

# RD SET™ TF-I®

## SpO<sub>2</sub> Reusable Transflectance Forehead Sensor

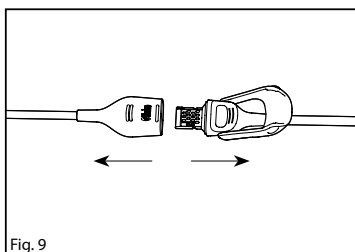
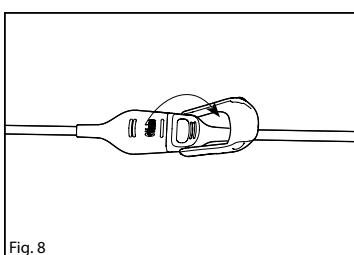
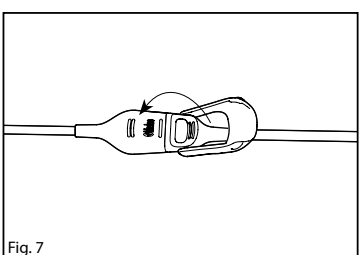
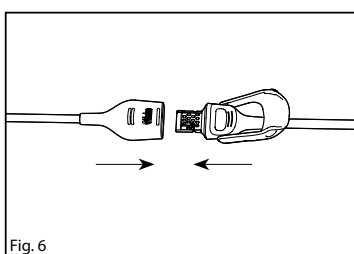
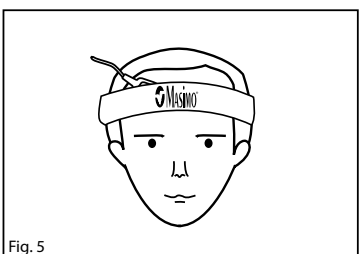
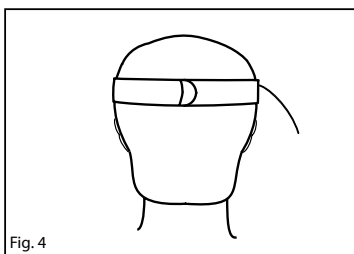
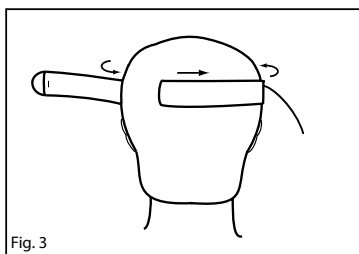
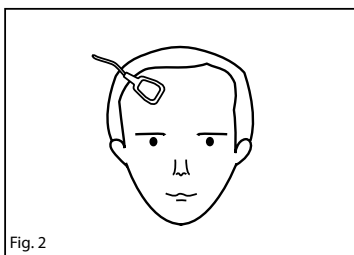
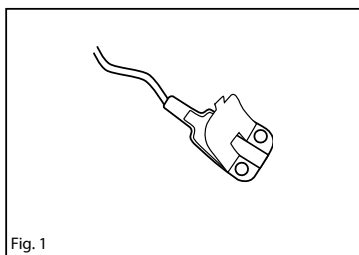


Images	2
<b>en</b> English	3-6
<b>fr</b> French	7-11
<b>de</b> German	12-16
<b>it</b> Italian	17-21
<b>es</b> Spanish	22-26
<b>sv</b> Swedish	27-30
<b>nl</b> Dutch	31-35
<b>da</b> Danish	36-39
<b>pt</b> Portuguese	40-44
<b>zh</b> Chinese	45-48
<b>ja</b> Japanese	49-52
<b>fi</b> Finnish	53-56
<b>no</b> Norwegian	57-60
<b>cs</b> Czech	61-64
<b>hu</b> Hungarian	65-69
<b>pl</b> Polish	70-74
<b>ro</b> Romanian	75-79
<b>sk</b> Slovak	80-84
<b>tr</b> Turkish	85-88
<b>el</b> Greek	89-93
<b>ru</b> Russian	94-98
<b>ko</b> Korean	99-102
<b>ar</b> Arabic	106-103
Performance Specifications	107



# RD SET™ TF-I®

## SpO2 Reusable Transflectance Forehead Sensor



### 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

The RD SET™ TF-I® Reusable Transflectance forehead sensor is indicated for the continuous noninvasive monitoring of arterial oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate for adult and pediatric patients weighing > 30 kg.

#### CONTRAINDICATIONS

The RD SET TF-I is contraindicated for certain patient positions that affect the monitoring site - see the Warnings Section below. The RD SET TF-I must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every two (2) hours. If extended monitoring is required, use of an RD SET single patient adhesive digit sensor is recommended.

#### DESCRIPTION

The RD SET TF-I sensor is applied to the sensor site using a headband.

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

The RD-SET TF-I series has been verified using Masimo SET® Oximetry Technology.

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

#### WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- 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 immediately. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be observed and the sensor repositioned at least every two (2) hours to ensure proper skin integrity and proper alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site at least every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- SpO<sub>2</sub> readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Sensors applied too tightly may cause erroneously low readings. Applying the headband too tightly can lead to inaccurate saturation measurements, or possibly lead to temporary pressure marks from the sensor.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Do not use this sensor under conditions where the patient is in the Trendelenburg position (head lower than the heart).
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- 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.
- Venous pulsations may cause inaccurate readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position). Mechanical ventilation can cause increased intra-thoracic pressure and increase venous pooling in the head. This may cause inaccurate readings.
- The pulsations from intra-aortic balloon support can be additive to the pulse rate on the oximeter pulse rate display. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. Trendelenburg position).

- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring may lead to inaccurate readings.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- Hemoglobinopathies and synthesis disorders such as thalassemias, Hb s, Hb c, sickle cell, etc. may cause inaccurate SpO<sub>2</sub> readings.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- 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.
- 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 connector in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.
- Do not attempt to remanufacture, 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

- The preferred measuring site is the forehead just above either eye. Do not place the RD SET TF-I on sites with a palpable pulse.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

**CAUTION:** Before using the sensor, ensure the sensor is physically intact, with no broken or frayed wires or damaged parts.

### B. Attaching the sensor to the patient

1. Ensure sensor surface contacting patient skin is dry, clean, free of debris and oil.
2. OPTIONAL Refer to Fig. 1. For added sensor stability, place one adhesive pad on sensor surface to contact patient skin, being careful to align the pad such that it does not cover sensor lenses. Once pad is securely placed, remove top release liner by pulling from release liner tab.

