validerats för lågperfusionsprecision 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 mättnader i området 70 % till 100 %.

³ Masimo SET-teknologin 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 mättnader i området 70 % till 100 %.

⁴ Har inte validerats för rörelseprecision eller låg perfusionsprecision med Nellcor-teknologi.

KOMPATIBILITET

 Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitorer som har licensierats för användning med RD SET-sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion. Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Temperatur under drift	5 °C till 40°C (41 °F till 104°F)
Förvaringstemperatur	-40 °C till 70 °C (-40 °F till 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % icke kondenserande

GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkterna, är fri 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 UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA 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 med 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 enheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKTA ELLER SÄRSKILDA SKADOR (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VÄNST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÄDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA NÅGOT ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÄDD LICENS

KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR INNEBÄR INGET UTTRYCKLIGT ELLER UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR SEPARAT GODKÄND FÖR ANVÄNDNING MED RD SET DBI-SENSORER.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER: 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.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	Rx ONLY	Försiktighetsåtgärder: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partnummer		Märkning om överensstämmelse med 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		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Kassera inte		Använd inte om förpackningen är skadad		Håll enheten torr
	Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Större än		Mindre än
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex		Lufttrycksbegränsning
	Lysdiod (LED) som lyser när ström flödar genom den		Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs: Elektroniska bruksanvisningar (eFU) är inte tillgängliga i alla länder.		

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

RD SET är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal och  är varumärken som registrerats i USA och som tillhör Masimo Corporation.

PHILIPS är ett registrerat varumärke som tillhör Koninklijke Philips N.V.

RD SET™ DBI

Herbruikbare zachte sensoren

nl

GEBRUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar



Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt



Niet-steriel

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

INDICATIES

Bij gebruik met Masimo SET® of Masimo rainbow® SET:

De herbruikbare zachte sensoren uit de RD SET™ DBI-serie zijn bestemd voor gebruik voor constante, niet-invasieve bewaking en eenmalige controles van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen in situaties zonder beweging en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

Bij gebruik met Nellcor en met Nellcor compatibele pulse oximeters of Philips FAST SpO₂-technologie:

De RD SET DBI-herbruikbare zachte sensoren zijn bestemd voor de continue, niet-invasieve bewaking en eenmalige controle van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) en de hartfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) bij volwassenen in situaties zonder beweging in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiele omgevingen en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De herbruikbare zachte sensoren uit de RD SET DBI-serie zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij actieve patiënten en voor langdurig gebruik. De sensorlocatie moet ten minste om de vier (4) uur of vaker geïnspecteerd worden; indien de gesteldheid van de bloedsomloop of van de huid dit vereist, moet de sensor op een andere locatie worden aangebracht.

BESCHRIJVING

De RD SET DBI herbruikbare zachte sensoren zijn alleen te gebruiken met apparaten die Masimo SET technologie bevatten of waarvoor een licentie is afgegeven. Neem contact op met de fabrikant van het apparaat over de compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of zijn eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

RD SET DBI-sensoren zijn geleverd met de Masimo rainbow SET™-technologie.

De RD SET DBI-sensoren zijn geleverd op de Nellcor N-200 en N-395 pulse oximeter.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- 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.
- De locatie moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op een goede circulatie, huidconditie en optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig: huidaerosie, weefselischemie en/of druknecrose kunnen ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst, te strak is bevestigd of te strak komt te zitten als gevolg van oedeem. Controleer de plek minstens één (1) keer per uur en verplaats de sensor als er tekenen optreden van een slechte huidconditie en/of een slechte bloedsomloop of doorbloeding.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken en kan de sensor beschadigen.
- De sensor en patiëntenkabel zorgvuldig aanbrengen om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- 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 SpO₂-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- 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 op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO₂-afleeswaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburgpositie).
- 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.
- Breng de sensor niet aan op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- 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 bestraling foutief zijn of uitblijven.
- 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.
- 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 lichamelijke letsel.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittellampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- 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.
- EMI-stralingsinterferentie kan onnauwkeurige afleeswaarden veroorzaken.
- Abnormale vingers, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen metingen.

- 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.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Verhoogde methemoglobineconcentraties (MetHb) leiden tot onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, zeer lage arteriële perfusie of extreme bewegingsartefacten.
- Hemoglobinoopathiën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemieën, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO₂-afleeswaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- Onnauwkeurige SpO₂-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- SpO₂-afleeswaarden kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Afleeswaarden met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal zijn mogelijk niet nauwkeurig.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- 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, prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor voorziet in een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur verstreken is.

INSTRUCTIES

A) Aanbrenglocatie

- Kies een plaats die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt. De ringvinger van de niet-dominante hand heeft de voorkeur.
- De plaats moet helemaal schoon zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

1. **Zie afbeelding 1.** Houd de sensor vast met de ster en de kabel aan de bovenkant. Open de sensor door op de zijanten van de sensor te drukken. Steek de geselecteerde vinger in de sensor.
2. **Zie afbeelding 2.** Richt de sensor zodanig dat de kabel naar de bovenkant van de hand van de patiënt loopt. De vingertop moet de aanslag onder aan de binnenkant van de sensor raken. Als de vingernagel lang is, kan deze door de opening in het uiteinde van de sensor steken. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst. Laat de zijanten van de sensor los. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als de detector volledig is bedekt.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. **Zie afbeelding 3.** Plaats de sensorconnector in de juiste richting en breng de sensorconnector volledig aan in de connector van de patiëntenkabel.
2. **Zie afbeelding 4.** Sluit het deksel van de veiligheidshendel volledig.

D) De sensor van de patiëntenkabel loshalen

1. **Zie afbeelding 5.** Til het deksel omhoog.
2. **Zie afbeelding 6.** Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

OPMERKING: om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

REINIGING

Reiniging van het sensoroppervlak:

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Reinig het oppervlak van de sensor door dit af te nemen met een gaasje met 70% isopropylalcohol.
3. Laat de sensor drogen voordat u deze aanbrengt bij de patiënt. Ga verder naar stap 4 tot en met 7 indien beperkte desinfectie is vereist.
4. Doordrenk een doekje of gaasje met een van de volgende oplossingen:
 - Glutaaraldehyde (zoals Metrex, Metricide 28 of Cidex 2250)
 - Ammoniumchloride (zoals ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1 deel chloorbleekmiddel op 10 delen water
5. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel af.
6. Doordrenk een andere doek of een ander gaasje met gedistilleerd water en maak alle oppervlakken van de sensor en de kabel schoon.
7. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

De sensor door weken reinigen of desinfecteren:

1. Plaats de sensor in een van de volgende reinigingsoplossingen, zodat de sensor en het gewenste kabeldeel volledig zijn ondergedompeld.
 - Glutaaraldehyde (zoals Metrex, Metricide 28 of Cidex 2250)
 - Ammoniumchloride (zoals ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1 deel chloorbleekmiddel op 10 delen water
2. Verwijder de luchtbelletjes door de sensor en kabel zachtjes te bewegen.
3. De sensor en de kabel tenminste 10 minuten en niet langer dan 24 uur laten weken. De connector niet onderdompelen.

4. Verwijder uit de reinigungsoplossing.
5. Plaats de sensor en de kabel bij kamertemperatuur 10 minuten lang in steriel of gedestilleerd water. De connector niet onderdompelen.
6. Uit het water verwijderen.
7. Veeg alle oppervlakken van de sensor en kabel droog met een schoon doekje of droog gaasje.

- Let op:**
- Geen onverdund bleekwater (5-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen gebruiken omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
 - De connector op de kabel niet in vloeistoffen onderdompelen.
 - Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

De RD DBI-sensoren hebben de volgende specificaties:

RD SET DBI-sensor	Masimo SET-technologie	Nellcor-technologie
 Lichaamsgewicht	>30 kg	>30 kg
Toepassingslocatie	Middelvinger of ringvinger	Middelvinger of ringvinger
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging	2% ¹	2% ⁴
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie	2% ²	--
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie	3 bpm ³	--

OPMERKING: 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 SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

² Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoeken vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een percentage transmissie van ten hoogste 5 % bij verzaadiging van 70% tot 100%.

³ De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in laboratoriumtests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02 % en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzaadiging van 70% tot 100%.

⁴ Niet gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging of een slechte doorbloeding met Nellcor-technologie.

COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die zijn goedgekeurd voor gebruik van RD SET-sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsoximetriestystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten. Ga voor meer informatie over compatibiliteit naar: www.Masimo.com

OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslagtemperatuur	−40 °C tot 70 °C (−40 °F tot 158 °F)
Relatieve vochtigheid	10% tot 95%, niet condenserend

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden. 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 VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

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

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

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of de productetiketten voorkomen:

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		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuurbereik
	Niet wegwerpen		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Breekbaar, voorzichtig hanteren		Groter dan		Kleiner dan
	Niet-steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Lichtgevende diode (led) Een ledlamp geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt		Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.		

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

RD SET is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal en  zijn federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

PHILIPS is een handelsmerk van Koninklijke Philips Electronics N.V.

BRUGSANVISNING

Genanvendelig



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

Før anvendelse af denne sensor skal brugeren læse og forstå betjeningsvejledningen til monitoren og dennes brugsanvisning.

INDIKATIONER

Ved brug sammen med Masimo SET® eller Masimo rainbow® SET:

RD SET™ DBI-serien af bløde genbrugssensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering og spot-tjek af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug i forbindelse med voksne og pædiatriske patienter under forhold uden bevægelse, og til patienter med både god og dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

Ved brug sammen med Nellcor og Nellcor-kompatible pulsoximetre eller Philips FAST SpO₂-teknologi:

RD SET DBI-serien af bløde genbrugssensorer er indicerede til kontinuerlig noninvasiv monitorering og spot-tjek af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug i forbindelse med patienter under forhold uden bevægelse på hospitaler, under hospitalslignende forhold, ved mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET DBI-serien af bløde genbrugssensorer er kontraindiceret til brug på aktive patienter eller til brug igennem længere tid. Sensorens placering skal inspiceres mindst hver fjerde (4.) time eller tidligere, og hvis patientens blodcirkulation eller hudoverflader er kompromiterede, skal sensoren anbringes på et andet sted.

BESKRIVELSE

RD SET DBI-serien af bløde genbrugssensorer er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder eller har licens til at bruge Masimo SET-teknologien. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodelerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

RD SET DBI-sensorer er blevet valideret vha. Masimo rainbow SET™-teknologi.

RD SET DBI-sensorerne er verificeret på Nellcor N-200- og N-395-pulsoximetre.

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitorer. 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.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig cirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed. Der kan opstå huderosion, vævsiskæmi og/eller tryknekrose, hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, sidder for stramt eller bliver for stram på grund af ødemer. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time, og flyt sensoren, hvis der er tegn på hudskader og/eller tab af cirkulation eller perfusion.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- For sensor og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- 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 SpO₂-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværring, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentlig venøst udlob fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklappinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på oximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- 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.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sorg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemsiagtigt 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 målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unormale fingre, farvestoffer, som f.eks. indocyaninrønt eller metylblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- 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-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.

- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) kan give unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og -syntesedefekter, som f.eks. talassemi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv., kan forårsage unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af vasopastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- SpO₂-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på det overvågede sted.
- Målinger med en indikator for lav signaltilid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Rengør sensorene, før de bruges på flere patienter.
- 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 genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer 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 ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal[®]-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren giver op til 8.760 timers patientmonitoreringstid. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg et målested med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægefriheden hos en patient, der er ved bevidsthed. Det anbefales at bruge ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.
- Stedet bør være rent og tørt, før sensoren påsættes.

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. **Se fig. 1.** Hold sensoren, så stjernen og ledningen vender opad. Åbn sensoren ved at trykke på begge sider af sensoren. Placer den ønskede finger i sensoren.
2. **Se fig. 2.** Vend sensoren, så kablet løber mod patientens håndryg. Spidsen af fingeren skal røre det forhøjede fingerstop i bunden af sensoren. Hvis fingermeglen er lang, kan den stikke ud gennem åbningen i enden af sensoren. Kontrollér, at sensoren er placeret på en sådan måde, at fingeren sidder korrekt i den. Udløs sensorens sider. Detektoren skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. **Se fig. 3.** Placer sensorkonnektoren i den rigtige retning, og sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket.
2. **Se Fig. 4.** Luk hylsteret til beskyttelseslåsen helt.

D) Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. **Se fig. 5.** Løft beskyttelseshylsteret.
2. **Se fig. 6.** Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

BEMÆRK: Træk i selve sensorkonnektoren, og ikke i kablet, for at undgå beskadigelse.

RENGØRING

Sådan rengøres overfladen på sensoren:

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Rengør sensorens overflade ved at tørre den af med en tampon med 70 % isopropylalkohol.
3. Lad sensoren tørre, før den anvendes på en patient. Hvis lavniveau-desinfektion er påkrævet, skal du gå videre til trin 4 til 7.
4. Mæt en klud eller gazetampon med en af følgende opløsninger:
 - Glutaraldehyd (som f.eks. Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorid (som f.eks. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand
5. Aftør alle flader på sensor og ledning.
6. Gennemvæd en anden klud eller et stykke gazebind med sterilt eller destilleret vand, og aftør alle sensor- og kabeloverflader.
7. Aftør sensoren og ledningen ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et tørt gazebind.

Sådan rengøres eller desinficeres sensoren ved hjælp af gennemblødning:

1. Anbring sensoren i en af følgende rengøringsopløsninger, så sensoren og det ønskede kabelstykke er helt nedsænket.
 - Glutaraldehyd (som f.eks. Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorid (som f.eks. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand
2. Frigør luftbobler ved at ryste sensor og kabel forsigtigt.
3. Gennemvæd sensoren og kablet i mindst 10 minutter og højst 24 timer. Stikket må ikke nedsænkes.
4. Fjern fra rengøringsopløsningen.
5. Anbring sensoren og kablet i sterilt og destilleret vand ved stuetemperatur i 10 minutter. Stikket må ikke nedsænkes.
6. Tag op af vandet.
7. Aftør sensoren og ledningen ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et tørt gazebind.

Forsigtig:

- Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på sensoren.
- Undlad at nedsænke konnektoren på kablet i nogen form for væske.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.

SPECIFIKATIONER

RD DBI-sensorerne har de følgende specifikationer:

RD SET DBI-sensor	Masimo SET-teknologi	Nellcor-teknologi
 Kropsvægt	> 30 kg	> 30 kg
Påsætningssted	Lang- eller ringfinger	Lang- eller ringfinger
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse	2 % ¹	2 % ⁴
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion	2 % ²	--
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse	3 slag pr. minut ³	3 slag pr. minut ⁴
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion	3 slag pr. minut ³	--

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

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige, med lys til mørk pigmenteret hud, i inducerede hypoxistudier i størrelsesordenen 70-100 % SpO₂ mod et laboratorie-CO-oximeter.

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotech Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger fra 70 % til 100 %.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i test med en Biotech 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 Ikke valideret til nøjagtighed for bevægelse og lav perfusion ved hjælp af Nellcor-teknologi.

KOMPATIBILITET



Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitoreringsenheder med licens til at bruge RD SET-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrysystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

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

MILJØ

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % uden kondensering

GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at dette produkt, hvis det 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 UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIE ER, AT MASIMO EFTER EGENT VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIE, 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

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 RD SET DBI-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.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EF
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke kasseres		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Større end		Mindre end
	Ikke-steril		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande.		

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

RD SET er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

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

PHILIPS er et registreret varemærke, der tilhører Koninklijke Philips N.V.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

Quando utilizado com Masimo SET® ou Masimo rainbow® SET:

Os sensores flexíveis reutilizáveis RD SET™ DBI são indicados para a monitorização não invasiva contínua e para o controlo local da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) para utilização em pacientes adultos e pediátricos em condições sem movimento e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

Quando utilizado com oxímetros de pulso Nellcor e compatíveis ou com a tecnologia Philips FAST SpO₂:

Os sensores flexíveis reutilizáveis RD SET DBI são indicados para a monitorização não invasiva contínua e para o controlo local da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) para utilização em pacientes em condições sem movimento em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores flexíveis reutilizáveis RD SET DBI estão contraindicados para utilização em pacientes ativos ou durante períodos prolongados. O local do sensor deve ser inspecionado, no mínimo, de quatro (4) em quatro (4) horas ou menos e, em caso de alteração da condição da circulação ou da integridade da pele, o sensor deve ser aplicado noutra local.

DESCRIÇÃO

Os sensores flexíveis reutilizáveis RD SET DBI destinam-se a ser utilizados exclusivamente com dispositivos que utilizem ou estejam licenciados para utilizar a tecnologia Masimo SET. Consulte o fabricante do dispositivo relevante 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 RD SET DBI foram verificados com utilização da tecnologia Masimo rainbow SET™.

Os sensores RD SET DBI foram verificados no oxímetro de pulso Nellcor N-200 e N-395.

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, CUIDADOS E NOTAS

- 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.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma circulação adequada, a integridade da pele e o alinhamento ótico correto.
- Tome todas as precauções; pode ocorrer erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente e quando está aplicado de forma muito apertada, quer na aplicação original ou como consequência de edema. Avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou de perfusão.
- 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 pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O sensor e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- 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.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- 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).
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO₂ baixas erróneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- 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.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- 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 não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- 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.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- 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.
- 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.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.

- Anomalias nos dedos, corantes intravasculares (por ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou 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 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 carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a leituras imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- As hemoglobiopatias e anomalias da síntese como, por ex., talassemias, Hb S, Hb C, células falciformes, entre outras, podem originar leituras imprecisas de SpO₂.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a doença vasoespástica como, por ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO₂ devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipercápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- As leituras de SpO₂ podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras fornecidas com um indicador de confiança do sinal baixo podem não ser precisas.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização em vários pacientes.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope 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 reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos 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 proporcionará até 8760 horas de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente. O local preferencial é o dedo anelar da mão não dominante.
- O local deve estar isento de detritos antes da colocação do sensor.