**WARNING:** Do not use adhesive pads if the patient exhibits allergic reactions to adhesive tape.

3. Refer to Fig. 2. Orient the sensor with the emitter and detector 'bumps' toward the patient. Orient the sensor so the cable runs upwards and away from the patient. Gently press on the sensor so that adhesive pad forms a good contact with patient skin.

### C. Applying the Headband

**CAUTION:** Headband must be used to avoid inaccurate readings.

1. Refer to Fig. 3. Wrap the Masimo Headband around the patient's head loosely enough to avoid restricting circulation around the site and tightly enough to maintain proper alignment of the sensor.
2. Refer to Fig. 4. Secure the Headband using the "hook and loop" tab.
3. Refer to Fig. 5. Verify that the sensor is covered and secure behind the Masimo Headband.
4. Use the clothing clip to secure the cable to the patient's gown (not shown).
5. Carefully route the patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.

### D. Attaching the sensor to the patient cable

1. Refer to Fig. 6. Properly orient the sensor connector and insert the sensor connector completely into the patient cable connector.
2. Refer to Fig. 7. Close the protective latch cover completely.

## E. Disconnecting the sensor from the patient cable

1. Refer to Fig. 8. Lift up the protective cover.
2. Refer to Fig. 9. 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

### CAUTION:

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

### To surface clean the sensor

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Remove the adhesive pad by pulling on white tab and discard. Any residue left by adhesive can easily be removed and cleaned by wiping with 70% isopropyl alcohol.
3. Clean the RD SET TF-I sensor by wiping it with a 70% isopropyl alcohol pad or mild detergent.
4. Allow the sensor to dry prior to placement on a patient.

or

1. If low-level disinfection is required, wipe all surfaces of the RD SET TF-I sensor and cable with a cloth or gauze pad saturated with a 1:10 bleach/water solution.
2. Saturate another cloth or gauze pad with sterile or distilled water and wipe all surfaces of the RD SET TF-I sensor and cable.
3. 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 the cleaning solution (1:10 bleach/water solution), so that the sensor and desired length of cable are completely immersed.

**WARNING:** To prevent damage, do not soak or immerse the connector in any liquid 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 with a clean cloth or dry gauze pad.

## SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules and patient cables, the RD SET TF-I sensors have the following specifications:


Sensor:	RD SET TF-I
 Body Weight	> 30 kg
Application Site	Forehead
SpO <sub>2</sub> Accuracy, No Motion <sup>1</sup>	2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion <sup>2</sup>	3 bpm

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

<sup>1</sup> The Masimo SET<sup>®</sup> 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% SpO<sub>2</sub> against a laboratory CO-Oximeter.

<sup>2</sup> The Masimo SET<sup>®</sup> 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%.

## COMPATIBILITY

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

For Compatibility Information Reference: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## WARRANTY

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

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

## WARRANTY EXCLUSIONS

This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended 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 YI 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
	Consult instructions for use		Authorized representative in the European community	>	Greater than
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	<	Less than
	Manufacturer		Light Emitting Diode (LED). LED emits light when current flows through.		Storage humidity limitation
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Do not discard		Storage temperature range
	Non-sterile		Lot code		Do not use if package is damaged
	Not made with natural rubber latex		Catalogue number (model number)		Atmospheric pressure limitation
<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal law (U.S.A) restricts this device to sale by or on the order of a physician		Masimo reference number		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eFU is not available for CE mark countries.</b>
	Mark of conformity to European medical device directive 42/93/EEC		Body weight		

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

RD SET is a trademark of Masimo Corporation.

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

## Capteur frontal à transfectance réutilisable SpO<sub>2</sub>

### 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

Le capteur frontal à transfectance réutilisable RD SET™ TF-I® est indiqué pour la surveillance non invasive continue de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence du pouls chez les patients adultes et pédiatriques pesant > 30 kg.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le RD SET TF-I est contre-indiqué pour certaines positions de patient qui affectent le site de monitoring — voir la section Avertissements ci-dessous. Le RD SET TF-I doit être retiré et repositionné en un autre site de monitoring toutes les deux (2) heures au moins. Si un monitoring prolongé est nécessaire, il est recommandé d'utiliser un capteur RD SET adhésif pour doigt à usage unique.

#### DESCRIPTION

Le capteur RD SET TF-I est appliqué à son site au moyen d'un bandeau.

Le RD SET TF-I ne doit être utilisé qu'avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET® ou sous licence pour utiliser les capteurs TF-I. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

La série RD SET TF-I a été validée par la technologie d'oxymétrie Masimo SET®.

**AVERTISSEMENT :** les capteurs et câbles Masimo® sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre de pouls Masimo SET®, ou sous licence pour utiliser les 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 de défauts visibles, ni de traces de décoloration et de dommages. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être observé et le capteur repositionné au moins toutes les deux (2) heures afin d'assurer l'intégrité de la peau et l'alignement correct.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site au moins toutes les heures sur les sujets ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose de pression.
- Des conditions de perfusion très faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose de pression ou peut détériorer le capteur.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Si le capteur est trop serré, les mesures risquent d'être exagérément faibles. L'application trop serrée du bandeau peut provoquer des mesures de saturation inexactes, ou éventuellement laisser des marques temporaires de pression.
- Diriger le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Ne pas utiliser ce capteur si le patient est dans la position de Trendelenburg (tête plus basse que le cœur).
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ou dans un environnement IRM.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- 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.

- Les pulsations veineuses peuvent faire apparaître des mesures inexactes (ex : régurgitation tricuspидienne, position de Trendelenburg). La ventilation mécanique peut provoquer une pression intra-thoracique accrue et augmenter l'accumulation veineuse dans la tête. Cela peut donner des mesures inexactes.
- Les pulsations provenant d'un ballon intra-aortique peuvent s'ajouter à la fréquence du pouls sur l'écran de l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être situé plus bas que le cœur (par ex. position de Trendelenburg).
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO<sub>2</sub> 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 bilirubine totale peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Les colorants intravasculaires, notamment le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou les colorants externes peuvent fausser les mesures.
- Des mesures de SpO<sub>2</sub> imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- 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 SpO<sub>2</sub>.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO<sub>2</sub>.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifiez que le capteur est correctement appliqué. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- 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.
- 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.
- Pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le connecteur dans une solution liquide.
- Ne pas essayer de procéder à une stérilisation par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène.
- Ne pas essayer de remettre à neuf, 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** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures 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

- Le site de mesure préférentiel est le front juste au-dessus d'un des yeux. Ne pas placer le capteur RD SET TF-I sur un site où le pouls est palpable.
- Avant de placer le capteur, vérifier que le site est propre et sec.

**MISE EN GARDE :** avant d'utiliser le capteur, vérifier que celui-ci n'est pas détérioré, qu'il ne présente aucun fil cassé ou dénudé, ni aucune pièce endommagée.

### B. Fixation du capteur au patient

1. S'assurer que la surface du capteur en contact avec la peau du patient est sèche, propre et non huileuse.
2. EN OPTION Se reporter à la fig. 1. Placer un tampon adhésif sur la surface du capteur devant faire contact avec la peau du patient, en prenant soin d'aligner le tampon afin qu'il ne recouvre pas les lentilles du capteur. Une fois le tampon fixé en place, retirer la doublure supérieure en tirant sur sa languette.

**AVERTISSEMENT :** ne pas utiliser de tampons adhésifs si le patient présente des réactions allergiques au ruban adhésif.

3. Voir la fig. 2. Orienter le capteur de sorte que les « bosses » de l'émetteur et du détecteur soient vers le patient. Orienter le capteur de sorte que le câble s'éloigne du patient par le haut. Appuyer légèrement sur le capteur afin que son tampon fasse un bon contact avec la peau du patient.

### C. Application du bandeau

**MISE EN GARDE :** le bandeau doit être utilisé pour éviter les mesures imprécises.

1. Se reporter à la fig. 3. Enrouler le bandeau Masimo autour de la tête du patient sans trop serrer pour ne pas bloquer la circulation autour du site, mais en serrant suffisamment pour assurer le bon alignement du capteur.
2. Se reporter à la fig. 4. Fixer le bandeau à l'aide de la bande velcro.
3. Se reporter à la fig. 5. Vérifier que le capteur est couvert et bien fixé derrière le bandeau Masimo.
4. Utiliser la pince à linge pour fixer le câble sur la blouse du patient (non illustré).
5. Veiller à disposer avec précaution le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.

### D. Raccordement du capteur au câble patient

1. Se reporter à la fig. 6. Orienter correctement le connecteur du capteur et l'insérer complètement dans le connecteur du câble patient.
2. Se reporter à la fig. 7. Fermer complètement le couvercle de protection.

### E. Déconnexion du capteur du câble patient

1. Se reporter à la fig. 8. Soulever le couvercle de protection.
2. Se reporter à la fig. 9. 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

### MISE EN GARDE :

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (hypochlorite de sodium entre 5 % et 5,25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le connecteur dans une solution liquide.
- Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur, autoclave, glutaraldéhyde (Cidex) ou oxyde d'éthylène.

### Pour nettoyer la surface du capteur

1. Retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Retirer le tampon adhésif en tirant sur la languette blanche et le jeter. Tout résidu laissé par l'adhésif peut être facilement éliminé et nettoyé en essuyant avec de l'alcool isopropylique à 70 %.
3. Essuyer le capteur RD SET TF-I à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou de détergent léger.
4. Laisser sécher le capteur avant de le placer sur un patient.

ou

1. Si une légère désinfection est nécessaire, nettoyer toutes les surfaces du capteur RD SET TF-I avec un chiffon ou une compresse de gaze saturée d'une solution d'eau de Javel (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau).
2. Saturer un autre chiffon ou compresse de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyer toutes les surfaces du capteur RD SET TF-I et du câble.
3. 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

1. Placer le capteur dans la solution de nettoyage (1 volume d'eau de Javel dans 10 volumes d'eau) afin d'immerger le capteur et la longueur souhaitée de câble.


**AVERTISSEMENT :** pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le connecteur dans une solution liquide.

2. Déloger les bulles d'air en secouant doucement le capteur et le câble.
3. Faire tremper le capteur et le câble pendant 10 minutes minimum et 24 heures maximum. Ne pas immerger le connecteur.

4. Les sortir de la solution de nettoyage.
5. Placer le capteur et le câble dans de l'eau stérile ou distillée à température ambiante pendant 10 minutes. Ne pas immerger le connecteur.
6. Les retirer de l'eau.
7. Sécher le capteur et le câble à l'aide d'un chiffon propre ou d'une compresse de gaze sèche.

## SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec les moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou avec des modules d'oxymétrie de pouls et des câbles patient Masimo SET sous licence, les capteurs RD SET TF-I présentent les spécifications suivantes :


Capteur :	RD SET TF-I
 Poids du patient	> 30 kg
Site d'application	Front
Précision de la SpO <sub>2</sub> au repos <sup>1</sup>	2 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos <sup>2</sup>	3 bpm

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

<sup>1</sup> La technologie Masimo SET<sup>®</sup> 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 SpO<sub>2</sub> comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

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

## COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie Masimo SET<sup>®</sup> ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls sous licence pour utiliser des capteurs RD SET TF-I. 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](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

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

## EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non 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 DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.





















## AUCUNE LICENCE TACITE

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

**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 :

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Consulter le mode d'emploi		Représentant agréé dans l'Union européenne	>	Supérieur à
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	<	Inférieur à
	Fabricant		Diodes électroluminescentes (LED). La LED émet de la lumière quand elle est traversée par du courant.		Limite d'humidité de stockage
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Ne pas jeter		Plage de température de stockage
	Non stérile		Code de lot		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne contient pas de latex naturel		Référence du catalogue (référence du modèle)		Limite de pression atmosphérique
<b>Rx ONLY</b>	<b>Mise en garde :</b> Aux États-Unis, en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin		Numéro de référence Masimo		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.</b>
	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 42/93/CEE		Poids du patient		

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

RD SET est une marque de commerce de Masimo Corporation.

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

## Wiederverwendbarer transflektiver SpO<sub>2</sub>-Stirnsensor

### GEBRAUCHSANWEISUNG

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

Der wiederverwendbare transflektive RD SET™ TF-I®-Stirnsensor ist zur fortlaufenden, nichtinvasiven Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht > 30 kg bestimmt.

#### GEGENANZEIGEN

Der RD SET TF-I darf bei bestimmten liegenden Positionen der Patienten, die sich auf die Überwachungsstelle auswirken, nicht verwendet werden; siehe weiter unten stehenden Abschnitt mit Warnhinweisen. Der RD SET TF-I muss mindestens alle zwei (2) Stunden entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden. Wenn längere Überwachungszeiten erforderlich sind, wird der Einsatz eines RD SET-Fingerclip-Sensors zur Verwendung bei einem Patienten empfohlen.