B) Ligar o sensor ao paciente

1. **Consulte a Fig. 1.** Segure o sensor com a estrela e o cabo virados para cima. Pressione os lados do sensor para abri-lo. Introduza o dedo selecionado no sensor.
2. **Consulte a Fig. 2.** Oriente o sensor para que o cabo percorra a parte superior da mão do paciente. A ponta do dedo deve tocar na elevação que marca o limite da posição do dedo no interior da parte inferior do sensor. Se a unha for longa, poderá passar através da abertura na extremidade do sensor. Verifique a aplicação do sensor para confirmar o posicionamento correto. Solte os lados do sensor. É necessária uma cobertura total do detetor para assegurar dados exatos.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. **Consulte a Fig. 3.** Oriente o conector do sensor corretamente e introduza-o completamente no conector do cabo do paciente.
2. **Consulte a Fig. 4.** Feche a capa protetora completamente.

D) Desligar o sensor do cabo do paciente

1. **Consulte a Fig. 5.** Levante a tampa protetora.
2. **Consulte a Fig. 6.** Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

NOTA: Para evitar danos, puxe o conector do sensor e não o cabo.

LIMPEZA

Para limpar a superfície do sensor:

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe a superfície do sensor com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70%.
3. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente. Caso seja necessária uma desinfecção de nível baixo, avance para os passos 4 a 7.
4. Utilize uma compressa ou um pano embebido numa das seguintes soluções:
 - Glutaraldeído (como Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250)
 - Cloretos de amónio (como ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solução de 1:10 de lixívia/água
5. Limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
6. Utilize outra compressa ou pano embebido(a) em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor e o cabo.
7. Passe com uma compressa seca ou um pano limpo em todas as superfícies para secar o sensor e o cabo.

Para limpar ou desinfetar o sensor com um método de imersão:

1. Coloque o sensor numa das seguintes soluções de limpeza para que o sensor e o comprimento pretendido do cabo fiquem totalmente submersos.
 - Glutaraldeído (como Metrex, Metricide 28 ou Cidex 2250)
 - Cloretos de amónio (como ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Solução de 1:10 de lixívia/água
2. Remova as bolhas de ar agitando suavemente o sensor e o cabo.
3. Mergulhe o sensor e o cabo durante, pelo menos, 10 minutos, não excedendo 24 horas. Não mergulhe o conector.

- Retire da solução de limpeza.
 - Coloque o sensor e o cabo durante 10 minutos em água esterilizada ou destilada à temperatura ambiente. Não mergulhe o conector.
 - Retire da água.
 - Passar com uma compressa seca ou um pano limpo em todas as superfícies para secar o sensor e o cabo.
- Cuidado:**
- Não utilize lixívia não diluída (5–5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza além das aqui recomendadas, uma vez que podem ocorrer danos permanentes no sensor.
 - Não mergulhe o conector do cabo em qualquer solução líquida.
 - Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES		
Os sensores RD DBI possuem as seguintes especificações:		
Sensor RD SET DBI	Tecnologia Masimo SET	Tecnologia Nellcor
 Peso corporal	>30 kg	>30 kg
Local de aplicação	Dedo médio ou anelar	Dedo médio ou anelar
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento	2% ¹	2% ⁴
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa	2% ²	--
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa	3 bpm ³	--

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

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

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada em comparação com um simulador Biotek Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25–240 bpm em testes de bancada em comparação com um simulador Biotek Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁴ Não validado relativamente à exatidão com movimento e perfusão baixa utilizando a tecnologia Nellcor.



COMPATIBILIDADE

Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que utilizam a tecnologia de oximetria Masimo SET ou com monitores de oximetria de pulso com licença para a utilização de sensores RD SET. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS	
Temperatura em funcionamento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura em armazenamento	–40 °C a 70 °C (–40 °F a 158 °F)
Humidade relativa	10% a 95%, sem condensação

GARANTIA

A Masimo garante, unicamente ao comprador inicial, que este produto, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela Masimo com os produtos, estará livre 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.

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

EXCLUSÕES DE GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos que sejam ligados a dispositivos ou sistemas não previstos nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange sensores ou cabos 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 RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

A COMPRA OU POSSE 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 RD SET DBI.

CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA. Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

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

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

RD SET é uma marca comercial da Masimo Corporation.

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

PHILIPS é uma marca comercial da Koninklijke Philips N.V.

RD SET™ DBI

可重复使用型软式传感器

zh

使用说明

可重复使用



非天然乳胶制造



非无菌



在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解监测仪的操作手册和本使用说明。

适用范围

与 Masimo SET® 或 Masimo rainbow® SET 配合使用时：

RD SET™ DBI 可重复使用型软式传感器适用于对处于非体动状态的成年和儿童患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中对血流灌注充分或不足的患者的动脉血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率（由 SpO₂ 传感器进行测量）进行连续无创监测和抽样检查。

与 Nellcor 以及兼容 Nellcor 的脉搏血氧仪或 Philips FAST SpO₂ 技术配合使用时：

RD SET DBI 可重复使用型软式传感器适用于对处于非体动状态的患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中对患者的动脉血红蛋白功能性氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率（由 SpO₂ 传感器进行测量）进行连续无创监测和抽样检查。

禁忌症

禁止对体动状态下的患者使用或禁止长时间使用 RD SET DBI 可重复使用型软式传感器。必须至少每隔四 (4) 小时或更短时间对传感器监测部位进行检查。如果血液循环受阻或有皮肤损伤的现象，则应将传感器放置于另一个部位。

说明

RD SET DBI 可重复使用型软式传感器只能与采用或具有 Masimo SET 技术使用授权的设备配合使用。关于具体设备和传感器型号的兼容性问题，请咨询各设备制造商。各设备制造商有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

RD SET DBI 传感器已通过 Masimo rainbow SET™ 技术的验证。

RD SET DBI 传感器已在 Nellcor N-200 和 N-395 脉搏血氧仪上经过验证。

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

警告、警示和注意

- 所有传感器和导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。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保血液循环正常、皮肤完好和传感器位置正确。
- 使用传感器时应特别小心，如果传感器未经常移动、传感器贴附太紧或者由于患者浮肿而变得太紧，则可能导致皮肤溃烂、组织局部缺血和/或压迫性坏死。应每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现皮肤损伤和/或血液循环不畅或血流灌注不足，则应移动传感器。
- 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。使用胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或损坏传感器。
- 小心理顺传感器和患者导线，以免患者被缠绕或勒住。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱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。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 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，患者的手臂垂挂于床边）。
- 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）。
- 主动脉内球囊扩张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。
- 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。
- 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。如果将传感器暴露于辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中不提供读数。
- 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。如果将传感器暴露于辐射场中，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。
- 请勿在磁共振成像 (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。
- 强烈的环境光线源可能干扰传感器的性能，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。
- 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。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂（如吗啉青绿或亚甲蓝）或在指甲上涂抹了颜色和纹理（如指甲油、护甲油、闪粉等），则可能导致读数不准确或无读数。
- 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）。
- 如果碳氧血红蛋白 (COHb) 含量升高，则可能会导致 SpO₂ 读数有误。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO₂ 读数不准确。
- 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。
- 血红蛋白和合素紊乱，如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等，可能导致 SpO₂ 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 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 读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平极低，SpO₂ 读数可能会受影响。
- 伴有低信号可信度指示灯的读数可能不准确。

- 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。
- 在多个患者身上重复使用传感器时，务必先进行清洁。
- 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。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或重复使用，否则可能会损坏电气元件，并有可能对患者造成危害。
- **警告：**完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后，如果系统显示更换传感器消息，或者在监测连续患者的过程中持续显示低 SIQ 消息，请更换传感器。
- **注意：**本传感器采用 X-Cal® 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器可提供最多 8,760 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后，应更换传感器。

说明

A) 部位选择

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。首选为非惯用手的无名指。
- 清洗监测部位的残余物后方可放置传感器。

B) 将传感器连接至患者身体

1. **参考图 1。** 紧固传感器，使星形标记和导联线位于顶部。按压传感器两侧以打开传感器。将选好的手指插入传感器。
2. **参考图 2。** 调整传感器方位，使导联线沿患者手背方向放置。手指指尖应触及传感器内侧末端凸起的手指挡片。如果指甲较长，指甲部分可能会超出传感器末端的开口。检查传感器定位是否正确。松开传感器的两侧。必须完全覆盖检测器才能确保获得准确的数据。

C) 将传感器连接到患者导联线

1. **参考图 3。** 正确调整传感器接头的方向，并将传感器接头完全插入患者导联线接头中。
2. **参考图 4。** 完全闭合保护扣锁盖。

D) 断开传感器和患者导联线之间的连接

1. **参考图 5。** 抬起保护盖。
 2. **参考图 6。** 从患者导联线上用力拔出传感器接头。
- 注意：** 为避免损坏，在拔出时应抓住传感器连接器而非导联线。

清洁

清洁传感器表面：

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
2. 使用含 70% 异丙醇的棉片清洁传感器表面。
3. 将传感器放置在患者身上之前，应将其晾干。如果需要简单消毒，请执行步骤 4 至步骤 7。
4. 使用以下某种溶液浸透棉布或纱布垫：
 - 戊二醛（例如 Metrex、Metricide 28 或 Cidex 2250）
 - 氯化铵（例如 ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipe）
 - 1:10 的漂白剂/水溶液
5. 擦拭传感器和导联线的所有表面。
6. 再取一块布或纱布垫蘸取无菌或蒸馏水，然后擦拭传感器和导联线的所有外表面。
7. 用干净的布或干纱布块擦干传感器和导联线的所有外表面。

以浸泡法清洁传感器或消毒：

1. 将传感器置于以下某种清洁溶液中，确保传感器和所需长度的导联线完全浸泡其中。
 - 戊二醛（例如 Metrex、Metricide 28 或 Cidex 2250）
 - 氯化铵（例如 ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipe）
 - 1:10 的漂白剂/水溶液
2. 轻轻晃动传感器和导线，以去除气泡。
3. 传感器和导联线至少应浸泡 10 分钟，但不要超过 24 小时。请勿浸泡连接器。
4. 从清洁溶液中取出。
5. 将传感器和导联线浸泡在常温的消毒水或蒸馏水中 10 分钟。请勿浸泡连接器。
6. 从水中取出。
7. 用干净的布或干纱布块擦干传感器和导联线的所有外表面。

警告：

- 请勿使用未经稀释的漂白剂（5-5.25% 次氯酸钠）或此处未推荐使用的任何清洁溶液，否则可能对传感器造成永久性损坏。
- 请勿将导联线上的接头浸泡在任何溶液中。
- 请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规格

RD DBI 传感器的规格如下：

RD SET DBI 传感器	Masimo SET 技术	Nellcor 技术
 体重	> 30 kg	> 30 kg
应用部位	中指或无名指	中指或无名指
SpO2 精度，无体动	2% ¹	2% ⁴
SpO2 精度，低血流灌注	2% ²	--
脉搏率精度，无体动	3 次/分钟 ³	3 次/分钟 ⁴
脉搏率精度，低血流灌注	3 次/分钟 ³	--

注意：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。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 70-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

² 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实了 Masimo SET 技术在低血流灌注的情况下的精度是准确的。

³ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在 25-240 次/分钟范围的脉搏率精度是准确的。

⁴ 未使用 Nellcor 技术对体动和低血流灌注精度进行验证。

兼容性

 本传感器仅可与包含 Masimo SET 血氧仪的设备或具有 RD SET 传感器使用授权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。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。
要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

环境

工作温度	°41F 至 °104F (°5C 至 °40C)
储存温度	°40-F 至 °158F (°40-C 至 °70C)
相对湿度	%10 至 %95 无冷凝

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 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设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于改造、翻新或回收利用的传感器或患者导线线。

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、翻新或回收利用的产品所造成的任何损失概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法律规定不能通过合同合法排除的责任。

无暗示许可

购买或拥有本传感器不构成可与任何未单独授权使用 RD SET DBI 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。

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (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
	请参阅使用说明		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-MM-DD		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿丢弃		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	易碎，小心轻放		大于		小于
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
	发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意：某些国家/地区无法获得电子版使用说明。		

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>
RD SET 是 Masimo Corporation 的商标。
Masimo、SET、X-Cal 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。
PHILIPS 是 Koninklijke Philips N.V. 的注册商标。

RD SET™ DBI リユーザブルソフトセンサ

ja

使用方法

再利用可



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、機器の取扱説明書とこの使用方法を読んで理解する必要があります。

説明

Masimo SET®またはMasimo rainbow® SETと併用する場合：

RD SET™ DBIリユーザブルソフトセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数（SpO₂センサにより計測）の連続的な非侵襲的モニタリングとスポットチェックのための装置です。安静にした状態の成人および小児に対して、灌流の良好/不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使うことができます。

NellcorおよびNellcor互換パルスオキシメータまたはPhilips FAST SpO₂テクノロジーと合わせて使用する場合：

RD SET DBIリユーザブルソフトセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度（SpO₂）および脈拍数（SpO₂センサにより計測）の連続的な非侵襲的モニタリングとスポットチェックのための装置です。安静にした状態の患者に、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使うことができます。

禁忌

RD SET DBIリユーザブルセンサを、体動の激しい患者に対して使用、あるいは長時間連続して使用することは避けてください。センサの取り付け部位は、少なくとも4時間おきに確認してください。循環状況や皮膚の状態に異変が見られる場合は、センサを別の部位に装着し直してください。

製品解説

RD SET DBIリユーザブルセンサは、Masimo SETテクノロジーを含む機器あるいはその使用が許諾されている機器でのみ使用できます。特定の機器およびセンサのモデルと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。

RD SET DBIディスプレイは、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。

RD SET DBIセンサは、Nellcor N-200およびN-395 Pulse Oximeterを使用して動作検証が行われています。

警告：MasimoセンサとケーブルはMasimo SET®オキシメトリを含む装置、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、注意および注記

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。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。
- 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、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を確認しなければなりません。
- センサを頻繁に装着し直さなかったり、センサをきつく装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、皮膚の損傷、虚血、圧迫壊死が起こる恐れがありますので、特に注意してください。1時間ごとに装着部位を調べ、皮膚や血流、灌流の状態に異変が見られる場合はセンサを装着し直してください。
- 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、測定値が不正確になる場合があります。テープを使用すると、皮膚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。
- センサおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く行ってください。
- 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すると、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。
- 静脈拍動や静脈うっ血などの異常があると、SpO₂が正確に測定されないことがあります。
- 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。よって測定部位から適切な静脈流出を確保することが重要となります。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など）。
- 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ドレムブルグ位など）。
- 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数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。
- 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。
- パルスオキシメトリ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ると、測定値が不正確になったり、照射中は測定値が示されなかったりする場合があります。
- パルスオキシメトリ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。
- 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。
- 無影灯（特にキネン灯）、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。
- 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。
- EMI放射干渉によって、測定値が不正確になる場合があります。
- 指の異常、インデシアングリオ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、測定値が不正確になったり、測定不能になることがあります。
- 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。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-Oximetry）する必要があります。

- ・一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルの上昇により、SpO₂の値が正確に測定されない場合があります。
- ・メトヘモグロビン (MetHb) レベルの上昇により、SpO₂の値が正確に測定されない場合があります。
- ・総ビリルビンレベルの上昇により、SpO₂の値が正確に測定されない場合があります。
- ・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、鎌状赤血球などの異常血色素症および合成障害により、SpO₂の値が正確に測定されない場合があります。
- ・レイノー病、末梢血管障害などの血管攣縮性疾患により、SpO₂の値が正確に測定されない場合があります。
- ・ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態の上昇、激しい血管収縮、低体温障害により、SpO₂の値が正確に測定されない場合があります。
- ・測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpO₂の測定値に影響が及ぶことがあります。
- ・提供される測定値の信頼性を示す信号が弱い場合、その測定値は正確でない可能性があります。
- ・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。
- ・複数の患者に使用する場合は、使用する前に、センサをクリーニングしてください。
- ・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再加工、修理および再利用しないでください。
- ・**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、連続する患者のモニタリング中に低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期間は最大8,760時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサを交換してください。

使用方法

A) 装着部位の選択

- ・灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。利き手ではない方の手の薬指に装着することをお勧めします。
- ・センサを装着する前に、装着部位に汚れがなく、乾いた状態であることを確認してください。

B) センサを患者に取り付ける

1. **図1を参照してください。** 星印のあるセンサとケーブルが上になるようにします。センサの両脇を押してこれを開きます。対象の指をセンサにはめ込みます。
2. **図2を参照してください。** ケーブルが患者の手の甲の方へ沿っていくようセンサの向きを調整します。指の先端がセンサ内部の盛り上がった指止め部に接触するようにしてください。爪が長い場合には、センサ先端部に開いたスペースより爪を出すこともできます。センサが正しい位置にあるかチェックしてください。センサの両側から手を離します。正確なデータを得るためには、受光部が完全に覆われている必要があります。

C) センサを患者ケーブルに取り付ける

1. **図3を参照してください。** センサコネクタを正しく配置し、患者ケーブルコネクタに完全に差し込みます。
2. **図4を参照してください。** 保護カバーを完全に閉じます。

D) センサを患者ケーブルから外す

1. **図5を参照してください。** 保護カバーを持ち上げます。
 2. **図6を参照してください。** センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。
- 注記：** 損傷を防ぐため、センサコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

クリーニング

センサの表面をクリーニングするには：

1. センサを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. センサの表面を濃度70%のイソプロピルアルコールに浸した布で拭きます。
3. 患者にセンサを取り付ける前に、センサを乾燥させてください。低度消毒が必要な場合は、手順4から7を参照してください。
4. 布またはガーゼのパッドに以下のような洗浄液を染み込ませます。
 - ・ グルタルアルデヒド (Metrex、Metricide 28、Cidex 2250など)
 - ・ 塩化アンモニウム (ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipeなど)
 - ・ 漂白剤と水の割合が1:10の溶液
5. センサおよびケーブルの表面を全て拭き取ります。
6. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、センサおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
7. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取るにより、センサおよびケーブルを乾かします。

液体を使ってセンサを洗浄または消毒するには：

1. センサとケーブルの洗浄対象部分が完全に浸るように、次の洗浄液のいずれかにセンサを入れます。
 - ・ グルタルアルデヒド (Metrex、Metricide 28、Cidex 2250など)
 - ・ 塩化アンモニウム (ECOLAB、Huntington Brand、Aspeti-Wipeなど)
 - ・ 漂白剤と水の割合が1:10の溶液
2. センサおよびケーブルを静かに振ることにより、気泡を取り除きます。
3. センサおよびケーブルを最低10分間（最大でも24時間を超えない）浸します。コネクタは入れないでください。
4. 洗浄液から取り出します。
5. センサおよびケーブルを、室内温度と同温の蒸留水に10分間浸します。コネクタは入れないでください。