#### BESCHREIBUNG

Der RD SET TF-I-Sensor wird mithilfe des Stirnbandes an der Überwachungsstelle angebracht.

Der RD SET TF-I-Sensor darf nur zusammen mit Masimo SET®-Oximetrieeräten oder mit Geräten eingesetzt werden, die entsprechend lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

Die RD SET TF-I-Serie wurde für die Verwendung mit der Masimo SET®-Oximetrie-Technologie verifiziert.

**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 sofort ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten freiliegen, dürfen nicht verwendet werden.
- Die Stelle muss überwacht werden und der Sensor muss mindestens alle zwei (2) Stunden an einer anderen Stelle angebracht werden, um sicherzustellen, dass der Sensor ausreichend haftet und keine Hautreizungen vorliegen.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor bewegt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- SpO<sub>2</sub>-Werte können durch eine sehr schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- 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.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Zu fest angelegte Sensoren können zu falsch niedrigen Werten führen. Wird das Stirnband zu fest angelegt, kann dies zu ungenauen Messungen der Sauerstoffsättigung führen, oder der Sensor kann möglicherweise vorübergehende Druckstellen verursachen.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass das Risiko für ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten so weit wie möglich reduziert wird.
- Verwenden Sie diesen Sensor nicht in Situationen, in denen sich der Patient in der Trendelenburg-Lagerung (Kopf tiefer als das Herz gelagert) befindet.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- Ungenaue Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.

- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Venöse Pulsationen können falsche Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung). Mechanische Beatmung kann zu erhöhtem Druck im Brustkorb führen und venöses Pooling im Kopf erhöhen. Dies kann zu ungenauen Messwerten führen.
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der Applikationsstelle sicher. Der Sensor darf sich nicht unterhalb Herzhöhe befinden (z. B. Trendelenburg-Lagerung).
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu falschen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können falsche SpO<sub>2</sub>-Messungen zur Folge haben.
- Bei einem scheinbar normalen SpO<sub>2</sub>-Wert können hohe Konzentrationen von COHb oder MetHb vorliegen. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO<sub>2</sub>-Messungen.
- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyanin grün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben können zu ungenauen Messwerten führen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Hämoglobinopathien und Synthesestörungen wie z. B. Thalassämien, Hb s, Hb c, Sichelzelle usw. können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- Um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig ausgerichtet ist. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- Starker Lichteinfall, z. B. durch OP-Leuchten (insbesondere solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubin-Leuchten, fluoreszierendes Licht, Infrarotheizlampen und direktes Sonnenlicht, kann die Sensorleistung beeinträchtigen.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Tauchen Sie den Stecker nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Ethylenoxid sterilisieren.
- Masimo-Sensoren oder -Patientenkabel dürfen nicht wiederaufgearbeitet, 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 eine Meldung zum Ersetzen des Sensors oder aber eine „Niedrige SIQ“-Meldung kontinuierlich angezeigt wird, während aufeinanderfolgende Patienten gemäß der Schritte zur Fehlerbehebung bei „niedrigem SIQ“ in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts überwacht werden.
- **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

- Die geeignete Messstelle ist die Stirn direkt über einem Auge. Bringen Sie den RD SET TF-I-Sensor nicht an einer Stelle an, an der ein Puls fühlbar ist.
- Die Applikationsstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

**VORSICHT:** Stellen Sie vor Einsatz des Sensors sicher, dass er intakt ist und keine gebrochenen oder ausgefranzten Drähte oder beschädigten Komponenten aufweist.

### B. Sensor am Patienten anbringen

1. Stellen Sie sicher, dass die Sensoroberfläche, die mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt, trocken, sauber sowie frei von Verschmutzungen und Fett ist.
2. OPTIONAL Siehe **Abb. 1**. Bringen Sie für eine erhöhte Sensorstabilität ein Klebepolster an der Sensoroberfläche an, die mit der Haut des Patienten in Kontakt kommt. Dabei ist darauf zu achten, das Klebepolster so auszurichten, dass die Sensorlinsen nicht verdeckt werden. Nachdem das Klebepolster sicher platziert wurde, ziehen Sie den Schutzstreifen an der Oberseite ab.

**WARNUNG:** Verwenden Sie keine Klebepolster bei Patienten, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

3. Siehe **Abb. 2**. Richten Sie den Sensor so aus, dass Emitter und Detektor zum Patienten zeigen. Das Kabel muss vom Sensor nach oben und vom Patienten weg verlaufen. Drücken Sie den Sensor leicht an, sodass das Klebepolster guten Kontakt mit der Haut des Patienten hat.

### C. Anlegen des Stirnbands

**VORSICHT:** Um genaue Messwerte zu erhalten, muss ein Stirnband verwendet werden.

1. Siehe **Abb. 3**. Wickeln Sie das Masimo-Stirnband nicht zu fest um den Kopf des Patienten, damit die Durchblutung an der Applikationsstelle nicht beeinträchtigt wird. Das Stirnband darf auch nicht zu locker sitzen, damit der Sensor ordnungsgemäß ausgerichtet werden kann.
2. Siehe **Abb. 4**. Sichern Sie das Stirnband mit dem Klettverschluss.
3. Siehe **Abb. 5**. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor bedeckt wird und ordnungsgemäß unter dem Masimo-Stirnband angebracht ist.
4. Befestigen Sie das Kabel mithilfe des Clips an der Kleidung des Patienten (nicht abgebildet).
5. Verlegen Sie das Patienten-kabel sorgfältig, damit sich kein Patient darin verfangen oder aufhängen kann.

### D. Anschließen des Sensors am Patienten-kabel

1. Siehe **Abb. 6**. Richten Sie den Sensorstecker korrekt aus, und schieben Sie den Sensorstecker vollständig in den Patienten-kabelanschluss.
2. Siehe **Abb. 7**. Schließen Sie die Schutzabdeckung vollständig.

### E. Trennen des Sensors vom Patienten-kabel

1. Siehe **Abb. 8**. Drücken Sie die Schutzabdeckung nach oben.
2. Siehe **Abb. 9**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patienten-kabel abzuziehen.