6. 蒸留水から取り出します。
7. 布または乾いたガーゼのパッドで全表面を軽くふき取るにより、センサおよびケーブルを乾かします。

注意：

- ・漂白剤の原液（5～5.25%次亜塩素酸ナトリウム）やここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサに回復不能な損傷を与えるからです。
- ・ケーブルのコネクタは、いかなる溶液にも入れないでください。
- ・照射殺菌、蒸気、オートクレーブ（加圧滅菌器）、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。

仕様

RD DBIセンサの仕様は下記のとおりです：

RD SET DBIセンサ	Masimo SETテクノロジー ¹	Nellcorテクノロジー ²
 体重	> 30 kg	> 30 kg
装着部位	中指または薬指	中指または薬指
SpO ₂ 精度、体動なし	2% ¹	2% ⁴
SpO ₂ 精度、低灌流	2% ²	--
脈拍数精度、体動なし	3 bpm ³	3 bpm ⁴
脈拍数精度、低灌流	3 bpm ³	--

注記：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±Arms以内に収まります。

¹ Masimo 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、70～100%のSpO₂範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo 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低灌流時の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。

³ Masimo 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 Nellcorテクノロジーを用いた、体動がある場合や低灌流時の精度の検証は行っていません。

互換性

 このセンサは、Masimo SETオキシメトリ内蔵機器あるいはRD SET センサの使用が承認されているパルスオキシメトリモニターのみ使用することができます。各センサは、機器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、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報：www.Masimo.com

動作条件

動作温度	5 °C～40 °C (41 °F～104 °F)
保管温度	-40 °C～70 °C (-40 °F～158 °F)
相対湿度	10%～95%不凝縮

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、材料および仕上に瑕疵がないことを、6ヶ月間保証します。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、分解および組み立てを行った場合については、保証の対象外とします。再加工、修理および再利用したセンサ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（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。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法的に責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

暗黙の保証なし

RD SET DBIセンサを使用することが別途許諾されていない機器と共に本センサを使用する権限は、明示的にも暗黙的にも、本センサの購入あるいは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。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物（WEEE）として分別収集すること。	Rx ONLY	注意： 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています
	取扱説明書参照	LOT	ロット番号		EU医療機器指令 93/42/EEC準拠
	メーカー名	REF	カタログ番号（モデル番号）	EC REP	EU正規代理店
	製造年月日 YYYY-MM-DD	####	Masimo参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管温度制限		保管温度制限
	廃棄しないでください		包装破損時使用不可		湿気厳禁
	われもの、取り扱い注意	>	以上	<	未満
	非殺菌		天然ゴムラテックス不使用		大気圧制限
	発光ダイオード（LED）は、電流が流れると発光します		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、すべての国で使用できるわけではありません。		

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

RD SETはMasimo Corporationの商標です。

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

PHILIPSは、Koninklijke Philips N.V.の登録商標です。

Uudelleen käytettävät pehmeät anturit

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä



Ei sisällä luonnonkumilanteja



Epästeriili

Lue monitorin käyttöopas ja nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET

Käytettäessä Masimo SET®- tai Masimo rainbow® SET -tekniikan kanssa:

Uudelleen käytettävät pehmeät RD SET™ DBI -anturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan, noninvasiiviseen valvontaan tai sen ajoittaiseen tarkistukseen liikkumattomilla aikuis- ja lapsipotilailla sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

Käytettäessä Nellcor- ja Nellcor-yhteensopivien pulssioksimetrien tai Philips FAST SpO₂ -tekniikan kanssa:

Uudelleen käytettävät pehmeät RD SET DBI -anturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin funktionaalisen happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) jatkuvaan, noninvasiiviseen valvontaan tai sen ajoittaiseen tarkistukseen liikkumattomilla potilailla sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

VASTA-AIHEET

Uudelleen käytettäviä pehmeitä RD SET DBI -antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi aktiivisilla potilailla tai pitkäkestoisesti. Anturin kiinnityspaikka tulee tarkistaa vähintään neljän (4) tunnin välein tai useammin. Jos verenkierto tai ihon kunto vaarantuu, anturi tulee kiinnittää toiseen kohtaan.

KUVUUS

Uudelleen käytettävät pehmeät RD SET DBI -anturit on tarkoitettu käyttöön vain sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET -tekniikkaa tai jotka on lisensoitu käyttämään sitä. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

RD SET DBI -anturien toiminta on vahvistettu Masimo rainbow SET™ -tekniikalla.

RD SET DBI -anturien toiminta on vahvistettu Nellcor N-200- ja N-395 -pulssioksimetrilla.

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

VAROITUKSET, HUOMIOT JA HUOMAUTUKSET

- 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.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai klinisen käytännön mukaisesti riittävän verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen: jos anturi on kiinnitetty liian tiukasti, sen kiinnitys tiukentuu turvotuksen vuoksi tai sen paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen, kudosiiskemia ja/tai paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta yhden (1) tunnin välein potilailla, joilla havaitaan merkkejä ihon haavautumisesta ja/tai verenkierron tai perfuusion heikentymisestä.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Reitittä anturi ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Väärin asetetut ja osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinnästä tai laskimotukoksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei saa sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käden roikkuessa vuoteen reunan yli).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiliuskalapän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetriaan ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin keskenlamput), biliruubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvillä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaalta valolta, mittaus tulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteily aiheuttaa häiriöitä voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Poikkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniniivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- 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 karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.

- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-lukemiin.
- Virheelliset SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikearteefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-lukemia.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vasospasmisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiiliidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- SpO₂-lukemiin voi vaikuttaa tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen läpivirtaus.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskyykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioitu.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** Vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava SIQ-viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal[®]-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Kaapelia voi käyttää potilaan valvomiseen enintään 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän. Heikkomman käden nimenoton on hyvä vaihtoehto.
- Kohta on puhdistettava ennen anturin asettamista.

B) Anturin asettaminen potilaalle

1. **Katso kuva 1.** Pidä anturia niin, että tähti ja kaapeli ovat yläpuolella. Avaa anturi painamalla sen sivuja. Pane valittu sormi anturiin.
2. **Katso kuva 2.** Suuntaa anturi niin, että kaapeli kulkee potilaan kämmenselkää kohti. Sormenpään tulee koskettaa anturissa sen pohjalla olevaa koroketta, joka estää sormen työntämisen liian syvälle. Jos kynsi on pitkä, se voi työntyä ulos anturin päässä olevasta aukosta. Varmista anturin oikea sijainti tarkistamalla anturin asento. Vapauta anturin sivut. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistin peittyä kokonaan.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. **Katso kuva 3.** Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä anturin liitin kunnolla potilaskaapelin liittimeen.
2. **Katso kuva 4.** Sulje suojus huolellisesti.

D) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. **Katso kuva 5.** Nosta suojus ylös.
2. **Katso kuva 6.** Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

HUOMAUTUS: Vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

PUHDISTAMINEN

Anturin pinnan puhdistaminen:

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Puhdista anturin pinta pyyhkimällä se 70 %:n isopropyylialkoholilla.
3. Anna anturin kuivua ennen sen asettamista potilaaseen. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, tee vaiheet 4–7.
4. Kastele kangasliina tai sideharso jollakin seuraavista liuoksista:
 - Glutaraldehydi (esim. Metrex, Metricide 28 tai Cidex 2250)
 - Ammoniumkloridit (esim. ECOLAB, Huntington Brand tai Aspeti-Wipe)
 - 1:10 valkaisuaine- ja vesiliuos
5. Pyyhi kaikki anturin ja kaapelin pinnat.
6. Kastele toinen kangasliina tai sideharso steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
7. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

Anturin puhdistaminen tai desinfiointi upottamalla:

1. Upota anturi johonkin seuraavista puhdistusliuoksista niin, että anturi ja haluttu määrä kaapelia uppoavat siihen kokonaan.
 - Glutaraldehydi (esim. Metrex, Metricide 28 tai Cidex 2250)
 - Ammoniumkloridit (esim. ECOLAB, Huntington Brand tai Aspeti-Wipe)
 - 1:10 valkaisuaine- ja vesiliuos
2. Poista ilmakuplat ravistamalla varovasti anturia ja kaapelia.
3. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään 10 minuuttia, korkeintaan 24 tuntia. Älä upota liitintä nesteeseen.
4. Nosta puhdistusnesteestä.
5. Pane anturi ja kaapeli huoneenlämpöiseen steriiliin tai tislattuun veteen 10 minuutin ajaksi. Älä upota liitintä nesteeseen.
6. Nosta vedestä.
7. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

Huomio:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25 %:n natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Älä upota kaapelin liitintä nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

TEKNISET TIEDOT

RD DBI -anturien tekniset tiedot ovat seuraavat:

RD SET DBI -anturi	Masimo SET -tekniikka	Nellcor-tekniikka
 Paino	> 30 kg	> 30 kg
Sijoituskohta	Keskisormi tai nimetön	Keskisormi tai nimetön
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä	2 % ¹	2 % ⁴
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio	2 % ²	--
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä	3 lyöntiä/min ³	3 lyöntiä/min ⁴
Sykkeen tarkkuus, alhainen läpivirtaus	3 lyöntiä/min ³	--

HUOMAUTUS: ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen perusteella. Valvotussa tutkimuksessa noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesi vertailuarvoista ± ARMS:n verran.

¹ Masimo SET -tekniikan liikkeen tarkkuus on vahvistettu SpO₂-vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

² Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin, kun signaalinvoimakkuus oli yli 0,02 % ja siirtymä yli 5 % saturaatioalueella 70–100 %.

³ Masimo SET -tekniikan sykkeitarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 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 Liikkeen aikaista ja heikkoa perfuusiota koskevaa tarkkuutta ei ole vahvistettu Nellcor-tekniikalla.

YHTEENSOPIVUUS



Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri, tai sellaisten pulssioksimetrimonitorien kanssa, jotka on lisensoitu käytettäväksi RD SET -anturien kanssa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila	–40...+70 °C (–40...+158 °F)
Suhteellinen kosteus	10–95 %, tiivistymätön

TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotetta käytetään Masimo-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, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD SET DBI -ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrästiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja häirtävaikutukset.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmarkkinnoissa voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaiteromun (WEEE) erilliskeräys.	Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä hävitä		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana
	Särkyvää, käsittele varoen		Suurempi kuin		Pienempi kuin
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ilmanpainerajoitus
	Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		Ohjeet/käyttöohjeet/oppaat ovat saatavissa sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomaa: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.		

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm>
RD SET on Masimo Corporationin tavaramerkki.
Masimo, SET, X-Cal ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.
PHILIPS on Koninklijke Philips N.V. -yhtiön rekisteröity tavaramerkki.

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-steril

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

INDIKASJONER

Ved bruk sammen med Masimo SET® eller Masimo rainbow® SET:

RD SET™ DBI myke gjenbrukssensorer er indisert til kontinuerlig noninvasiv overvåking og stikkprøvekontroll av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) hos voksne og barn under forhold med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

Ved bruk sammen med Nellcor- eller Nellcor-kompatible pulsoksimetre eller Philips FAST SpO₂-teknologi:

RD SET DBI myke gjenbrukssensorer er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking og stikkprøvekontroll av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) for bruk hos pasienter under forhold uten bevegelse på sykehus, i sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og i hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

RD SET DBI myke gjenbrukssensorer er kontraindisert for bruk hos aktive pasienter eller for langtidsbruk. Målestedet må inspiseres minst hver fjerde (4.) time eller oftere. Hvis sirkulasjonen eller huden er kompromittert, må sensoren plasseres et annet sted.

BESKRIVELSE

RD SET DBI myke gjenbrukssensorer er kun til bruk med enheter som inneholder eller er lisensiert for bruk av Masimo SET-teknologi. Kontakt produsenten av enheten 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.

RD SET DBI-sensorene er verifisert med bruk av Masimo rainbow SET™-teknologi.

RD SET DBI-sensorene er verifisert på Nellcor N-200 og N-395 Pulse Oximeter.

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, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. 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.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, at huden er intakt og riktig optisk justering.
- Utvis meget stor varsomhet. Huderosjon, vevsiskemi og/eller trykknøkrose kan oppstå når sensoren ikke flyttes ofte, er påført for stramt eller blir for stramt på grunn av ødem. Vurder stedet så ofte som hver (1) time, og flytt sensoren hvis det forekommer tegn på at huden mister integritet og/eller at sirkulasjonen eller perfusjonen blir redusert.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknøkrose eller skade på sensoren.
- Sensoren og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige avlesninger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger.
- Unøyaktige avlesninger av SpO₂ kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- 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).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO₂-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksymeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en mansjett for blodtrykk.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren settes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger mens strålingen pågår.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren settes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger mens strålingen pågår.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugenomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Unøyaktige avlesninger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv. kan gi unøyaktige eller manglende avlesninger.
- 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 karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-avlesninger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige SpO₂-avlesninger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan føre til unøyaktige avlesninger av SpO₂.

- Unøyaktige avlesninger 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 avlesninger av SpO₂.
- Unøyaktige avlesninger av SpO₂ kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige avlesninger av SpO₂ kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- SpO₂-avlesninger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Avlesninger som er innhentet med en indikator på lav signalkonfidens, kan muligens være unøyaktige.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene før gjenbruk på flere pasienter.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid, da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reprocesseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette 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) under overvåkning av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

INSTRUKSJONER

A) Velge målested

- Velg et målested med god perfusjon, som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient. Foretrukket målested er på ringfingeren på den ikke-dominante hånden.
- Målestedet må rengjøres før sensoren plasseres.

B) Feste sensoren på pasienten

1. **Se fig. 1.** Hold sensoren med stjernen og kabelen opp. Åpne sensoren ved å trykke på sidene av sensoren. Sett den valgte fingeren inn i sensoren.
2. **Se fig. 2.** Plasser sensoren slik at kabelen løper mot toppen av pasientens hånd. Fingertuppen skal berøre det hevede fingerstoppet i bunnen av sensoren. Hvis fingerneglen er lang, kan den gå gjennom åpningen i enden av sensoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Løsne sidene på sensoren. Detektoren må dekkles helt for å sikre nøyaktige data.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. **Se fig. 3.** Hold sensorkontakten i riktig retning, og sett den helt inn i pasientkabelkontakten.
2. **Se fig. 4.** Lukk det beskyttende låsedekselet helt.

D) Koble sensoren fra pasientkabelen

1. **Se fig. 5.** Løft det beskyttende dekelet.
2. **Se fig. 6.** Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

MERK: Trekk i sensorkontakten, ikke i selve kabelen, for å unngå skade.

RENGJØRING

Rengjør sensorens overflate:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør sensorens overflate ved å tørke av den med en kompress innsatt med 70 % isopropylalkohol.
3. La sensoren tørke før den plasseres på en pasient. Hvis lavnivådesinfisering er nødvendig, utføres trinnene 4 til 7.
4. Gjennomfukt en klut eller gaskompress med én av følgende løsninger:
 - Glutaraldehyd (som for eksempel Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (for eksempel ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 oppløsning av blekemiddel/vann
5. Tørk av alle overflater på sensoren og kabelen.
6. Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann, og tørk av alle overflatene på sensoren og kabelen.
7. Tørk alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

Rengjør eller desinfisere sensoren i bad:

1. Legg sensoren i en av de følgende rengjøringsløsningene, slik at sensoren og ønsket lengde av kabelen er helt dekket av løsningen.
 - Glutaraldehyd (som for eksempel Metrex, Metricide 28 eller Cidex 2250)
 - Ammoniumklorider (for eksempel ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 oppløsning av blekemiddel/vann
2. Fjern luftbobler ved å riste sensoren og kabelen forsiktig.
3. La sensoren og kabelen ligge i løsningen i minst 10 minutter og høyst 24 timer. Kontakten må ikke legges i løsningen.
4. Ta dem opp av rengjøringsløsningen.
5. Plasser sensoren og kabelen i sterilt eller destillert vann som holder romtemperatur, i 10 minutter. Kontakten må ikke legges i løsningen.
6. Ta delene opp av vannet.
7. Tørk alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

Forsiktig:

- Ikke bruk ikke ufortynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- Kabelkontakten må ikke legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.

SPESIFIKASJONER

RD DBI-sensorene har følgende spesifikasjoner:

RD SET DBI-sensor	Masimo SET-teknologi	Nellcor-teknologi
 Kroppsvekt	> 30 kg	> 30 kg
Målested	Lang- eller ringfinger	Lang- eller ringfinger
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse	2 % ¹	2 % ⁴
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon	2 % ²	--
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse	3 slag/min ³	3 slag/min ⁴
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon	3 slag/min ³	--

MERK: Arms-nøyaktigheten er en statistisk beregning av differansen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene falt innenfor $\pm$ Arms av referansemålingene i en kontrollert studie.

¹ Masimo SET-teknologien er 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 70–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksymeter.

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

³ Masimo SET-teknologien er validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 slag/min i laboratorietester mot en Bioteck 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 Ikke validert for nøyaktighet med bevegelse og lav perfusjon ved bruk av Nellcor-teknologi.

KOMPATIBILITET



Denne sensoren er kun beregnet for bruk sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-oksymetri eller pulsoksymetrimonitorer som er lisensiert for bruk av RD SET-sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra de opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse. Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

OMGIVELSER

Temperatur – bruk	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Temperatur – oppbevaring	–40 °C til 70 °C (–40 °F til 158 °F)
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 % ikke-kondenserende

GARANTI

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

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

UNNTAK FRA GARANTIE

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED NOEN ANNEN ENHET SOM IKKE ER GODKJENT SEPARAT FOR BRUK AV RD SET DBI-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.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	Forsiktig: I henhold til føderal 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-referansennummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke kastes		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Skjært, må behandles med forsiktighet		Større enn		Mindre enn
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Lysdiode (lampe) En lysdiode sender ut lys når det går strøm gjennom den		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.		

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

RD SET er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal og  er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

PHILIPS er et registrert varemerke som tilhører Koninklijke Philips N.V.

Měkké senzory pro opakované použití

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití



Vyrobeno bez použití přírodního latexu



Nesterilní

Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit uživatelskou příručku k monitoru a tyto pokyny k použití.

INDIKACE

Při použití s technologií Masimo SET® nebo Masimo rainbow® SET:

Měkké senzory pro opakované použití RD SET™ DBI jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování a okamžité kontrole funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých a dětských pacientů v klidu a u dobře či nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu a mobilním i domácím prostředí.

Při použití s pulzními oxymetry Nellcor a pulzními oxymetry kompatibilními s oxymetry Nellcor nebo s technologií Philips FAST SpO₂:

Měkké senzory pro opakované použití RD SET™ DBI jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování a k okamžité kontrole funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřené pomocí senzoru SpO₂) u pacientů bez pohybu, v nemocnicích, zařízeních nemocničního typu, mobilních zařízeních a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Měkké senzory pro opakované použití RD SET DBI jsou kontraindikovány pro použití u aktivních pacientů a také pro dlouhodobé používání. Místo umístění senzoru je třeba kontrolovat alespoň každé čtyři (4) hodiny a pokud, se zhorší stav cirkulace nebo je porušena integrita kůže, senzor je nutno přemístit.

POPIS

Měkké senzory pro opakované použití RD SET DBI jsou určeny k použití pouze se zařízeními využívajícími technologii Masimo SET nebo licencovanými k jejímu využití. Informace o kompatibilitě jednotlivých zařízení a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Funkce senzorů RD SET DBI byla ověřena pomocí technologie Masimo rainbow SET™.

Funkce senzorů RD SET DBI byla ověřena na pulzním oxymetru Nellcor N-200 a N-395.

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- 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 poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby byl zajištěn dostatečný oběh, správný optický zákryt a neporušený stav kůže.
- Postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, je nasazen příliš těsně nebo těsně přiléhá kvůli vzniklému edému, může dojít ke vzniku kožních erozí, tkáňové ischemie nebo tlakové nekrózy. Místo aplikace kontrolujte každou (1) hodinu, a v případě, že se objeví příznaky ztráty kožní integrity nebo ztráty oběhu nebo perfore, senzor přemístěte.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Senzor a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnily polohu, mohou vést k nesprávným odečtům.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní městnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgově poloze).
- Pulzace intraaortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazenou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Používejte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, musí senzor zůstat mimo ozářované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivního ozářování nemusí vůbec zaznamenávat.
- Používejte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, musí senzor zůstat mimo ozářované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivního ozářovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- 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.
- 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.
- Rušení elektromagnetickým zářením (EMI) může způsobit nepřesné odečty.
- Abnormální prsty, nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zelená nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, leštk atd.) mohou mít za následek nesprávné odečty nebo úplnou absenci odečtů.
- 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 karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂.

- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, Hb S, Hb C, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂.
- Odečty SpO₂ mohou být ovlivněny velmi nízkou perfúzí na monitorovaném místě.
- Uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před opakovaným použitím u více pacientů senzor očistěte.
- 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 upravovat, opravovat či recyklovat senzory ani kabely pacienta společnosti Masimo. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu u uživatelské příručky monitorovacího zařízení stále zobrazuje během monitorování po sobě jdoucích pacientů zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušování monitorování pacienta. Kabel zajišťuje monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A) Výběr umístění

- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta. Vhodný je prsteník nedominantní ruky.
- Před přiložením senzoru je třeba místo očistit.

B) Připojení senzoru k pacientovi

1. **Postupujte podle obr. 1.** Přidržte senzor hvězdičkou a kabelem směrem nahoru. Stiskněte senzor z obou stran a otevřete jej. Vložte zvolený prst do senzoru.
2. **Postupujte podle obr. 2.** Natočte senzor tak, aby kabel vedl přes hřbet ruky pacienta. Špička prstu by se měla dotýkat vyvýšené zářky uvnitř senzoru dole. Pokud má pacient dlouhý nehet, můžete jej protáhnout otvorem na konci senzoru. Ověřte správnou pozici senzoru. Uvolněte strany senzoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je detektor zcela zakrytý.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. **Postupujte podle obr. 3.** Natočte správně konektor senzoru a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. **Postupujte podle obr. 4.** Zcela uzavřete ochranný kryt západky.

D) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. **Postupujte podle obr. 5.** Zvedněte ochranný kryt.
2. **Postupujte podle obr. 6.** Zatahňte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

POZNÁMKA: Abyste senzor nepoškodili, tahejte za konektor senzoru, nikoli za kabel.

ČISTĚNÍ

Povrchové čištění senzoru:

1. Sejměte senzor z těla pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Očistěte povrch senzoru otřením tampónem namočeným v 70% isopropylalkoholu.
3. Před použitím nechte senzor vyschnout. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, přejděte na kroky 4 až 7.
4. Namočte hadřík nebo tampón v některém z následujících roztoků:
 - Glutaraldehyd (např. Metrex, Metricide 28 nebo Cidex 2250)
 - Chlorid amonný (např. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztok chlornanu a vody v poměru 1 : 10
5. Otřete všechny povrchy senzoru a kabel.
6. Namočte jiný hadřík nebo kousek látky do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru a kabelu.
7. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistou utěrkou nebo kouskem látky.

Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením:

1. Vložte senzor do některého z následujících čistících roztoků tak, aby byly senzor i potřebná délka kabelu zcela ponořeny.
 - Glutaraldehyd (např. Metrex, Metricide 28 nebo Cidex 2250)
 - Chlorid amonný (např. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztok chlornanu a vody v poměru 1 : 10
2. Jemně senzorem a kabelem zatřesejte, aby se uvolnily případné vzduchové bubliny.
3. Nechte senzor a kabel namočené minimálně 10 minut a maximálně 24 hodin. Konektor neponořujte.
4. Vyjměte senzor z čistícího roztoku.
5. Vložte senzor a kabel na 10 minut do sterilní nebo destilované vody pokojové teploty. Konektor neponořujte.
6. Vyjměte senzor z vody.
7. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistou utěrkou nebo kouskem látky.

Upozornění:

- Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5–5,25% chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít k trvalému poškození senzoru.
- Neponořujte konektor na kabel do kapaliny.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním ani pomocí ethylenoxydu.

SPECIFIKACE

Senzory RD DBI mají následující parametry:

Senzor RD SET DBI	Technologie Masimo SET	Technologie Nellcor
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	> 30 kg
Místo aplikace	Prostředník nebo prsteník	Prostředník nebo prsteník
Přesnost měření SpO ₂ v klidu	2 % ¹	2 % ⁴
Přesnost měření SpO ₂ , nízká perfuze	2 % ²	--
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu	3 pulzy/min ³	3 pulzy/min ⁴
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi	3 pulzy/min ³	--

POZNÁMKA: Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi hodnotami naměřenými tímto prostředkem a referenčními měřeními. V kontrolovaném studiu přibližně dvě třetiny měření provedených zařízením spadaly do rozmezí $\pm$ ARMS referenčních měření.

¹ Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 70–100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

² Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací v rozsahu 70 až 100 %.

³ Přesnost technologie Masimo 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 Není ověřena přesnost v pohybu a při nízké perfuzi s použitím technologie Nellcor.

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími technologii Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory RD SET. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

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

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	10 % až 95 %, bez kondenzace

ZÁRUKA

Společnost Masimo poskytuje záruku pouze původnímu kupujícímu tohoto produktu, a to pouze pokud je produkt používán v souladu s pokyny dodávanými s produkty společnosti Masimo. Společnost zaručuje, že se u produktu po dobu šesti (6) měsíců neprojeví vady materiálu ani zpracování. 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, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUKNÍ UDÁLOSTI JE PŘÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ 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 PRODÁNÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TÉTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

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

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

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

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

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 lékaře 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		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	Křehké, opatrná manipulace		Více než		Méně než
	Nesterilní		Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Omezení atmosférického tlaku
	Světelná dioda (LED) LED vyzařuje světlo, když ji protéká proud		Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou k dispozici v elektronické verzi na webové stránce: http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.		

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

RD SET je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

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

PHILIPS je registrovaná ochranná známka společnosti Koninklijke Philips N.V.

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

Az érzékelő használata előtt olvassa el és értelmezze a monitor kezelési útmutatóját, valamint a jelen használati utasítást.**ALKALMAZÁSI TERÜLET****Masimo SET™ vagy Masimo rainbow® SET technológiával történő alkalmazáskor:**

Az RD SET™ DBI újrafelhasználható lágy érzékelők a megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek és gyermekek artériás hemoglobint jellemező funkcionális oxigéntelítettségnek (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszámának alkalmi vagy folyamatos neminvaszív monitorozására szolgál mozgással nem járó állapotokban, kórházakban és egészségügyi intézményekben, illetve mobil vagy otthoni környezetben.

Nellcor és Nellcor-kompatibilis pulzoximéterekkel vagy Philips FAST SpO₂ technológiával történő alkalmazáskor:

Az RD SET DBI újrafelhasználható lágy érzékelők a betegek artériás hemoglobint jellemező funkcionális oxigéntelítettségnek (SpO₂), illetve (az SpO₂-érzékelő által mért) pulzusszámának alkalmi vagy folyamatos neminvaszív monitorozására szolgálnak mozgással nem járó állapotokban, kórházakban és egészségügyi intézményekben, illetve mobil vagy otthoni környezetben.

ELLENJAVALLATOK

Az RD SET DBI újrafelhasználható lágy érzékelők aktív betegek vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. A szenzor helyét legalább négy (4) óránként vagy sűrűbben meg kell vizsgálni, és ha a keringési állapot romlott vagy bőrsérülés keletkezett, az érzékelőt át kell helyezni egy másik monitorozási helyre.

LEÍRÁS

Az RD SET DBI újrafelhasználható lágy érzékelők kizárólag a Masimo SET technológiát tartalmazó vagy annak alkalmazására jóváhagyott eszközökkel használhatók. Az egyes készülék- és érzékelőtípusokkal való kompatibilitásért forduljon a megfelelő készülék gyártójához. A készülékek gyártóinak a felelőssége annak meghatározása, hogy az általuk gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőtípusokkal.

Az RD SET DBI érzékelők ellenőrzése Masimo rainbow SET™ technológiával történik.

Az RD SET DBI érzékelők ellenőrzése Nellcor N-200 és N-395 pulzoximéterrel történik.

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

FIGYELMEZTETÉSEK, ÓVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Az egyes érzékelők és vezetékek csak meghatározott monitorokkal használhatók. Használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben romolhat a berendezés teljesítménye, 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.
- A megfelelő keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Alapos körültekintés szükséges; nem elegendő mozgás, túl szoros felhelyezés vagy ödéma miatt túlzott szorosság esetén az érzékelő bőrerőziót, szöveti vérellátási zavart és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A monitorozási helyet legalább 1 óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha a bőr sérült, vagy rossz a keringés vagy a perfúzió.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A ragasztószalag használatát károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében kellő óvatossággal vezesse el az érzékelőt és a betegvezetékét.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó eredményeket okozhat.
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO₂-eredményt okozhat.
- A vénás pulzálás tévesen alacsony SpO₂-eredményeket okozhat (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás miatt Trendelenburg-helyzetben).
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor vesse össze a beteg pulzusszámát az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter van, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy az eredmények pontatlanná válnak, vagy az egység nem mutat semmit.
- Ha teljestest-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.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- 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. Pontatlan mérésekhez vezethet, ha nem tartják be ezt az óvintézkedést erős környezeti fényviszonyok között.
- Pontatlan mérési eredményeket okozhat az elektromágneses interferencia.
- A rendellenes ujjak, 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) pontatlan vagy elmaradó eredményekhez vezethetnek.
- 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 karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-értékekhez vezethet.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon alacsony artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- A hemoglobinopathiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a talasszemiák, a Hb s, a Hb c, a sárlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-eredményekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-eredményeket okozhatnak az érszűkülettel járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan SpO₂-eredményeket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstriktió vagy a hipotermia.
- Az SpO₂-eredményeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Másik betegnél történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárással, gőzzel, autoklával vagy etilén-oxiddal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg regenerálni, felújítani vagy újrafelhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha az érzékelő cseréjére felszólító üzenet jelenik meg, vagy tartósan megjelenik az alacsony SIQ-ra figyelmeztető üzenet több beteg egymás utáni monitorozása esetén is, és elvégezte a monitorozó készülék kezelési útmutatójában található, alacsony SIQ esetén szükséges hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelők legfeljebb 8760 órán keresztül képesek a betegmonitorozásra. A betegmonitorozás maximális időtartamának lejárta után cseréljen érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, ahol jó a keringés, és ahol az érzékelő az eszméletlenül lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza. Előnyös a nem domináns kéz gyűrűsujjának használata.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.

B) Az érzékelő rögzítése a betegre

1. **Lásd az 1. ábrát.** Tartsa az érzékelőt úgy, hogy a csillag és a vezeték felül legyen. Nyissa ki az érzékelőt úgy, hogy benyomja az érzékelő oldalait. Helyezze a kiválasztott ujját az érzékelőbe.
2. **Lásd a 2. ábrát.** Irányítsa az érzékelőt úgy, hogy a vezeték a beteg kézháta felé fusson. Az ujj hegyének hozzá kell érnie az érzékelő belső részének alján kiemelkedő ujjakadályhoz. Ha az ujj körme hosszú, akkor túlnyúlhat az érzékelő végén lévő nyíláson. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. Engedje el az érzékelő oldalait. A pontos adatregisztrálás érdekében a vevőrészt teljesen el kell takarni.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. **Lásd a 3. ábrát.** A megfelelő irányba igazítsa az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. **Lásd a 4. ábrát.** Csatlakoztassa a vezeték csatlakozóját a betegvezeték csatlakozójához.

D) Az érzékelő leválasztása a betegvezetékről

1. **Lásd az 5. ábrát.** Nyissa fel a védőtokot.
2. **Lásd a 6. ábrát.** Húzza meg határozott mozdulattal az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

MEGJEGYZÉS: A károsodás megelőzése érdekében az érzékelő csatlakozóját húzza, ne a vezetékét.

TISZTÍTÁS

Az érzékelő felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le a betegvezetékről.
2. Törölje le az érzékelő felületét 70%-os izopropil-alkohollal átitatott törlővel.
3. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt. Ha csak enyhé fertőtlenítésre van szükség, ugorjon a 4-7. lépésre.
4. Itasson át egy törlőkendőt vagy gézlapot a következő oldatok valamelyikével:
 - Glutáraldehid (például Metrex, Metricide 28 vagy Cidex 2250)
 - Ammónium-kloridok (például ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Hipó és víz 1:10 arányú keveréke
5. Törölje le az érzékelő és a vezeték összes felületét.
6. Itasson át egy másik törlőkendőt vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, majd törölje át az érzékelő és a vezeték összes felületét.
7. Az összes felület tiszta törlőkendővel vagy száraz gézlappal való letörölésével zárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatás módszerrel:

1. Helyezze az érzékelőt a következő tisztítóoldatok valamelyikébe úgy, hogy az érzékelő és a kívánt vezeték hossz teljesen elmerüljön benne.
 - Glutáraldehid (például Metrex, Metricide 28 vagy Cidex 2250)
 - Ammónium-kloridok (például ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Hipó és víz 1:10 arányú keveréke
2. Az érzékelő és a vezeték óvatos megrázásával szüntesse meg a légbuborékokat.
3. Az érzékelő és a vezeték legalább 10 percig, legfeljebb 24 óráig áztatható. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
4. Vegye ki az eszközöket a tisztítóoldatból.
5. Helyezze az érzékelőt és a vezetékét 10 percre szoba-hőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
6. Vegye ki az eszközöket a vízből.
7. Az összes felület tiszta törlőkendővel vagy száraz gézlappal való letörölésével zárítsa meg az érzékelőt és a vezetékét.

Vigyázat:

- Ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítószert, mert ezek az érzékelő maradandó károsodását okozhatják.
- Ne merítse a vezetékben lévő csatlakozót semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvval vagy etilén-oxiddal.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Az RD DBI érzékelők műszaki jellemzői az alábbiak:

RD SET DBI érzékelő	Masimo SET technológia	Nellcor technológia
 Testtömeg	> 30 kg	> 30 kg
Felhelyezési terület	Középső vagy gyűrűsujj	Középső vagy gyűrűsujj
SpO2 pontossága mozgás nélkül	2% ¹	2% ⁴
SpO2 pontossága gyenge keringés mellett	2% ²	—
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül	3 ütés/perc ³	3 ütés/perc ⁴
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett	3 ütés/perc ³	—

MEGJEGYZÉS: Az Arms pontossági érték a készülék által mért és a referenciámódszerrel mért értékek különbségének statisztikai számíttással kapott eredménye. Egy kontrollált vizsgálat alapján a készülék méréseinek körülbelül kétharmada esik a referenciaérték $\pm$ Arms által meghatározott tartományba.

¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO₂-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

² A Masimo SET technológiának a gyenge keringés esetén jellemző pontosságát laboratóriumi körülmények között Biotek Index 2 szimulátorral és Masimo szimulátorral, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség, 5%-nál nagyobb átvitel és 70–100% közötti telítettség mellett validálták.

³ A Masimo SET technológia pulzuszám-mérésének pontosságát a 25–240 ütés/perc tartományra vonatkozóan laboratóriumi körülmények között, Biotek Index 2 szimulátorral és Masimo szimulátorral, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség, 5%-nál nagyobb átvitel és 70–100% közötti telítettség mellett validálták.

⁴ Nincs validálva mozgásos és gyenge keringésű körülmények között Nellcor technológia használata esetén.

KOMPATIBILITÁS

 Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy RD SET érzékelők alkalmazására jóváhagyott pulzoximetriás monitorokkal használható. Mindegyik érzékelő úgy készült, hogy csak az eredeti eszköz gyártójától származó pulzoximetriás rendszerekkel működjön megfelelően. Előfordulhat, hogy az érzékelő más eszközökkel használva nem, vagy nem megfelelően működik.

A kompatibilitásra vonatkozó tudnivalókat lásd: www.Masimo.com

KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

Üzemi hőmérséklet	5 °C és 40 °C (41 °F és 104 °F) között
Tárolási hőmérséklet	-40 °C és 70 °C (-40 °F és 158 °F) között
Relatív páratartalom	10–95%, nem lecsapódó

JÓTÁLLÁS

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

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

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelynek használata nem a termékekhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, szét- vagy összeszereltek. Ez a jótállás nem vonatkozik az olyan érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek regeneráláson, felújításon vagy újrahasznosításon estek át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNÓT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZERELŐ TERMÉK(E)KÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN SZÖKŐZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD SET DBI ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Vigyázat: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információkért lásd a használati utasítást		Tételkód		Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó		Katalógusszám (típuszám)		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Kommunális hulladékba nem dobható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Törékeny; óvatos kezelést igényel		Nagyobb, mint		Kevesebb, mint
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Fénykibocsátó dióda (LED). A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban áll rendelkezésre.		