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

---

## REINIGUNG

### VORSICHT:

- Verwenden Sie keine unverdünnte Bleichlösung (5%- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung, als hier empfohlen wird, da der Sensor dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.
- Tauchen Sie den Stecker nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.
- Nicht durch Bestrahlung, Dampf, Autoklavieren oder mittels Glutaraldehyd (Cidex) oder Ethylenoxid sterilisieren.

### So reinigen Sie die Sensoroberfläche

1. Nehmen Sie den Sensor vom Patienten ab, und trennen Sie ihn vom Patienten-kabel.
2. Entfernen Sie das Klebepolster, indem Sie am weißen Streifen ziehen, und entsorgen Sie das Klebepolster. Rückstände des Klebepolsters können leicht mit 70%igem Isopropylalkohol beseitigt werden.
3. Reinigen Sie den RD SET TF-I-Sensor, indem Sie ihn mit 70%igem Isopropylalkohol oder einem milden Reinigungsmittel abwischen.
4. Lassen Sie den Sensor trocknen, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen.

### oder

1. Wenn eine geringe Desinfektion erforderlich ist, wischen Sie alle Oberflächen des RD SET TF-I-Sensors und des Kabels mit einem Tuch oder Gazetupfer ab, die mit einer mit Wasser verdünnten Bleichlösung (1:10) getränkt wurden.
2. Tränken Sie ein weiteres Tuch oder einen Gazetupfer mit sterilem oder destilliertem Wasser und wischen Sie alle Oberflächen des RD SET TF-I-Sensors und des Kabels ab.
3. 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 die Reinigungslösung (Lösung aus Bleichmittel/Wasser im Verhältnis 1:10), dass der Sensor und die gewünschte Länge des Kabels vollständig eingetaucht sind.

**WARNUNG:** Tauchen Sie den Stecker nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.

- Entfernen Sie Luftbläschen, indem Sie den Sensor und das Kabel vorsichtig bewegen.
- Weichen Sie den Sensor und das Kabel mindestens 10 Minuten lang ein (maximal 24 Stunden). Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
- Nehmen Sie das Kabel und den Sensor aus der Reinigungslösung.
- Legen Sie den Sensor und das Kabel 10 Minuten lang in steriles oder destilliertes Wasser mit Raumtemperatur. Der Stecker darf nicht eingetaucht werden.
- Nehmen Sie den Sensor und das Kabel aus dem Wasser.
- Trocknen Sie den Sensor und das Kabel mit einem sauberen Tuch oder einem trockenen Gazetupfer.

## SPEZIFIKATIONEN

Wenn die RD SET TF-I Sensoren mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen und -Patientenkabeln verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:


Sensor:	RD SET TF-I
 Körpergewicht	> 30 kg
Applikationsstelle	Stirn
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, keine Bewegung <sup>1</sup>	2 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, ohne Bewegung <sup>2</sup>	3 Schläge/min

**HINWEIS:** Die 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.

<sup>1</sup> Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen 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 % SpO<sub>2</sub> mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

<sup>2</sup> Die Pulsfrequenz-Genauigkeit 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.

## KOMPATIBILITÄT

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

Nähere Kompatibilitätsinformationen finden Sie auf: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GEWÄHRLEISTUNG

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

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

## GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkabel, 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 HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.





















## KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ

DER KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD SET YI-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 von Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Ereignissen, 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 beachten		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft	>	Größer als
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)	<	Kleiner als
	Hersteller		Leuchtdiode (LED). LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt.		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Nicht entsorgen		Lagertemperatur
	Nicht steril		Chargencode		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Katalognummer (Modellnummer)		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
<b>Rx ONLY</b>	<b>Vorsicht:</b> Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.		Masimo-Referenznummer		Anleitungen/ Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format auf <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar. <b>Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.</b>
	Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Körpergewicht		

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

RD SET ist eine Marke der Masimo Corporation.

Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal und  sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.



### 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

Il sensore riutilizzabile a transflettanza RD SET™ TF-I® è indicato per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca per pazienti adulti e pediatrici con un peso superiore ai 30 kg.

#### CONTROINDICAZIONI

Il sensore RD SET TF-I è controindicato per determinate posizioni del paziente che influiscono sul sito di monitoraggio. Vedere la sezione Avvertenze riportata di seguito. Il sensore RD SET TF-I deve essere rimosso e riposizionato su un sito di monitoraggio diverso almeno ogni due (2) ore. Se è necessario un monitoraggio prolungato, si consiglia vivamente l'uso di sensori adesivi RD SET dito monopaziente.

#### DESCRIZIONE

Il sensore RD SET TF-I viene applicato al sito del sensore mediante una fascia.

Il sensore RD SET TF-I è inteso per l'utilizzo con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori TF-I. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. Ciascun produttore ha la responsabilità di specificare la compatibilità dei propri dispositivi con determinati modelli di sensore.

I sensori RD SET TF-I sono stati verificati utilizzando la tecnologia ossimetrica Masimo SET®.

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

#### MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTE

- Tutti i sensori ed 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 immediatamente l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere osservato e il sensore riposizionato almeno ogni due (2) ore per garantire una buona integrità della cute e un corretto allineamento.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare erosione cutanea e necrosi da pressione. Esaminare il sito almeno ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Le letture di SpO<sub>2</sub> possono essere influenzate da condizioni di bassa perfusione nel sito di monitoraggio.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Sensori applicati troppo stretti possono dare letture errate per difetto. Un'applicazione troppo stretta della fascia può comportare misurazioni di saturazione non accurate oppure segni temporanei dovuti alla pressione eccessiva del sensore.
- Posizionare attentamente il cavo ed il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Non utilizzare questo sensore in condizioni in cui il paziente si trova in posizione di Trendelenburg (testa più in basso rispetto al cuore).
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- 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.
- Le pulsazioni venose possono causare letture imprecise (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg). La ventilazione meccanica può causare una maggiore pressione intratoracica e un maggiore pooling venoso in testa. Ciò può causare letture non accurate.

- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- 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 più in basso del cuore (ad esempio, in posizione di Trendelenburg).
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare letture SpO<sub>2</sub> non accurate.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO<sub>2</sub> 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 bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO<sub>2</sub> non accurate.
- I coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene o quelli applicati esternamente possono causare letture non accurate.
- Letture di SpO<sub>2</sub> non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi ecc. possono causare letture non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Letture non accurate di SpO<sub>2</sub> possono essere causate da livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia.
- Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- 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.
- 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 danni, non bagnare o immergere il connettore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.
- Non tentare di rigenerare, 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 quando viene visualizzato un messaggio che ne richiede la sostituzione o quando viene visualizzato ripetutamente un messaggio SIQ basso durante il monitoraggio di più pazienti in successione dopo il completamento della procedura di risoluzione dei problemi del SIQ, indicata nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **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

- Il sito di misurazione preferibile è la fronte, immediatamente sopra l'occhio. Non posizionare i sensori RD SET TF-I su siti che presentino un'evidente pulsazione.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui e asciugarlo.