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

Az RD SET a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a SET, az X-Cal és a  a Masimo Corporation szövegesileg bejegyzett védjegye

A PHILIPS a Koninklijke Philips N.V. bejegyzett védjegye..

Miękkie czujniki wielokrotnego użytku

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

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

WSKAZANIA

Podczas stosowania z technologią Masimo SET® lub Masimo rainbow® SET:

Miękkie czujniki wielokrotnego użytku RD SET™ DBI są wskazane do ciągłego monitorowania nieinwazyjnego i pomiarów kontrolnych funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych i dzieci w warunkach braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji podczas pobytu w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

Podczas stosowania z pulsoksymetrami Nellcor oraz urządzeniami zgodnymi z Nellcor lub technologią Philips FAST SpO₂:

Miękkie czujniki wielokrotnego użytku RD SET DBI są przeznaczone do kontroli i ciągłego monitorowania nieinwazyjnego funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u pacjentów w warunkach braku ruchu w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie miękkich czujników wielokrotnego użytku RD SET DBI jest przeciwwskazane u pacjentów aktywnych lub przez dłuższy czas. Miejsce umieszczenia czujnika należy sprawdzać nie rzadziej niż co cztery (4) godziny i w przypadku zmiany warunków krążenia lub naruszenia ciągłości skóry, czujnik należy umieścić w innym miejscu.

OPIS

Miękkie czujniki wielokrotnego użytku RD SET DBI są przeznaczone do użytku wyłącznie z urządzeniami zawierającymi technologię Masimo SET lub licencjonowanymi do korzystania z tej technologii. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

Czujniki RD SET DBI zostały zweryfikowane do użycia z technologią Masimo rainbow SET™.

Czujniki RD SET DBI zostały zweryfikowane na pulsoksymetrach Nellcor N-200 i N-395.

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

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- 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.
- W celu zapewnienia odpowiedniego krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- Należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ czujniki rzadko przemieszczane, zbyt ciasno założone lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą spowodować nadżerki skóry, niedokrwienie tkanki i/lub martwicę na skutek ucisku. Miejsce pomiaru należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy utraty ciągłości skóry i/lub utraty krążenia bądź perfuzji.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Czujnik oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- 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 SpO₂ mogą być spowodowane przez nieprawidłowe tętnienie żyłne lub zastój żylny.
- 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).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Pulsacje pochodzące z balonu do kontrastacji wewnątrzarterialnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których jest założony cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być niedokładny lub nie być wyświetlany.
- 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.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światła fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- 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. Zanieczyszczenie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).

- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnętrzznacyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą spowodować niedokładność lub brak odczytów.
- 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 karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do niedokładnych odczytów SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, bardzo niską perfuzję tętniczą lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez chorobę naczynioskurczową, taką jak zespół Raynauda, oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie hemoglobiny dysfunkcyjnej, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty SpO₂ mogą wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Odczyty dostarczane z niskim wskaźnikiem pewności sygnału mogą nie być dokładne.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Czujniki należy wyczyścić przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- 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 przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przestroga:** Czujnik należy wymienić po wyświetleniu komunikatu o konieczności wymiany czujnika lub gdy w trakcie monitorowania kolejnych pacjentów po wykonaniu czynności związanych z rozwiązywaniem problemów dotyczących niskiej wartości SIQ podanych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego jest stale wyświetlany komunikat o niskiej wartości SIQ.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal®, która minimalizuje ryzyko uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej przerwy w monitorowaniu pacjenta. Czujnik zapewnia do 8760 godzin monitorowania pacjenta. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy świadomego pacjenta. Preferowany jest palec serdeczny ręki niedominującej.
- Przed umieszczeniem czujnika należy oczyścić miejsce.

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. **Zobacz Ryc. 1.** Chwycić w taki sposób, aby gwiazdka na czujniku i kabel znajdowały się na górze. Otworzyć czujnik, naciskając go po bokach. Włożyć wybrany palec do czujnika.
2. **Zobacz Ryc. 2.** Ustawić czujnik w taki sposób, aby kabel biegł w kierunku górnej części dłoni pacjenta. Koniuszek palca powinien dotykać uniesionego ogranicznika na dole wewnątrz czujnika. Jeżeli paznokieć jest długi, może wystawać poza otwór na końcu czujnika. Sprawdzić ułożenie czujnika, aby zweryfikować poprawność jego umieszczenia. Puścić boki czujnika. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie detektora.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. **Zobacz Ryc. 3.** Ustawić poprawnie złącze czujnika i włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta.
2. **Zobacz Ryc. 4.** Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

D) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. **Zobacz Ryc. 5.** Podnieść pokrywę ochronną.
2. **Zobacz Ryc. 6.** Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

UWAGA: Aby uniknąć uszkodzenia, należy ciągnąć za złącze czujnika, a nie za kabel.

CZYSZCZENIE

Aby wyczyścić powierzchnie czujnika:

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Wyczyścić powierzchnię czujnika, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym.
3. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, wykonać czynności od 4 do 7.
4. Nasączyć ściereczkę lub wacik jednym z następujących roztworów czyszczących:
 - Aldehyd glutarowy (taki jak Metrex, Metricide 28 lub Cidex 2250)
 - Chlorek amonu (taki jak ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztwór wybielacz/woda (1:10)
5. Wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika i kabel.
6. Nasączyć drugą ściereczkę lub gazik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika oraz kabel.
7. Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Aby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania:

1. Umieścić czujnik w jednym z następujących roztworów czyszczących w taki sposób, aby czujnik i wymagana długość kabla były całkowicie zanurzone.
 - Aldehyd glutarowy (taki jak Metrex, Metricide 28 lub Cidex 2250)
 - Chlorek amonu (taki jak ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Roztwór wybielacz/woda (1:10)

- Usunąć pęcherzyki powietrza poprzez delikatne potrząsanie czujnikiem i kablem.
- Namaczać czujnik i kabel przez co najmniej 10 minut, ale nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie zanurzać złącza.
- Wyjąć z roztworu czyszczącego.
- Umieścić czujnik i kabel na 10 minut w jałowej lub destylowanej wodzie o temperaturze pokojowej. Nie zanurzać złącza.
- Wyjąć z wody.
- Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

Przestroga:

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Złącza kabla nie należy zanurzać w żadnym płynie.
- Nie sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani tlenkiem etylenu.

DANE TECHNICZNE

Dane techniczne czujników RD DBI są następujące:

Czujnik RD SET DBI	Technologia Masimo SET	Technologia Nellcor
 Masa ciała	> 30 kg	> 30 kg
Miejsce umieszczenia	Palec środkowy lub serdeczny	Palec środkowy lub serdeczny
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu	2% ¹	2% ⁴
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja	2% ²	--
Dokładność pomiaru częstości tętna, bez ruchu	3 ud./min ³	3 ud./min ⁴
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja	3 ud./min ³	--

UWAGA: Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznej różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W badaniu kontrolnym około dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie $\pm$ wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników płci męskiej i żeńskiej o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

² Technologia Masimo 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%.

³ Technologia Masimo 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% przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%.

⁴ Nie walidowano dokładności przy ruchu i niskiej perfuzji przy użyciu technologii Nellcor.

ZGODNOŚĆ



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

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	od –40°C do 70°C (od –40°F do 158°F)
Wilgotność względna	od 10% do 95% bez kondensacji

GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejszy produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy. Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZYNIŁO WSKAZANIE 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, WEDŁE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników ani 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, UMYŚLNE ANI WOTRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZESŁANĄ PRZESŁANĄ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ

PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓRE WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

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.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Przeostroga: Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent		Numer katalogowy (numer modelu)		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Numer referencyjny Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie wyrzucać		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt delikatny, zachować ostrożność		Ponad		Poniżej
	Niejałowy		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.		

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

RD SET jest znakiem towarowym Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal i  są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

PHILIPS jest zastrzeżonym znakiem towarowym firmy Koninklijke Philips N.V.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Produs reutilizabil



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

Înainte de a folosi acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă manualul operatorului pentru monitor și aceste instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Când se utilizează cu Masimo SET® sau cu Masimo rainbow® SET:

Senzorii reutilizabili fini RD SET™ DBI sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă și pentru „verificarea punctuală” a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurat de un senzor SpO₂), în cazul pacienților adulți și copii aflați în stare de repaus și al pacienților bine perfuzați sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

Când se utilizează cu pulsoximetre Nellcor și pulsoximetre compatibile cu dispozitivele Nellcor sau cu tehnologia Philips FAST SpO₂:

Senzorii reutilizabili fini RD SET DBI sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă și pentru „verificarea punctuală” a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurat de un senzor SpO₂) în cazul pacienților aflați în stare de repaus, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea senzorilor reutilizabili fini RD SET DBI în cazul pacienților activi sau pentru perioade îndelungate. Locul senzorului trebuie inspectat cel puțin o dată la patru (4) ore sau mai des; dacă situația circulatorie sau integritatea tegumentului este compromisă, senzorul trebuie aplicat într-un alt loc.

DESCRIERE

Senzorii reutilizabili fini RD SET DBI sunt destinați exclusiv utilizării cu dispozitive cu tehnologie Masimo SET sau aprobate să utilizeze această tehnologie. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori, contactați producătorii individuali de dispozitive. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Senzorii RD SET DBI au fost verificați utilizând tehnologia Masimo rainbow SET™.

Senzorii RD SET DBI au fost verificați pe pulsoximetrele Nellcor N-200 și N-395.

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

AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse 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.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, dacă este aplicat prea strâns sau dacă devine prea strâns datorită edemului pot apărea eroziunea tegumentului, ischemia țesutului și/sau necroza de presiune. Evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de pierdere a integrității tegumentare și/sau scăderea circulației ori a perfuziei.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul aplicării; acest lucru poate restricționa fluxul sanguin și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea benzii adezive poate determina afectarea tegumentului și/sau necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Desfășurați cu atenție senzorul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Aplicarea greșită din cauza unor tipuri incorecte de senzor poate duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- Valorile SpO₂ inexacte pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât saturația în oxigen reală a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat în locul monitorizat. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsațiile venoase pot cauza în mod eronat valori SpO₂ măsurate mici (de exemplu, regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișată pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac ECG.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau generate pe durata iradierii active.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero cât timp iradierea este activă.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scanări prin rezonanță magnetică (RMN) sau într-un mediu RMN, deoarece acest lucru poate duce la vătămări corporale.
- Sursele de lumină ambientă puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu raze infraroșii și lumina directă a soarelui pot afecta performanțele senzorului.
- 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 valori măsurate inexacte.
- Valorile măsurate inexacte pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.

- Degetele anormale, coloranții intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciei de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot duce la valori măsurate inexacte sau lipsa acestora.
- 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 carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) pot duce la valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Valorile măsurate SpO₂ inexacte 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, sidemia etc. pot rezulta valori SpO₂ măsurate inexacte.
- Valorile SpO₂ inexacte pot fi cauzate de boli vasospastice cum ar Raynaud și boli vasculare periferice.
- Valorile SpO₂ inexacte pot fi cauzate de nivelurile crescute de dishemoglobină, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă ori hipotermie.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valorile SpO₂ măsurate pot fi afectate.
- Valorile măsurate cu un indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările pot afecta performanța și/sau precizia acestuia.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- 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 reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- **Atenționare:** înlocuiți senzorul când se afișează un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când, în timpul monitorizării unor pacienți consecutivi după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul de utilizare al dispozitivului de monitorizare, este afișat un mesaj persistent indicând un semnal SIQ slab.
- **Notă:** senzorul este dotat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient. De preferat ar fi înelarul mâinii care nu este dominantă.
- Locul în care va fi aplicat senzorul trebuie curățat în prealabil.

B) Aplicarea senzorului pe pacient

1. **A se vedea Fig. 1.** Țineți senzorul cu steluța și cablul în sus. Deschideți senzorul apăsând pe părțile sale laterale. Introduceți degetul în senzor.
2. **A se vedea Fig. 2.** Orientați senzorul astfel încât cablul să se afle pe partea superioară a mâinii pacientului. Vârful degetului ar trebui să atingă opritorul ridicat pentru deget din interiorul părții inferioare a senzorului. Dacă unghia este lungă, aceasta poate trece pe deasupra orificiului din capătul senzorului. Urmăriți aranjarea senzorului pentru a verifica poziționarea lui corectă. Eliberați părțile laterale ale senzorului. Pentru a obține date corecte, detectorul trebuie să fie complet acoperit.

C) Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. **A se vedea Fig. 3.** Orientați corespunzător conectorul senzorului și introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient.
2. **A se vedea Fig. 4.** Închideți complet clapeta de protecție.

D) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. **A se vedea Fig. 5.** Deschideți clapeta de protecție.
2. **A se vedea Fig. 6.** Trageți ferm de conectorul senzorului, pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

NOTĂ: pentru a evita deteriorarea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

CURĂȚAREA

Pentru curățarea suprafeței senzorului:

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Curățați suprafața senzorului ștergând-o cu un tampon îmbibat în alcool izopropilic 70%.
3. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient. Dacă este nevoie de o dezinfecție de nivel scăzut, continuați cu pașii de la 4 la 7.
4. Îmbibați o cârpă sau un tifon cu una din următoarele soluții:
 - Glutaraldehidă (de exemplu, Metrex, Metricide 28 sau Cidex 2250)
 - Cloruri de amoniu (de exemplu, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluție hipoclorit de sodiu/apă 1:10
5. Ștergeți toate suprafețele senzorului și cablul.
6. Saturați o altă lavetă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului.
7. Uscați senzorul și cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă sau un tifon curat.

Pentru curățarea sau dezinfectarea senzorului prin înmuiere:

1. Introduceți senzorul într-una dintre soluțiile de curățare, astfel încât senzorul și lungimea dorită a cablului să fie complet scufundate.
 - Glutaraldehidă (de exemplu, Metrex, Metricide 28 sau Cidex 2250)
 - Cloruri de amoniu (de exemplu, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Soluție hipoclorit de sodiu/apă 1:10
2. Îndepărtați bulele de aer prin scuturarea ușoară a senzorului și cablului.
3. Lăsați senzorul și cablul la înmuiat cel puțin 10 minute și cel mult 24 de ore. Nu scufundați conectorul.
4. Scoateți produsele din soluția de curățare.
5. Introduceți senzorul și cablul în apă distilată sau sterilă la temperatura camerei timp de 10 minute. Nu scufundați conectorul.

- Scoateți produsele din apă.
 - Uscați senzorul și cablul prin ștergerea tuturor suprafețelor cu o lavetă sau un tifon curat.
- Atenționare:**
- Nu utilizați soluție concentrată de hipoclorit de sodiu (hipoclorit de sodiu 5–5,25%) sau alte substanțe de curățare cu excepția celor recomandate aici pentru a evita deteriorarea permanentă a senzorului.
 - Nu scufundați conectorul de pe cablu în nicio soluție lichidă.
 - Nu sterilizați prin iradiere, cu aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.

SPECIFICAȚII

Senzorii RD DBI au specificațiile următoare:

Senzor RD SET DBI	Tehnologie Masimo SET	Tehnologie Nellcor
 Greutate corporală	> 30 kg	> 30 kg
Locul aplicării	Deget mijlociu sau inelar	Deget mijlociu sau inelar
Precizia SpO ₂ , în repaus	2% ¹	2% ⁴
Precizia SpO ₂ , perfuzie redusă	2% ²	—
Precizia frecvenței pulsului, în repaus	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Precizia frecvenței pulsului, perfuzie redusă	3 bpm ³	—

NOTĂ: Precizia *ARMS* este un calcul statistic al diferenței dintre valorile măsurate de dispozitiv și valorile de referință. Aproximativ două treimi din valorile măsurate de dispozitiv se încadrează în intervalul *ARMS* ± corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă în intervalul de 70–100% SpO₂, comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de perfuzie redusă prin testare pe platforme de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% la 100%.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul 25–240 bpm prin testare pe platforme de încercare, comparând rezultatele obținute cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo, cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% la 100%.

⁴ Precizia senzorului nu a fost validată în condiții de mișcare și perfuzie redusă în cazul utilizării tehnologiei Nellcor.

COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET sau dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie aprobate să utilizeze senzori RD SET. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

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

CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	între 5°C și 40°C (41°F și 104°F)
Temperatură de depozitare	între -40°C și 70°C (-40°F și 158°F)
Umiditate relativă	între 10% și 95%, fără condensare

GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că acest produs, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va 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 DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării impropii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem incompatibil, 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 REZULTĂ ÎN URMA VÂNZĂRII 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 CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECLAT. NU SE VA CONSIDERA CĂ LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE ÎNLĂTURĂ ORICE FEL DE RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACIȚIONAREA SAU DEȚINEREA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD SET DBI.

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

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (DEEE).	Rx ONLY	Atenționare: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se arunca		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Produs fragil, a se manevra cu grijă		Mai mare decât		Mai mic decât
	Produs nesteril		Nu conține latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică
	Diodă emițătoare de lumină (LED) care emite lumină când este străbătută de curent		Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.		

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

RD SET este o marcă comercială a Masimo Corporation.

Masimo, SET, X-Cal și  sunt mărci comerciale înregistrate la nivel federal, deținute de Masimo Corporation.

PHILIPS este o marcă comercială înregistrată a companiei Koninklijke Philips N.V.

Opakovane použiteľný



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex



Nesterilné

Pred použitím senzora sa používateľ musí dôkladne oboznámiť s príručkou na obsluhu monitora a týmto návodom na použitie.**INDIKÁCIE****Pri použití s technológiou Masimo SET® alebo Masimo rainbow® SET:**

Opakovane použiteľné mäkké senzory RD SET DBI sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie, ako aj „okamžitú kontrolu“ funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých a detí počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

Pri použití s pulznými oxymetrami Nellcor a pulznými oxymetrami s nimi kompatibilnými, alebo s technológiou Philips FAST SpO₂:

Opakovane použiteľné mäkké senzory RD SET DBI sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie, ako aj na „okamžitú kontrolu“ funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u pacientov v stave nehybnosti, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľné mäkké senzory RD SET DBI sú kontraindikované na použitie u aktívnych pacientov a na dlhodobšie používanie. Miesto pod senzorom je nutné kontrolovať najmenej každé štyri (4) hodiny alebo častejšie a v prípade narušenia krvného obehu alebo celistvosti pokožky je potrebné senzor aplikovať na iné miesto.

OPIS

Opakovane použiteľné mäkké senzory RD SET DBI sú určené len na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo SET alebo licencovanými na jej používanie. Informácie o kompatibilitate príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného zariadenia. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Senzory RD SET DBI boli overené pomocou technológie Masimo rainbow SET™.

Senzory RD SET DBI boli overené na pulzných oxymetroch Nellcor N-200 a N-395.

VÝSTRAHA: Senzory a káble Masimo sú určené na použitie so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET™ alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov Masimo.**VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY**

- 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.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- Postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou – ak sa senzor často nepremiestňuje, je aplikovaný veľmi natesno alebo začne byť tesný z dôvodu opuchu, môže spôsobiť eróziu pokožky, ischémiu tkaniva a/alebo tlakovú nekrózu. Kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov porušenia celistvosti pokožky a/alebo krvného obehu alebo prietoku senzor premiestnite.
- Senzor nepripevňujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzor a patientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa hodnoty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresne namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Venózna kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie než srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť chybné nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trojicepy chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo, môžu narušovať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne kontrastné látky, napríklad indocyaninová zelená alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.

- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂.
- 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 nepresne namerané hodnoty SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami, napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych cieľ.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými stavmi a závažnou vazokonstriktiou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovacom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO₂.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Pred opakovaným použitím u viacerých pacientov senzor očistite.
- 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.
- Senzory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte 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 pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnie max. 8 760 hodín monitorovania pacienta. Po uplynutí času patientskeho monitorovania vymeňte senzor.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta. Preferuje sa prstenník nedominantnej ruky.
- Pred nasadením senzora by sa malo zvolené miesto očistiť od nečistôt.

B) Nasadenie senzora pacientovi

1. **Pozrite si obr. č. 1.** Senzor držte tak, aby boli hviezdička a kábel hore. Senzor roztvorte zatlačením na jeho boky. Zvolený prst vložte do senzora.
2. **Pozrite si obr. č. 2.** Senzor otočte tak, aby kábel smeroval na hornú stranu ruky pacienta. Konček prsta by sa mal dotýkať vyvýšenej zářky vo vnútri dolnej časti senzora. Ak je necht dlhší, môže vyčnievať z otvoru na konci senzora. Skontrolujte umiestnenie senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Uvoľnite stlačené boky senzora. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie detektora.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. **Pozrite si obr. č. 3.** Konektor senzora správne otočte a úplne ho zasunite do konektora patientskeho kábla.
2. **Pozrite si obr. č. 4.** Ochranný kryt so západkou celkom zatvorte.

D) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. **Pozrite si obr. č. 5.** Zdvihnite ochranný kryt.
2. **Pozrite si obr. č. 6.** Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

POZNÁMKA: Ťahajte za konektor senzora, nie za kábel, aby ste predišli poškodeniu.

ČISTENIE

Povrchové čistenie senzora:

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od patientskeho kábla.
2. Povrch senzora vyčistite tampónom namočeným v 70 % izopropylalkohole.
3. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť. V prípade potreby hĺbkovej dezinfekcie postupujte podľa krokov 4 až 7.
4. Textilnú handričku alebo gázový tampón nechajte nasiaknuť jedným z nasledujúcich roztokov:
 - glutaraldehyd (napr. Metrex, Metricide 28 alebo Cidex 2250),
 - chlorid amónny (napr. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe),
 - roztok bieliadla vo vode v pomere 1 : 10.
5. Vyčistite každý povrch senzora a kábla.
6. Ďalšiu tkaninu alebo gázový tampón namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou každý povrch senzora a kábla.
7. Senzor a kábel vysušte tak, že utriete všetky povrchy čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

Čistenie a dezinfekcia senzora metódou namáčania:

1. Senzor vložte do niektorého z nasledujúcich čistiacich roztokov tak, aby boli senzor a požadovaná dĺžka kábla úplne ponorené.
 - glutaraldehyd (napr. Metrex, Metricide 28 alebo Cidex 2250),
 - chlorid amónny (napr. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe),
 - roztok bieliadla vo vode v pomere 1 : 10.
2. Nimmým potrasením senzora a kábla zbavte ich povrch vzduchových bublínok.
3. Senzor a kábel namočte aspoň na 10 minút, no nie na dlhšie než 24 hodín. Konektor neponárajte.
4. Senzor s káblom vyberte z čistiaceho roztoku.
5. Senzor a kábel vložte do sterilnej alebo destilovanej vody izbovej teploty na 10 minút. Konektor neponárajte.
6. Senzor s káblom vyberte z vody.
7. Senzor a kábel vysušte tak, že utriete všetky povrchy čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

Upozornenie:

- Nepoužívajte neriedené bielinidlo (5 – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Konektor na káblí neponárajte do žiadneho tekutého roztoku.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.

ŠPECIFIKÁCIE

Senzory RD DBI majú tieto špecifikácie:

Senzor RD SET DBI	Technológia Masimo SET	Technológia Nellcor
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	> 30 kg
Miesto aplikácie	Prostredník alebo prstenník	Prostredník alebo prstenník
Presnosť SpO ₂ , bez pohybu	2 % ¹	2 % ⁴
Presnosť SpO ₂ pri slabom prerušení	2 % ²	—
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu	3 údery/min ³	3 údery/min ⁴
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prerušení	3 údery/min ³	—

POZNÁMKA: Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii približne dve tretiny meraní pomocou zariadenia spadali do intervalu $\pm$ ARMS referenčných meraní.

¹ Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prerušení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %.

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

⁴ Presnosť použitím technológie Nellcor nebola overená pri pohybe ani pri slabom prerušení.

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov RD SET. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

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

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovacia teplota	–40 °C až 70 °C (–40 °F až 158 °F)
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % bez kondenzácie

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupujúcemu, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby. Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ 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 OPRÁVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKÉKOLVEK 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 použitie alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozbierané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a patientske káble, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOĎAM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ OŠKODENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPŮVYAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA SÁRŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRÁVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TOTO ČASŤ SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRAVNÉ VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEPREDSTAVUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD SET DBI.

UPOZORNENIE: V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ 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.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Upozornenie: V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Precítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Použite do RRRR-MM-DD		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah skladovacej teploty
	Nezahadzujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávajte v suchu
	Krehké, manipulujte opatrne		Viac ako		Menej ako
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Dióda emitujúca svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd		Pokyny/návody na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickej podobe na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.		

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

RD SET je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

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

PHILIPS je registrovaná ochranná známka spoločnosti Koninklijke Philips N.V.

Tekrar kullanılabilir

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR

Masimo SET® veya Masimo rainbow® SET ile birlikte kullanıldığında:

RD SET™ DBI Yeniden Kullanılabilen Yumuşak Sensörler, hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin ve çocuk hastalarda hareketsiz koşullarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvasif izlemesi ve rastgele kontrol için endikedir.

Nellcor ve Nellcor Uyumlu Nabız Oksimetreler veya Philips FAST SpO₂ Teknolojisiyle birlikte kullanıldığında:

RD SET DBI Yeniden Kullanılabilen Yumuşak Sensörler, hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki hastalarda kullanım açısından arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörüyle ölçülür) sürekli noninvasif izlemesinde endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SET DBI Yeniden Kullanılabilen Yumuşak Sensörler, hareketli hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. Sensör bölgesi, en az dört (4) saatte bir veya daha kısa aralıklarla kontrol edilmeli ve dolaşım durumu veya cilt bütünlüğü açısından sorun varsa sensör farklı bir bölgeye uygulanmalıdır.

AÇIKLAMA

RD SET DBI Yeniden Kullanılabilen Yumuşak Sensörler, yalnızca Masimo SET teknolojisini içeren veya bu teknolojiyi kullanmak için lisanslı olan cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her bir cihazın kendi üreticisine danışın. Her bir cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

RD SET DBI sensörleri, Masimo rainbow SET™ teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır.

RD SET DBI sensörleri, Nellcor N-200 ve N-395 Nabız Oksimetresi üzerinde doğrulanmıştır.

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

UYARI, DİKKAT VE NOT İFADELERİ

- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablounun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta 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.
- Yeterli dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Sensör sık sık hareket ettirilmemiş, çok sıkı uygulandığında veya ödeme bağlı olarak sıkı takıldığında cilt erozyonu, doku iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir; bu nedenle çok dikkatli olun. Cilt bütünlüğünde bozulma ve/veya dolaşım ya da perfüzyon kaybı belirtileri varsa giriş bölgesini her (1) saat başı kontrol edin ve sensörün yerini değiştirin.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozu ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kablounun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, sensörü ve hasta kablounu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya değerlerin okunmamasına yol açabilir.
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük değerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataкта yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan bir hastanın eline takılmış sensör).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerinin okunmasına neden olabilir (ör. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Intraortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Sensörü arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva takmaktan kaçının.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa aktif radyasyon süresi boyunca yanlış değerler okunabilir veya hiçbir değer okunmayabilir.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın; aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.
- Ameliyathane lambaları (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları gibi yoğun ışık kaynakları ve doğrudan güneş ışığı, sensörün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Ortam ışığının yoğun olduğu ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- EMI radyasyon enterferansı yanlış değerlere neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyani yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlatici gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış okumalara veya okuma yapılamamasına neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelendiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO Oksimetrisi) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.

- Yüksek düzeylerde total bilirubin, yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- 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 değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂ değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospastik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- Yüksek dishemogloblin düzeyleri, hipokapnik veya hiperkapnik koşullar ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermi, yanlış SpO₂ değerlerine neden olabilir.
- SpO₂ değerleri, izlenen bölgedeki çok düşük perfüzyon koşullarından olumsuz etkilenebilir.
- Düşük sinyal güvenliği göstergesi ile sağlanan değerler doğru olmayabilir.
- Sensörde hiçbir şekilde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu olumsuz etkileyebilir.
- Başka hastada yeniden kullanmadan önce sensörleri temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Sensör hasar görebileceğinden irradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeyin, yenilemeyin ve geri döndürmeyin. Bu işlemler elektrikli bileşenlere zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **Dikkat:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hasta değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybedilmesi riskini en aza indirmek için sensör X-Cal® teknolojisi ile donatılmıştır. Sensör 8760 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir bölge seçin. Baskın olmayan elin yüzük parmağı tercih edilir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmelidir.

B) Sensörün hastaya takılması

1. **Bkz. Şekil 1.** Sensörü, yıldız ve kablo üstte olacak şekilde tutun. Sensörün yanlarına basarak sensörü açın. Seçilen parmağı sensöre sokun.
2. **Bkz. Şekil 2.** Sensörü, kablo hastanın elinin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde yönlendirin. Parmak ucu, sensörün altındaki kılınmış parmak tamponuna dokunmalıdır. Tırnak uzsuna sensörün ucundaki açıklıktan uzatılabilir. Sensörün konumunun doğru olduğundan emin olmak için sensörün yerleşimini kontrol edin. Sensörün yan kısımlarını serbest bırakın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için dedektörün tamamen kaplanması gerekir.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. **Bkz. Şekil 3.** Sensör konektörünü doğru yönde tutun ve tamamen hasta kablosu konektörüne sokun.
2. **Bkz. Şekil 4.** Korumucu mandal kapağını tamamen kapatın.

D) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. **Bkz. Şekil 5.** Korumucu kapağı kaldırın.
2. **Bkz. Şekil 6.** Hasta kablosundan çıkarmak için sensör konektörünü kuvvetlice çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil, sensör konektöründen çekin.

TEMİZLEME

Sensörün yüzeyini temizlemek için:

1. Sensörü hastadan çıkarın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Sensörün yüzeyini %70 izopropil alkolle ıslatılmış pamuk ile silerek temizleyin.
3. Sensörü hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin. Düşük düzeyde dezenfeksiyon gerekirse 4'ten 7'ye kadar olan adımlara devam edin.
4. Bir bez veya sarğı bezini aşağıdaki çözümlerden biriyle ıslatın:
 - Glutaraldehit (Metrex, Metricide 28 veya Cidex 2250 gibi)
 - Amonyum Klorürler (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe gibi)
 - 1:10 çamaşır suyu/su karışımı
5. Sensör ve kablounun tüm yüzeylerini silin.
6. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya distile suyu emmesini sağlayın ve sensörün ve kablounun tüm yüzeylerini silin.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile sensörün ve kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulaayın.

Sensörü sıvı içine sokarak temizleme veya dezenfekte etme:

1. Sensör ve istenen uzunlukta kablounun tamamı aşağıdaki temizleme çözümlerinden birinin içinde kalacak şekilde, sensörü temizleme çözeltisine yerleştirin.
 - Glutaraldehit (Metrex, Metricide 28 veya Cidex 2250 gibi)
 - Amonyum Klorürler (ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe gibi)
 - 1:10 çamaşır suyu/su karışımı
2. Sensörü ve kabloyu yavaşça sallayarak hava kabarcıklarını çıkarın.
3. Sensörü ve kabloyu en az 10 dakika ve en fazla 24 saat süreyle sıvıda bekletin. Konektörü sıvıya daldırmayın.
4. Temizleme çözeltisinden çıkarın.
5. Sensörü ve kabloyu oda sıcaklığındaki steril veya damıtılmış suda 10 dakika süreyle bekletin. Konektörü sıvıya daldırmayın.
6. Sudan çıkarın.
7. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı bezile sensörün ve kablounun tüm yüzeylerini silerek kurulaayın.

Dikkat:

- Sensörde kalıcı hasar oluşabileceğinden, seyretilmemiş çamaşır suyu (%5-5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın.
- Kablo konektörünü herhangi bir sıvı çözeltisine daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPESİFİKASYONLAR

RD DBI sensörleri, aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

RD SET DBI Sensörü	Masimo SET Teknolojisi	Nellcor Teknolojisi
 Vücut Ağırlığı	>30 kg	>30 kg
Uygulama Bölgesi	Orta Parmak veya Yüzük Parmağı	Orta Parmak veya Yüzük Parmağı
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz	%2 ¹	%2 ⁴
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon	%2 ²	--
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz	3 atım/dakika ³	3 atım/dakika ⁴
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon	3 atım/dakika ³	--

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

¹ Masimo SET teknolojisine, bir laboratuvar CO-Oksimetre cihazında %70-100 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 SET teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Bioteck Index 2 simülütörüne ve Masimo simülütörüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doygunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Bioteck Index 2 simülütörü ve Masimo simülütörü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 atım/dakika aralığında nabız hızı doğruluğu için onaylanmıştır.

⁴ Nellcor Teknolojisi kullanılarak Hareket ve Düşük Perfüzyon için doğrulanmamıştır.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan nabız oksimetrisi monitörleri ile birlikte kullanıma yöneliktir. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinden temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarla kullanılması, çalışmamasına veya yetersiz performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: www.Masimo.com

ÇEVRE

Çalışma Sıcaklığı	5°C ila 40°C (41°F ila 104°F)
Saklama Sıcaklığı	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Bağıl Nem	%10 ila %95, yoğuşmasız

GARANTİ

Masimo, Masimo Ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlarla uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünün altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKI GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ 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, ürüne birlikte verilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılması, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş sensörleri veya hasta kablolarını kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KAR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, YENİLENMİŞ VEYA GERİ DÖNÜŞTÜRÜLMÜŞ BİR ÜRÜNLE İLİŞKİLİ HASARLARLA İLGİLİ OLARAK HİÇBİR DURUMDA SORUMLULUK KABUL ETMEZ. BU BÖLÜMDeki KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

ZİMNİ LİSANS VERİLMESİ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK RD SET DBI SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA DOLAYLI LİSANS MEVCUT DEĞİLDİR.

DİKKAT: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN SATIŞININ YALNIZCA BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN TALİMATI ÜZERİNE YAPILMASINA İZİN VERİR.

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

Üründe veya ürün etiketinde aşağıdaki simgeler bulunabilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını yerine getirin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE).	Rx ONLY	Dikkat: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı 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 YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Atmayın		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Kırılır, dikkatli taşıyın		Büyüktür		Küçüktür
	Steril Değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		Elektronik Talimatlar/Kullanım Kılavuzu/Ek Kitapları şu adreste bulunabilir: http://www.Masimo.com/TechDocs Not: Elektronik Kullanım Kılavuzu tüm ülkelerde mevcut değildir.		

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

RD SET, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

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

PHILIPS, Koninklijke Philips N.V. şirketinin tescilli bir ticari markasıdır.

Επαναχρησιμοποιήσιμο προϊόν



Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ



Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με Masimo SET® ή Masimo rainbow® SET:

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες RD SET™ DBI ενδείκνυνται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση και για τον σημειακό έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση μέσω αισθητήρα SpO₂) και προορίζονται για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς υπό συνθήκες ακινησίας, καθώς και σε ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε νοσοκομεία, ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου, κινητές μονάδες και σε οικιακό περιβάλλον.

Χρήση σε συνδυασμό με παλμικά οξυμέτρα Nellcor και συμβατά με Nellcor ή με τεχνολογία Philips FAST SpO₂:

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες RD SET DBI ενδείκνυνται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση και για τον σημειακό έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση μέσω αισθητήρα SpO₂) και προορίζονται για χρήση σε ασθενείς υπό συνθήκες ακινησίας σε νοσοκομεία, ιδρύματα νοσοκομειακού τύπου, κινητές μονάδες και σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες RD SET DBI αντενδείκνυνται σε κινητικούς ασθενείς ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Η θέση του αισθητήρα πρέπει να επιθεωρείται τουλάχιστον ανά τέσσερις (4) ώρες ή συντομότερα. Εάν οι συνθήκες κυκλοφορίας του αίματος ή η ακεραιότητα του δέρματος έχουν διακυβευτεί, ο αισθητήρας θα πρέπει να τοποθετείται σε άλλη θέση.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι εύκαμπτοι αισθητήρες RD SET DBI προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν τεχνολογία Masimo SET. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Ο κατασκευαστής κάθε συσκευής είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Οι αισθητήρες RD SET DBI έχουν ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo rainbow SET™.