**ATTENZIONE:** prima di utilizzare il sensore, verificare che sia fisicamente intatto e che non presenti fili rotti o logorati né parti danneggiate.

### B. Applicazione del sensore al paziente

1. Assicurarsi che la cute del paziente a contatto con la superficie del sensore sia asciutta, pulita e non presenti secrezioni o residui di alcun tipo.
2. (OPZIONALE) Fare riferimento alla Fig. 1. Per una maggiore stabilità del sensore, posizionare un tampone adesivo sulla superficie del sensore a contatto con la cute del paziente, prestando attenzione ad allineare il tampone in modo che non copra le lenti del sensore. Una volta fissato il tampone, rimuovere la pellicola superiore tirandola per la relativa linguetta.

**AVVERTENZA:** non utilizzare tamponi adesivi se il paziente mostra reazioni allergiche al nastro adesivo.

3. Fare riferimento alla Fig. 2. Orientare il sensore in modo che le "sporgenze" dell'emettitore e del rilevatore siano rivolte verso il paziente. Orientare il sensore in modo che il cavo sia posizionato verso l'alto e lontano dal paziente. Premere delicatamente il sensore in modo che il tampone adesivo aderisca alla cute del paziente.

### C. Applicazione della fascia frontale

**ATTENZIONE:** è necessario utilizzare la fascia da fronte per evitare letture imprecise.

1. Fare riferimento alla Fig. 3. Posizionare la fascia da fronte Masimo intorno alla testa del paziente senza stringerla troppo per non ostacolare la circolazione intorno al sito di misurazione, ma stringendola abbastanza da mantenere il sensore correttamente allineato.
2. Fare riferimento alla Fig. 4. Assicurare la fascia da fronte utilizzando l'apposita linguetta di chiusura con velcro.
3. Fare riferimento alla Fig. 5. Verificare che il sensore sia coperto e ben fissato dietro alla fascia da fronte Masimo.
4. Utilizzare una clip per indumenti per fissare il cavo al camice del paziente.
5. Posizionare attentamente il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.

### D. Collegamento del sensore al cavo paziente

1. Vedere la Fig. 6. Orientare correttamente il connettore del sensore e inserirlo completamente nel connettore del cavo paziente.
2. Fare riferimento alla Fig. 7. Chiudere completamente la copertura del gancio di protezione.

### E. Scollegamento del sensore dal cavo paziente

1. Fare riferimento alla Fig. 8. Sollevare la copertura di protezione.
2. Fare riferimento alla Fig. 9. 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

### ATTENZIONE:

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio 5–5,25%) o altra soluzione disinfettante diversa da quelle raccomandate in questo documento poiché potrebbero risultarne danni permanenti al sensore.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il connettore in soluzioni liquide.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave, con glutaraldeide (Cidex) o con ossido di etilene.

### Pulizia della superficie del sensore

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Rimuovere il tampone adesivo tirando la linguetta bianca e smaltirlo. È possibile rimuovere facilmente qualsiasi residuo dell'adesivo e pulire la parte strofinandola con alcool isopropilico al 70%.
3. Pulire il sensore RD SET TF-I strofinandolo con un tampone imbevuto di alcool isopropilico al 70% o altro detergente delicato.
4. Lasciare asciugare il sensore prima di posizionarlo sul paziente.

o

1. Se si richiede una disinfezione di livello inferiore, detergere tutte le superfici del sensore RD SET TF-I e del cavo con un panno o una garza imbevuta con soluzione 1:10 di candeggina in acqua.
2. Imbevare un altro panno o una garza con acqua sterile o distillata e detergere tutte le superfici del sensore RD SET TF-I e del cavo.
3. 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. Immergere il sensore nella soluzione detergente (soluzione 1:10 di candeggina in acqua), in modo tale che il sensore e il cavo alla lunghezza desiderata siano completamente immersi.

**AVVERTENZA:** Per evitare danni, non bagnare o immergere il connettore in soluzioni liquide.

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 con un panno pulito o un tampone di garza asciutto.

## SPECIFICHE TECNICHE

Quando usati con i monitor per pulsossimetria Masimo SET o con moduli Masimo SET per pulsossimetria e cavi paziente concessi in licenza, i sensori RD SET TF-I hanno le seguenti specifiche:


Sensore:	RD SET TF-I
 Peso corporeo	> 30 kg
Sito di applicazione	Fronte
Accuratezza SpO <sub>2</sub> in assenza di movimento <sup>1</sup>	2%
Accuratezza frequenza cardiaca in assenza di movimento <sup>2</sup>	3 bpm

**NOTA:** l'accuratezza ARMS è un calcolo statistico che corrisponde alla differenza tra le misure del dispositivo e quelle di riferimento. In uno studio controllato circa due terzi delle misure del dispositivo ricadevano entro  $\pm$ ARMS dalle misure di riferimento.

<sup>1</sup> La tecnologia Masimo SET® è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70–100% SpO<sub>2</sub> rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

<sup>2</sup> 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 al 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

## COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor di ossimetri o pulsossimetri Masimo SET® omologati per l'uso di sensori RD SET TF-I. 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](http://www.Masimo.com)

## GARANZIA

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

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

## ESCLUSIONI DI GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati utilizzati in 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, EXTRA-CONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RIGENERATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.





















## 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 YI.

**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
	Consultare le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	>	Maggiore di
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	<	Minore di
	Produttore		Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa.		Limitazione dell'umidità di conservazione
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG		Raccolta rifiuti separata		Intervallo temperatura di conservazione
	Non sterile		Codice lotto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non contiene lattice di gomma naturale		Numero catalogo (numero modello)		Limite di pressione atmosferica
<b>Rx ONLY</b>	<b>Attenzione:</b> a norma della legge federale statunitense, il presente dispositivo può essere venduto solo da un medico o su prescrizione medica		Numero di riferimento Masimo		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico alla pagina <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili nelle nazioni che richiedono il marchio CE.</b>
	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 42/93/CEE		Peso corporeo		

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

RD SET è un marchio commerciale di Masimo Corporation.


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

## Sensor de transfectancia de frente reutilizable SpO<sub>2</sub>

### 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

El sensor reutilizable por transfectancia frontal RD SET™ TF-I® está indicado para la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia cardíaca para pacientes adultos y pediátricos que pesen > 30 kg.

#### CONTRAINDICACIONES

El sensor RD SET TF-I se encuentra contraindicado para ciertas posiciones del paciente que podrían afectar el sitio de monitorización. Consulte la sección Advertencia a continuación. El sensor RD SET TF-I debe retirarse y volver a colocarse en un sitio de monitorización diferente al menos cada dos (2) horas. Si se requiere monitorización extendida, se recomienda el uso de un sensor digital adhesivo para un solo paciente RD SET.

#### DESCRIPCIÓN

El sensor RD SET TF-I se coloca en el sitio del sensor con una cinta ajustable para la cabeza.

El sensor RD SET TF-I solo debe usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® o que cuenten con licencia para utilizar sensores TF-I. Consulte a los fabricantes individuales de sistemas de oximetría para verificar la compatibilidad de los dispositivos y los modelos de sensores particulares. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

Los sensores RD SET TF-I se han verificado con tecnología de oximetría Masimo SET®.

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

#### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallas en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso de inmediato. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El área debe observarse y el sensor volver a colocarse al menos cada dos (2) horas con el fin de garantizar que la integridad de la piel y la alineación son adecuadas.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el área al menos cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar con frecuencia la ubicación del sensor en busca de signos de isquemia tisular, ya que esta puede causar necrosis por presión.
- Las lecturas de SpO<sub>2</sub> se pueden ver afectadas en condiciones de muy baja perfusión en el lugar monitorizado.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor en el área, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- Los sensores que se colocan muy apretados pueden provocar lecturas erróneamente bajas. La aplicación muy ajustada de la cinta ajustable de la cabeza puede provocar mediciones inexactas de saturación o posiblemente marcas de presión temporales provocadas por el sensor.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- No utilice este sensor en condiciones en las que el paciente esté en la posición de Trendelenburg (con la cabeza a menor altura que el corazón).
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- 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.

- Las pulsaciones venosas pueden provocar lecturas inexactas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg). La respiración mecánica puede provocar un aumento de la presión intratorácica y de la acumulación de sangre en el lecho venoso de la cabeza. Esto puede causar lecturas imprecisas.
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden sumarse a la frecuencia cardíaca que aparece en la pantalla de frecuencia cardíaca del oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (p. ej., posición de Trendelenburg).
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Pueden darse niveles altos de COHb o MetHb con un valor de SpO<sub>2</sub> 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 bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, y los colorantes aplicados externamente pueden generar lecturas imprecisas.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el movimiento del dispositivo pueden generar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos en la síntesis como talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., pueden causar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos, la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden causar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- 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.
- 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 el rendimiento o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el conector en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizarlo con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.
- No intente refabricar, 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 de forma constante el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida 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

- El lugar recomendado para la medición es la frente, justo por encima del ojo. No coloque el RD SET TF-I en sitios de pulso palpable.
- El lugar de colocación debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

**PRECAUCIÓN:** Antes de usar el sensor, asegúrese de que este se encuentre intacto y no presente alambres rotos o pelados ni piezas dañadas.

### B. Colocación del sensor en el paciente

1. Asegúrese de que la superficie del sensor que entre en contacto con la piel del paciente esté limpia, seca y libre de suciedad y sebo.
2. OPCIONAL Consulte la **Fig. 1**. Para lograr mayor estabilidad del sensor, coloque una almohadilla adhesiva sobre la superficie del sensor que entrará en contacto con la piel del paciente de manera que no cubra los lectores del sensor. Una vez que la almohadilla esté segura, retire el papel antiadherente tirando de la pestaña del mismo.

**ADVERTENCIA:** No utilice almohadillas adhesivas si el paciente presenta reacciones alérgicas a la cinta adhesiva.

3. Consulte la **Fig. 2**. Oriente el sensor de modo que las protuberancias del emisor y del detector apunten hacia el paciente. Oriente el sensor de manera que el cable discorra hacia arriba y fuera del rostro del paciente. Presione suavemente el sensor para que la almohadilla adhesiva se adhiera firmemente a la piel del paciente.

### C. Aplicación de la cinta ajustable de la cabeza

**PRECAUCIÓN:** El uso de la cinta ajustable para la cabeza es necesario para evitar lecturas incorrectas.

1. Consulte la **Fig. 3**. Envuelva la cinta ajustable para la cabeza de Masimo alrededor de la cabeza del paciente de modo que quede lo suficientemente suelta para no impedir la circulación del lugar y lo suficientemente apretada para mantener la alineación adecuada del sensor.
2. Consulte la **Fig. 4**. Fije la cinta ajustable con la lengüeta de "gancho y lazo".
3. Consulte la **Fig. 5**. Verifique que el sensor queda cubierto y fijado tras la cinta ajustable para la cabeza de Masimo.
4. Use el clip para sujetar el cable a la bata del paciente (no se muestra).
5. Con cuidado guíe el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.

### D. Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 6**. Oriente correctamente el conector del sensor e insértelo hasta adentro del conector del cable del paciente.
2. Consulte la **Fig. 7**. Cierre completamente la cubierta del seguro protector.

### E. Desconexión del sensor del cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 8**. Levante la cubierta protectora.
2. Consulte la **Fig. 9**. 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

### PRECAUCIÓN:

- No utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito sódico al 5-5,25 %) ni ninguna otra solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que se podrían causar daños permanentes al sensor.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el conector en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice mediante radiación, vapor, autoclave, glutaraldehído (Cidex) ni óxido de etileno.

### Para limpiar la superficie del sensor

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Para retirar la almohadilla adhesiva, tire de la pestaña blanca y deséchela. Los residuos del adhesivo pueden limpiarse fácilmente con un paño con alcohol isopropílico al 70 %.
3. Limpie el sensor RD SET TF-I pasándole una almohadilla con alcohol isopropílico al 70 % o detergente suave.
4. Deje que el sensor se seque antes de colocárselo a un paciente.

o

1. Si se requiere una desinfección de bajo nivel, limpie todas las superficies del sensor RD SET TF-I y del cable con un paño o gasa saturados con una solución 1:10 de blanqueador/agua.
2. Empape otro paño o gasa con agua destilada o estéril y limpie todas las superficies del sensor RD SET TF-I y del cable.
3. 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 solución limpiadora (solución 1:10 de blanqueador/agua), de modo que el sensor y la longitud deseada del cable queden completamente sumergidos.