Οι αισθητήρες RD SET DBI έχουν ελεγχθεί στα παλμικά οξυμέτρα Nellcor N-200 και N-395 Pulse Oximeter.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- 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.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή. Υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος, ιστική ισχαιμία ή/και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά, εφαρμόζεται πολύ σφικτά ή σφίγγει λόγω ιδιότητας. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις απώλειας της ακεραιότητας του δέρματος ή/και απώλειας της κυκλοφορίας ή της αιμάτωσης.
- 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 κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο αισθητήρα και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Η εσφαλμένη εφαρμογή ή η μερική μετατόπιση των αισθητήρων μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφηνισμός ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων SpO₂.
- Η φλεβική συμφόρηση μπορεί να προκαλέσει ψευδώς χαμηλές ενδείξεις σε σύγκριση με την πραγματική τιμή κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι κρέμεται προς τα κάτω.)
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα χαμηλές ενδείξεις SpO₂ (π.χ. ανεπάρκεια τριγώνχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη της καρδιάς μέσω ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν τον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξύμετρο. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Αποφύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα μέτρησης της αρτηριακής πίεσης.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται για τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολσωματικής 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.

- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύψτε 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.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Μη φυσιολογικά δάχτυλα, ενδογενειακές χρώσεις όπως, πράσινο της ινδοκανθίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- 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 καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, 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 αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσυσπαστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂.
- Οι ενδείξεις SpO₂ μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Καθαρίζετε τους αισθητήρες πριν την επαναχρησιμοποίησή τους σε άλλους ασθενείς.
- Για να μην προκληθεί ζημία, μην διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξείδιο, καθώς θα προκληθεί ζημία στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημία στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδοχομένους βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά μήνυμα χαμηλού SIO κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIO όπως περιγράφεται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας της παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας παρέχει έως 8.760 ώρες παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εξαντληθεί ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του. Προτιμάται ο παράμεσος του μη κυρίαρχου χεριού.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 1.** Κρατήστε τον αισθητήρα έτσι ώστε το σύμβολο του άστρου και το καλώδιο να είναι προς τα επάνω. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τα πλευρικά του τμήματα. Εισαγάγετε το επιλεγμένο δάκτυλο στον αισθητήρα.
2. **Ανατρέξτε στην Εικ. 2.** Προσανατολίστε τον αισθητήρα έτσι ώστε το καλώδιο να περνάει πάνω από το χέρι του ασθενούς. Το άκρο του δακτύλου πρέπει να ακουμπά στον ανυψωμένο αναστολέα δακτύλου στο κάτω μέρος στο εσωτερικό του αισθητήρα. Εάν το νύχι είναι μακρύ, μπορεί να περάσει μέσα από το άνοιγμα στο άκρο του αισθητήρα. Ελέγξτε τη διευθέτηση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απελευθερώστε τα πλευρικά τμήματα του αισθητήρα. Για να εξασφαλίσει η ακρίβεια των δεδομένων, απαιτείται πλήρης κάλυψη του ανιχνευτή.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 3.** Προσανατολίστε κατάλληλα τον σύνδεσμο του αισθητήρα και εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. **Ανατρέξτε στην Εικ. 4.** Κλείστε τελείως το προστατευτικό κάλυμμα μανδύλου.

Δ) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. **Ανατρέξτε στην Εικ. 5.** Ανασηκώστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. **Ανατρέξτε στην Εικ. 6.** Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μην προκληθεί ζημία, τραβήξτε τον σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι το καλώδιο.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Καθαρίστε την επιφάνεια του αισθητήρα σκουίζοντας τον με μαντηλάκι ισοπροπυλικής αλκοόλης 70%.
3. Αφίστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε ασθενή. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, προχωρήστε στα βήματα 4 έως 7.
4. Εμπιστώστε ένα πανί ή μια γάζα με ένα από τα παρακάτω διαλύματα:
 - Γλουταραλδεΐδη (π.χ. Metrex, Metricide 28 ή Cidex 2250)
 - Χλωριούχο αμμώνιο (π.χ. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Διάλυμα χλωρίνης/νερού 1:10

5. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
6. Εμποτίστε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή απεσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα και του καλωδίου.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

Για να καθαρίσετε ή να απολυμάνετε τον αισθητήρα με μέθοδο εμβάπτισης:

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα σε ένα από τα ακόλουθα διαλύματα καθαρισμού, φροντίζοντας ώστε ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλωδίου να εμβάπτιστούν εντελώς στο διάλυμα.
 - Γλουταραλδεΐδη (π.χ. Metrex, Metricide 28 ή Cidex 2250)
 - Χλωριούχο αμμώνιο (π.χ. ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Διάλυμα χλωρίνης/νερού 1:10
2. Απομακρύνετε τις φυσαλίδες αέρα ανακινώντας απαλά τον αισθητήρα και το καλώδιο.
3. Εμβάπτιστε τον αισθητήρα και το καλώδιο για τουλάχιστον 10 λεπτά και όχι για περισσότερο από 24 ώρες. Μην εμβάπτιζετε τον σύνδεσμο.
4. Βγάλτε τα από το διάλυμα καθαρισμού.
5. Τοποθετήστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σε αποστειρωμένο ή απεσταγμένο νερό σε θερμοκρασία δωματίου για 10 λεπτά. Μην εμβάπτιζετε τον σύνδεσμο.
6. Βγάλτε τα από το νερό.
7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο σκουπίζοντας όλες τις επιφάνειες με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

Προσοχή:

- Μην χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5–5,25% υποχλωρίδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται στο παρόν, γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Μην εμβάπτιζετε τον σύνδεσμο του καλωδίου σε κανένα υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλονεξείδιο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Οι αισθητήρες RD DBI έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας RD SET DBI	Τεχνολογία Masimo SET	Τεχνολογία Nellcor
 Σωματικό βάρος	>30 kg	>30 kg
Θέση εφαρμογής	Μέσος ή παράμεσος δάκτυλος	Μέσος ή παράμεσος δάκτυλος
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας	2% ¹	2% ⁴
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση	2% ²	—
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας	3 bpm ³	3 bpm ⁴
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση	3 bpm ³	—

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια A_{arms} 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_{arms} των μετρήσεων αναφοράς.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξέμετρο CO.

² Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

³ Η τεχνολογία Masimo 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 Δεν έχει επικυρωθεί ως προς την ακρίβεια σε συνθήκες κίνησης και χαμηλής αιμάτωσης με χρήση της τεχνολογίας Nellcor.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

 Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν εγκριθεί για χρήση με τους αισθητήρες RD SET. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μην λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μην λειτουργήσει σωστά.

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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης	–40 °C έως 70 °C (–40 °F έως 158 °F)
Σχετική υγρασία	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται μόνο στον αρχικό αγοραστή ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και στην εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Η ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΤΗΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η 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 ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανειλημμένη επεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Η ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΟΛΕΞΕΝΤΑ ΚΕΡΔΗ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ ΜΑΣΙΜΟ ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΔΙΚΗΜΜΑ Η ΑΛΛΗ ΛΕΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ Η ΛΕΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΜΑΣΙΜΟ ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Η ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ 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 RD SET DBI.

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθείτε 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	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην απορρίπτετε		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή	>	Μεγαλύτερο από	<	Μικρότερο από
	Μη αποστειρωμένο		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Φωτοδίοδος (LED) Η φωτοδίοδος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα		Οι οδηγίες χρήσης, τα χειρίδια και άλλες οδηγίες διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

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

Η ονομασία RD SET είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

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

Η ονομασία PHILIPS είναι καταχωρισμένο εμπορικό σήμα της Koninklijke Philips N.V.

Многоразовые мягкие датчики

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Стерилизовано

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора монитора и данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

При использовании с технологией Masimo SET® или Masimo rainbow® SET:

Многоразовые мягкие датчики RD SET™ DBI предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга ивыборочной проверки функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для взрослых пациентов и пациентов-детей без движения, а также пациентов с нормальной или слабой перфузией в больницах, других аналогичных медицинских учреждениях, в дороге и дома.

При использовании с пульсоксиметрами Nellcor Pulse Oximeter и совместимыми с ними или с технологией Philips FAST SpO₂:

Многоразовые мягкие датчики RD SET DBI предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга и выборочных проверок функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO₂). Они предназначены для использования со взрослыми пациентами, находящимися без движения, в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование многоразовых мягких датчиков RD SET DBI на передвигающихся пациентах противопоказано. Продолжительное использование противопоказано. Место подключения датчика необходимо проверять не реже одного раза в четыре (4) часа или чаще; если нарушена циркуляция крови или повреждена кожа, необходимо установить датчик в другое место.

ОПИСАНИЕ

Многоразовые мягкие датчики RD SET DBI предназначены для использования только с устройствами, использующими технологию Masimo SET. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

Датчики RD SET DBI были проверены с использованием технологии Masimo rainbow SET™.

Датчики RD SET DBI были проверены при использовании с пульсоксиметром Nellcor N-200 и N-395 Pulse Oximeter.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- 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.
- Для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Соблюдайте особую осторожность. Если датчик не перемещается регулярно, имеет слишком тугое крепление или его крепление становится слишком тугим из-за отека, возможна эрозия кожи, ишемия тканей и/или некроз вследствие сдавливания. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при наличии признаков нарушения целостности кожи и/или нарушения циркуляции или перфузии.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удешения пациента кабелем.
- 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.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвергнут излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвергнут излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- 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.

- 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 могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.
- 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 (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности показаний SpO₂.
- 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.
- Неточные показания SpO₂ могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипоксии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- На показания SpO₂ могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Показания с индикатором низкого уровня сигнала могут быть неточными.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- 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 дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и вызвать травму пациента.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 8760 часов. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании. Рекомендуется использовать безымянный палец левой руки (для левой — правой руки).
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.

B) Подсоединение датчика к пациенту

1. **См. рис. 1.** Возьмите датчик так, чтобы звездочка и кабель располагались сверху. Откройте датчик, нажав на края датчика. Вставьте выбранный палец в датчик.
2. **См. рис. 2.** Расположите датчик таким образом, чтобы кабель был направлен к верхней части руки пациента. Кончик пальца должен касаться поднятого стопора внутри нижней части датчика. Длинный ноготь может проходить в отверстие на конце датчика. Проверьте расположение датчика и убедитесь в его правильности. Отпустите края датчика. Для обеспечения точности результатов детектор должен быть полностью закрыт.

B) Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. **См. рис. 3.** Правильно расположите разъем датчика и полностью вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. **См. рис. 4.** Полностью закройте крышку защитной защелки.

G) Отключение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. **См. рис. 5.** Поднимите защитный корпус.
2. **См. рис. 6.** С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

ОЧИСТКА

Очистка поверхности датчика:

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от кабеля для подключения к пациенту.
2. Очистите поверхность датчика, протерев ее тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта.
3. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть. Если требуется низкоуровневая дезинфекция, перейдите к действиям 4–7.
4. Смочите ткань или марлевую прокладку одним из следующих растворов:
 - Глютеральдегид (например, Metrex, Metricide 28 или Cidex 2250)
 - Хлорид аммония (например, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Водный раствор отбеливателя в пропорции 1:10
5. Протрите все поверхности датчика и кабеля.
6. Смочите другую ткань или марлевый тампон в стерильной или дистиллированной воде и протрите все поверхности датчика и кабеля.
7. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

Очистка и дезинфекция датчика с помощью метода отмачивания в чистящем растворе

- 1. Поместите датчик в один из следующих чистящих растворов так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.
 - Глютеральдегид (например, Metrex, Metricide 28 или Cidex 2250)
 - Хлорид аммония (например, ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - Водный раствор отбеливателя в пропорции 1:10
- 2. Аккуратно встряхните датчик и кабель для удаления воздушных пузырьков.
- 3. Вымачивайте датчик и кабель не менее 10 минут и не более 24 часов. Не погружайте разъем в жидкость.
- 4. Извлеките компоненты из чистящего раствора.
- 5. Поместите датчик и кабель в стерильную или дистиллированную воду комнатной температуры на 10 минут. Не погружайте разъем в жидкость.
- 6. Извлеките компоненты из воды.
- 7. Протрите все поверхности датчика и кабеля сухой чистой тканью или марлевой прокладкой.

Внимание!

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку это может необратимо повредить датчик.
- Не погружайте разъем кабеля в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчики RD DBI имеют следующие характеристики:

Датчик RD SET DBI	Технология Masimo SET	Технология Nellcor
 Вес тела	>30 кг	>30 кг
Место крепления	Средний или безымянный палец	Средний или безымянный палец
Точность измерения SpO2, без движения	2% ¹	2% ⁴
Точность измерения SpO2 при низкой перфузии	2% ²	--
Точность измерений частоты пульса, без движения	3 уд/мин ³	3 уд/мин ⁴
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии	3 уд/мин ³	--

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

¹ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцированной гипоксии в диапазоне 70–100% SpO2 с помощью лабораторного CO-оссиметра.

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

³ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

⁴ Точность при использовании технологии Nellcor при движении и низкой перфузии не была проверена.

СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками RD SET. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.
Для получения справочной информации о совместимости посетите веб-сайт www.Masimo.com

ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 5 °C до 40 °C (от 41 °F до 104 °F)
Температура хранения	от –40 °C до 70 °C (от –40 °F до 158 °F)
Относительная влажность	от 10 до 95% без конденсации

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет только первоначальному покупателю гарантию в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, прилагаемыми к изделиям Masimo, не будет 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, ПОМИМО 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 устройствам или системам, 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, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБОРА), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДОРАБОТАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРом В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИБОРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD SET DBI.

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.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.

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

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

RD SET является товарным знаком компании Masimo Corporation.

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

PHILIPS является зарегистрированным товарным знаком компании Koninklijke Philips N.V.

RD SET™ DBI

재사용 가능 소프트 센서

ko

사용 지침

재사용 가능



천연고무 라텍스 포함유



비멸균

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

사용 목적

Masimo SET® 또는 Masimo rainbow® SET와 함께 사용 시:

RD SET™ DBI 재사용 가능 소프트 센서는 무동작 상태의 성인 및 소아 환자와 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자들을 대상으로 동맥 헤모글로빈(SpO₂)과 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)의 연속적인 비침습 모니터링 및 현장 측정을 수행하는 데 사용됩니다.

Nellcor 및 Nellcor 호환 맥박 산소 측정기 또는 Philips FAST SpO₂ 기술과 함께 사용할 때:

RD SET DBI 재사용 가능 소프트 센서는 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 무동작 상태의 환자들을 대상으로 동맥 헤모글로빈(SpO₂)의 기능적 산소 포화도 및 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)의 연속적인 비침습 모니터링 및 현장 측정을 수행하는 데 사용됩니다.

금기 사항

RD SET DBI 재사용 가능 소프트 센서는 현재 질환을 앓고 있는 환자에 대한 사용이나 장시간 사용을 금지합니다. 센서가 부착된 부위는 최소 4시간마다 또는 그보다 자주 상태를 확인해야 합니다. 부위의 혈액 순환 상태가 좋지 않거나 피부 무결성이 훼손된 경우 센서를 다른 곳에 부착해야 합니다.

설명

RD SET DBI 재사용 가능 소프트 센서는 Masimo SET 기술을 사용하거나 이 기술을 사용하도록 허가된 장치에서만 사용 가능합니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델 간 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

RD SET DBI 센서는 Masimo rainbow SET™ 기술을 이용하여 검증되었습니다.

RD SET DBI 센서는 Nellcor N-200 및 N-395 맥박 산소 측정기에서 검증되었습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기를 포함하거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고, 주의 및 참고 사항

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 적당한 순환, 피부 통합성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮기지 않거나, 너무 단단히 부착하거나, 부종 때문에 센서가 너무 단단히 고정될 경우 피부 짓무름, 조직 허혈 및/또는 압박 과사상 발생할 수 있습니다. 한 시간마다 부위를 평가하고, 피부 무결성 및/또는 순환이나 관류에 이상 징후가 있을 경우 센서를 이동합니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정하지 마십시오. 혈류가 제한되어 판독값이 부정확해집니다. 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사상 발생할 수 있습니다.
- 센서와 환자 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독값이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 비정상적인 정맥 출혈 또는 정맥성 울혈로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 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. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있지 않도록 해야 합니다.
- 정맥 박동으로 인해 SpO₂ 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트랜스칼렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압측정 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중에 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오. 부상을 입을 수 있습니다.
- (특히 제논 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 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.
- EMI 방사 간섭으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 비정상 손가락, 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.
- 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.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 높으면 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 높으면 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 총 빌리루빈 수치가 높으면 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 충충 빈혈, 매우 부족한 동맥 관류 또는 극한의 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액세포병증 및 합성 질환으로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 레이노드 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환으로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.

- 이상혈색소, 저탄산증, 파탄산 조건 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증의 증가로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- SpO₂ 판독값은 모니터링하는 부위의 관류가 매우 좋지 않은 조건에서 영향을 받을 수 있습니다.
- 신호 신뢰도 지표가 낮은 값이 제공되면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 센서를 다른 환자에게 다시 사용하기 전에 세척하십시오.
- 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 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 주의: 센서 교체 메시지가 표시되거나, 환자를 지속적으로 모니터링하는 동안 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 SiQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고: 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다. 각 센서를 사용하여 최대 8,760시간까지 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 모니터링 시간이 다 되면 센서를 교체하십시오.

사용방법

A) 부위 선택

- 관류가 잘 되고 환자의 의식적인 움직임을 최소로 제한하는 부위를 선택합니다. 주로 쓰지 않는 손의 약지 손가락이 좋습니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거해야 합니다.

B) 센서를 환자에게 부착

1. 그림 1 참조. 상단의 별과 케이블로 센서를 고정합니다. 센서의 측면을 눌러 센서를 엽니다. 선택한 손가락을 센서에 삽입합니다.
2. 그림 2 참조. 케이블이 환자의 손 위를 향해 지나가도록 센서의 방향을 설정합니다. 손가락 끝이 센서 하단 내부의 위로 돌린 손가락 스톱퍼에 닿아야 합니다. 손톱이 길면 센서 끝에 있는 구멍을 통해 연장할 수 있습니다. 센서 배열을 점검해 제대로 위치했는지 확인합니다. 센서 측면을 놓습니다. 감지기를 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.

C) 환자 케이블에 센서 연결

1. 그림 3 참조. 센서 커넥터의 방향을 올바르게 설정하고 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.
2. 그림 4 참조. 보호 래치 덮개를 완전히 닫습니다.

D) 환자 케이블에서 센서 분리

1. 그림 5 참조. 보호 덮개를 들어 올립니다.
2. 그림 6 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

참고: 손상을 방지하기 위해, 케이블이 아닌 센서 커넥터를 잡아 당기십시오.

세척

센서 표면을 세척하려면:

1. 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 70% 이소프로필 알코올 패드로 센서 표면을 닦아내 세척합니다.
3. 센서가 건조된 후 환자에게 부착합니다. 약한 소독이 필요한 경우 4~7단계를 진행합니다.
4. 천이나 거즈 패드를 다음 용액 중 하나에 담그니다:
 - 글루타르알데히드(예: Metrex, Metricide 28 또는 Cidex 2250)
 - 염화암모늄(예: ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 표백제/수용액
5. 센서와 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
6. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
7. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 물기를 제거합니다.

담가 놓는 방식으로 센서를 세척하거나 소독하려면:

1. 센서와 케이블(완하는 길이만큼)이 완전히 잠기도록 다음 세정액 중 하나에 센서를 넣습니다.
 - 글루타르알데히드(예: Metrex, Metricide 28 또는 Cidex 2250)
 - 염화암모늄(예: ECOLAB, Huntington Brand, Aspeti-Wipe)
 - 1:10 표백제/수용액
2. 센서와 케이블을 부드럽게 흔들어 공기 방울을 없앱니다.
3. 센서와 케이블을 10분~24시간 동안 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
4. 세정액에서 꺼냅니다.
5. 센서와 케이블을 실온의 멸균수 또는 증류수에 10분간 담가 놓습니다. 커넥터는 담그지 마십시오.
6. 물에서 꺼냅니다.
7. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 물기를 제거합니다.

주의:

- 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제(5~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 것 이외의 어떤 세정액도 사용하지 마십시오.
- 케이블의 커넥터를 어떤 용액에도 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

사양
RD DBI 센서의 사양은 다음과 같습니다.

RD SET DBI 센서	Masimo SET 기술	Nellcor 기술
 체중	> 30kg	> 30kg
적용 부위	중지 또는 약지	중지 또는 약지
SpO2 정확도, 무동작	2% ¹	2% ⁴
SpO2 정확도, 저관류	2% ²	--
맥박수 정확도, 무동작	3bpm ³	3bpm ⁴
맥박수 정확도, 저관류	3bpm ³	--

참고: ARMS 정밀도는 장치 측정치와 기준 측정치 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정치의 약 2/3가 대조군 실험에 사용되는 기준 측정치의 $\pm$ ARMS 안에 포함됩니다.

¹ Masimo SET 기술의 무동작 정확도는 70~100% 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 SET 기술의 저관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 초과 신호 강도와 5% 초과 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 초과 신호 강도와 5% 초과 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Nellcor Technology를 사용해서는 저관류 동작 시의 정확도를 검증하지 않았습니다.

호환성

 이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 RD SET 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

환경

작동 온도	5°C~40°C(41°F~104°F)
보관 온도	-40°C~70°C(-40°F~158°F)
상대습도	10%~95%(비응축)

보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품과 함께 제공된 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 한 명의 환자에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다.

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업적 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 어떠한 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증도 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 장치 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 본 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

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 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조를 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

묵시적 라이선스 없음

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 RD SET DBI 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의사항 및 부작용 등 모든 처방 정보에 대한 사용 지침을 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE).	Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조		로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체		카탈로그 번호 (모델 번호)		유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD		Masimo 참조 번호		체중
	사용기한 YYYY-MM-DD		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	버리지 말 것		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	깨지기 쉬움, 취급 주의		초과		미만
	비밀균		천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	전류가 흐를 때 발광 다이오드(LED) LED가 빛을 발함		전자 형식으로 된 설명서/사용 지침/사용 설명서는 다음 사이트에서 다운로드할 수 있습니다: http://www.Masimo.com/TechDocs 참고: 일부 국가에는 eFu가 제공되지 않습니다.		

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>
RD SET는 Masimo Corporation의 상표입니다.
Masimo, SET, X-Cal 및 는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.
PHILIPS는 Koninklijke Philips N.V.의 등록 상표입니다.

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 الجانبية.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	LOT	كود الدفعة		علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المُصنَّعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام YYYY-MM-DD	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يُستخدم قبل اليوم-الشهر-العام YYYY-MM-DD		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	لا تتخلص من المنتج		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	قابل للكسر، تعامل معه بحذارة		أكبر من		أصغر من
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
	الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED)، يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على الموقع http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.		

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

RD SET هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo و Masimo و X-Cal و هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

PHILIPS هي علامة تجارية مسجلة لشركة Koninklijke Philips N.V.

مستشعر RD SET DBI	تقنية Masimo SET	تقنية Nellcor
وزن الجسم	< 30 كجم	< 30 كجم
موضع التثبيت	الإصبع الأوسط أو البنصر	الإصبع الأوسط أو البنصر
دقة SpO ₂ ، في حالة السكن	2% ¹	2% ¹
دقة SpO ₂ ، في حالة الإرواء المنخفض	2% ²	2% ²
دقة معدل النبض، في حالة السكن	3 دقائق في الدقيقة ³	3 دقائق في الدقيقة ⁴
دقة معدل النبض، في حالة الإرواء المنخفض	3 دقائق في الدقيقة ³	3 دقائق في الدقيقة ⁴

ملاحظة: متوسط الجذر التربيعي للـ ARMS هو حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريبًا ثلثا مقاييس الجهاز ضمن قيمة $\pm$ ARMS للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

¹ تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصلب البشرة الفتحة إلى الدائكة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق 70-100% من SpO₂ في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معلمي.

² تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار مضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله على 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70% و100%.

³ تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25-240 دقة في الدقيقة في اختبار الجلوس على المقعد في مقابل محاكي مؤشر Biotek Index 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته على 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للتشبعات التي تتراوح بين 70% و100%.

⁴ لم يتم التحقق من دقة الإرواء المنخفض والحركة باستخدام تقنية Nellcor.

التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي أو مقياس التأكسج Masimo SET المُرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة مقياس التأكسج النبضي من الشركة المصنعة الأصلية للجهاز. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأذى على نحو غير ملائم.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

المواصفات البيئية

درجة حرارة التشغيل	من 41 إلى 104 درجات فهرنهايت (من 5 إلى 40 درجة مئوية)
درجة حرارة التخزين	من 40- إلى 158 درجة فهرنهايت (من 40- إلى 70 درجة مئوية)
الرطوبة النسبية	من 10% إلى 95% بدون تكاثف

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خاليًا من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدلة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لغالبية التسويق أو الملامة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يقرأه لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو 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 تم تعديله، أو تفكيكه أو تجميعه. ولا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسائر الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) الذي تبشمله تلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج التي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو 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

لا يمنع شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات RD SET DBI بشكل منفصل.

- ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المراقب.
- قد تكون القراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بمؤشر لتقييم الموثوقية منخفض الإشارة.
- تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- قم بتنظيف المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.
- لتجنب إتلاف المستشعر، لا تقم بقلعه أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيمه بعرضه للإشعاع، أو البخار، أو وعاء التعقيم، أو أكسيد الإيثيلين؛ حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo أو كبيلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تتلف المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمرضى.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم أثناء مراقبة المرضى على نحو متعاقب بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل تشغيل 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 المرضى. وسيوفر المستشعر مراقبة للمرضى لمدة زمنية تصل إلى 8760 ساعة. استبدل المستشعر عند استنفاد وقت مراقبة المريض.

التعليمات

أ. تحديد الموضع

1. اختر موضعاً في حالة إرواء جيد ويعيق حركة المريض المستقيماً بأقل ما يمكن. يُفضل استخدام الإصبع البنصر لليد الأيمن استخداماً.
- يجب تنظيف الموضع من المخلفات قبل وضع المستشعر.

ب. توصيل المستشعر بالمرضى

1. **ارجع إلى الشكل 1.** أحمل المستشعر بحيث تكون النجمة والكيل لأعلى. افتح المستشعر بالضغط على جانبي المستشعر. أدخل الإصبع المحدد في المستشعر.
2. **ارجع إلى الشكل 2.** رَجهُ المستشعر بحيث يمر الكيل نحو الجزء العلوي من يد المريض. ينبغي أن يلمس طرف الإصبع مصدر الإصبع المرفوع داخل الجزء السفلي من المستشعر. إذا كان ظفر الإصبع طويلاً، فقد يمتد من خلال الفتحة الموجودة في نهاية المستشعر. تحقق من ترتيب المستشعر للتأكد من وضعه بطريقة صحيحة. حرر جانبي المستشعر. يلزم تغطية جهاز الكشف بشكل كامل لضمان دقة البيانات.

ج. توصيل المستشعر بكل المريض

1. **ارجع إلى الشكل 3.** رَجهُ موصل المستشعر بشكل صحيح وأدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض.
2. **ارجع إلى الشكل 4.** أغلق غطاء المزلاج الوافي تماماً.

د. فصل المستشعر عن كبل المريض

1. **ارجع إلى الشكل 5.** ارفع الغطاء الوافي.
2. **ارجع إلى الشكل 6.** اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.

ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحب منه وليس من الكبل.

التنظيف

لتنظيف سطح المستشعر:

1. أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
2. نظف سطح المستشعر عن طريق مسحه بضمادة تحتوي على كحول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
3. اترك المستشعر يجف قبل توصيله بالمرضى. إن طلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فتابع إلى الخطوات من 4 إلى 7.
4. اغس قطعة قماش أو لباد رقيقة في أحد المحاليل التالية:
 - جلوترال دهيد (مثل Metrex، أو 28 Metricide، أو Cidex 2250)
 - كلوريدات الأمونيوم (مثل ECOLAB، أو Aspeti-Wipe، أو Huntington Brand)
 - محلول مبيض/ماء بنسبة 10:1

5. امسح كل أسطح المستشعر والكيل.

6. اغس قطعة قماش أو لباد رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكيل.

7. جفف المستشعر والكيل بمسح كل أسطحها بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

تنظيف المستشعر أو تطهيره باستخدام أسلوب النقع:

1. ضع المستشعر في أي من محاليل التنظيف التالية، بحيث يغمر المستشعر الطول المطلوب من الكيل بالكامل.
 - جلوترال دهيد (مثل Metrex، أو 28 Metricide، أو Cidex 2250)
 - كلوريدات الأمونيوم (مثل ECOLAB، أو Aspeti-Wipe، أو Huntington Brand)
 - محلول مبيض/ماء بنسبة 10:1

2. أفرغ فقاعات الهواء عن طريق هز المستشعر والكيل برفق.

3. انقع المستشعر والكيل لمدة لا تقل عن 10 دقائق ولا تزيد على 24 ساعة. لا تغمر الموصل.

4. أخرجه من محلول التنظيف.

5. ضع المستشعر والكيل في ماء معقم أو مقطر في درجة حرارة الغرفة لمدة 10 دقائق. لا تغمر الموصل.

6. أخرجه من الماء.

7. جفف المستشعر والكيل بمسح كل أسطحها بقطعة قماش نظيفة أو لباد رقيقة جافة.

تنبيه:

- لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (5% إلى 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا حيث قد ينتج عن ذلك تلف المستشعر بشكل دائم.
- لا تغمر الموصل الموجود على الكيل في أي محلول سائل.
- لا تقم بالتعقيم بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.

توجيهات الاستخدام



غير مُعَمِّم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قابل لإعادة الاستخدام

قبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستشعر قراءة دليل مُثَقَّل الشاشنة، وتوجيهات الاستخدام هذه وقمها.

دواعي الاستعمال

عند استخدامها مع Masimo SET® أو Masimo rainbow® SET:

يوصى باستخدام المستشعرات المرنة التي يمكن إعادة استخدامها RD SET™ DBI في اختبار الفحص والمراقبة المستمرة غير الباضعة لقياس تشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقياساً بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال، أثناء حالات عدم الحركة، وللمرضى الذين يتم إراؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المنقطة والمنزلية.

عند استخدامها مع Nellcor® وأجهزة قياس التأكسج النبضي المتوافقة مع Nellcor أو تقنية Philips FAST SpO2:

يوصى باستخدام المستشعرات المرنة التي يمكن إعادة استخدامها RD SET DBI في اختبار الفحص والمراقبة المستمرة غير الباضعة لقياس تشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقياساً بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى أثناء حالات عدم الحركة، في المستشفيات، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المنقطة والمنزلية.

موانع الاستخدام

يمنع استخدام المستشعرات المرنة التي يمكن إعادة استخدامها RD SET DBI في علاج المرضى النشطين أو لفترات استخدام طويلة. يجب فحص موضع المستشعر كل أربع (4) ساعات على الأقل أو أقرب من ذلك، ويجب وضع المستشعر في موضع آخر إذا استدعت حالة الدورة الدموية أو سلامة الجلد ذلك.

الوصف

لا تُستخدم المستشعرات المرنة التي يمكن إعادة استخدامها RD SET DBI إلا مع الأجهزة التي تتضمن تقنية Masimo SET أو المُرخَّصة لاستخدامها. يوصى بالرجوع إلى الشركة المُصنِّعة لكل جهاز على حدة للوقوف على مدى توافق طُرُز محدَّدة من الأجهزة والمستشعرات. حيث تتحمل كل شركة مُصنِّعة للأجهزة مسؤولية تحديد ما إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من طراز المستشعر.

تم فحص مستشعرات RD SET DBI باستخدام تقنية Masimo rainbow SET.

تم فحص مستشعرات RD SET DBI على مقياس التأكسج النبضي N-200 وNellcor 395.

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

التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

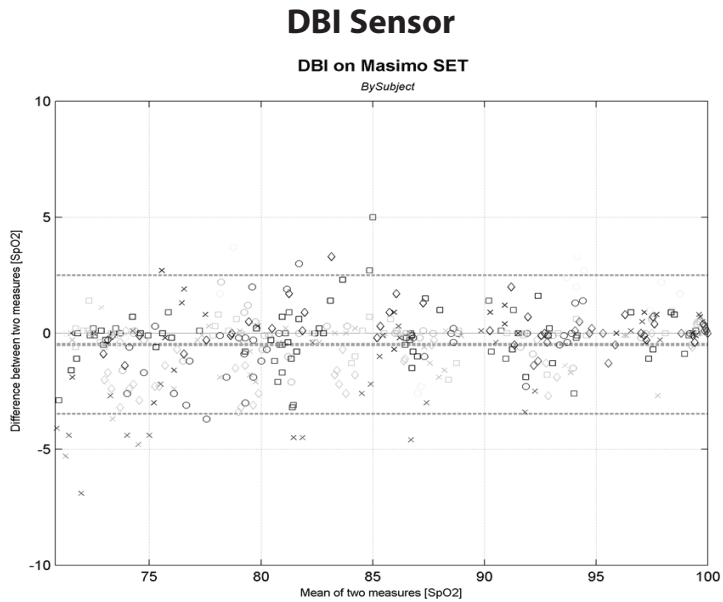
- تم تصميم كل المستشعرات والكيلاات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشنة، والكيل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من أي علامات ظاهرة على وجود عيوب أو تشوُّه في اللون أو تلف. توقّف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تلفاً أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة مطلقاً.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الكليينيكي لضمان وجود الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعمال بحذر شديد، حيث يمكن حدوث تآكل الجلد، و/أو نقص إرواء الأنسجة، و/أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم، أو في حالة ربطه بشكل محكم، أو ربطه بشكل محكم بسبب الاستسقاء. قم بفحص الموضع كل ساعة (1) وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات تدهور سلامة الجلد و/أو ضعف الدورة الدموية أو الإرواء.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع، حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تنفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط اللاصق إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي، أو تلف المستشعر.
- وجّه المستشعر وکیل المريض بحرص لتقليل احتمالية تشابهه بالمريض أو اختناق المريض به.
- ربما يؤدي الوضع الخاطئ للمستشعرات أو ترزحها 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 قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتشبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المُراقَب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد مريض نائم على السرير والذراع متدلية على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثل الانجذاب ثلاثي الشُرُف، وضعية ترندلينبروغ).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من عمامة بالويانية داخل الأهر على معدل النبض المعروف على مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف مُركَّب به قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- 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 عدم ظهور قراءة طوال مدة الإشعاع النشط.
- 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.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- يمكن لمصادر الإشعاع المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخامسة التي تستخدم مصدر ضوء الزنون)، ومصابيح البليربين، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الإشعاع المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية مكان المستشعر بمادة غير شافئة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياطي في حالات الإشعاع المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة من تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، أو الصدمات الوعائية مثل حُضْرَة الإنزيمبياتين أو زُرْقَة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأنسجة كغلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع، وما إلى ذلك إلى قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً 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 الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى عدم دقة قراءات SpO2.
- قد تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى عدم دقة قراءات SpO2.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل العالية إلى عدم دقة قراءات SpO2.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المقتلعة الشديدة.
- قد تنتج قراءات SpO2 غير الدقيقة من الاعتلالات الهيموجلوبينية والتراكيبية مثل التلاسيمية، والهيموجلوبين المنبُجِل، والهيموجلوبين المنبُجِل c، وخلية منجلية، وما إلى ذلك.
- كما قد تنتج قراءات SpO2 غير الدقيقة عن الأمراض التنشجية الوعائية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تنتج قراءات SpO2 غير الدقيقة عن مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Table information provides ARMS values measured using the DBI sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

MEASURED ARMS VALUES	
RANGE	ARMS
90–100%	1.01%
80–90%	1.54%
70–80%	2.06%
OVERALL CLAIMED ACCURACY VALUE	
70–100%	1.60%

SaO2 versus error (SpO2 - SaO2) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.





© 2019 Masimo Corporation

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

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

9022B-eIFU-0119