**ADVERTENCIA:** Para evitar daños, no empape ni sumerja el conector en ninguna solución líquida.


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 con un paño limpio o gasa seca.

## ESPECIFICACIONES

Cuando se utilizan con monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con módulos de oximetría de pulso Masimo SET con licencia y los cables del paciente, los sensores RD SET TF-I presentan las siguientes especificaciones:


Sensor:	RD SET TF-I
 Peso corporal	> 30 kg
Lugar de colocación	Frete
Precisión de la SpO <sub>2</sub> , sin movimiento <sup>1</sup>	2 %
Precisión de la frecuencia cardiaca, sin movimiento <sup>2</sup>	3 lpm

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

<sup>1</sup> La tecnología Masimo SET<sup>®</sup> se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO<sub>2</sub> del 70 % al 100 %, en comparación con un coximetro de laboratorio.

<sup>2</sup> La tecnología Masimo SET<sup>®</sup> se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión de la frecuencia cardiaca 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 %.

## COMPATIBILIDAD

 Este sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET<sup>®</sup> o con monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para usar sensores RD SET TF-I. 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](http://www.Masimo.com)

## GARANTÍA

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

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


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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Consulte las instrucciones de uso		Representante autorizado en la Comunidad Europea	>	Mayor que
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE).	<	Menor que
	Fabricante		Diodo emisor de luz (LED). El LED emite luz cuando recibe corriente.		Límite de humedad de almacenamiento
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		No desechar		Rango de temperatura de almacenamiento
	No estéril		Código de lote		No usar si el envase está dañado
	Fabricado sin látex de caucho natural		Número de catálogo (número de modelo)		Límite de presión atmosférica
<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico		Número de referencia de Masimo		Las Indicaciones/ Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.</b>
	Marca de conformidad con la directiva europea sobre productos sanitarios 42/93/CEE		Peso corporal		

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

RD SET es una marca comercial de Masimo Corporation.

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

## Återanvändbar SpO<sub>2</sub> transflektanssensor för pannan

### BRUKSANVISNING

Återanvändbar



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex



Osteril

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

#### INDIKATIONER

RD SET™ TF-I® återanvändbar transflektans-pannsensor är avsedd för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av arteriell syresaturation (SpO<sub>2</sub>) och pulsfrekvens hos vuxna eller barnpatienter som väger > 30 kg.

#### KONTRAINDIKATIONER

RD SET TF-I-sensorn är kontraindicerad för vissa patientpositioner som påverkar övervakningsstället. Se avsnittet om varningar nedan. RD SET TF-I måste tas loss och omplaceras till en annan övervakningsposition minst varannan (2) timme. Om längre övervakning krävs rekommenderas användning av en RD SET självhäftande sensor för enpatientsbruk.

#### BESKRIVNING

RD SET TF-I-sensorn fästs på sensorplatsen med en pannrem.

RD SET TF-I får endast användas med enheter som innehåller Masimo SET®-oximetri eller som är licensierade för användning med TF-I-sensorer. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för att få information om huruvida specifika enheter och sensormodeller är kompatibla. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

RD-SET TF-I-serien har verifierats med hjälp av Masimo SET®-oximetriteknik.

**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, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR 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 omgående. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Stället måste kontrolleras och sensorn omplaceras minst varannan (2) timme för att säkerställa rätt hudintegritet och korrekt placering.
- laktta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället minst en (1) gång per timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som har fästs för hårt kan orsaka felaktiga låga mätvärden. Om huvudbandet appliceras för hårt kan det leda till felaktiga saturationsmätningar eller eventuellt leda till tillfälliga tryckmärken från sensorn.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Använd inte denna sensor under förhållanden där patienten befinner sig i Trendelenburg-positionen (huvudet är lägre än hjärtat).
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- 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.
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position). Mekanisk ventilation kan orsaka ökad intra-thorakalt tryck och öka venös ansamling i huvudet. Detta kan orsaka felaktiga mätvärden.
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syresaturation. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtats nivå (t.ex. Trendelenburg-position).

- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO<sub>2</sub>. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg kan leda till felaktiga mätningar.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Hemoglobinopatier och rubbningar i sytesen, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sickleceller, kan orsaka felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- Kontrollera att sensorn används korrekt för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- 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 undvika skada får anslutningen inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte enheten med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte omkonstrueras, repareras eller återanvändas eftersom detta kan skada de elektriska komponenterna med risk för att patienten skadas.
- **Försiktigt:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor eller lågt SIQ visas kontinuerligt medan patienter övervakas fortlöpande efter att stegen för felsökning av lågt SIQ identifierats i övervakningsenhetens användarhandbok.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal®-teknik 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

- Den rekommenderade mätningplatsen är på pannan, precis ovanför ögat. Placera inte RD SET TF-I på platser med en palpabel puls.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

**FÖRSIKTIGT:** Kontrollera före användning av sensorn att den är fysiskt intakt, utan brott eller synligt slitage på kablar eller andra skador.

### B. Applicera sensorn på patienten

1. Se till att den yta på sensorn som kommer i kontakt med patientens hud är torr, ren och fri från smuts eller olja.
2. **TILLVAL** Se **fig. 1**. För extra sensorstabilitet kan du placera en självhäftande dyna på den sensoryta som ska vara i kontakt med patientens hud. Var noga med att rikta in dynan utan att täcka sensorns linser. När dynan satts på plats tar du bort det övre ytskiktet genom att dra i filiken.

**VARNING:** Använd inte självhäftande dynor om patienten uppvisar allergiska reaktioner mot självhäftande tejp.

3. Se **fig. 2**. Rikta in sensorn med sändar- och detektorbulorna mot patienten. Placera sensorn så att kabeln löper uppåt och bort från patienten. Tryck försiktigt på sensorn så att den självhäftande dynan kommer i god kontakt med patientens hud.

### C. Sätta på huvudbandet

**FÖRSIKTIGT:** Huvudbandet måste användas för att undvika felaktiga mätvärden.

1. Se **fig. 3**. Vira Masimo huvudband runt patientens huvud tillräckligt löst för att inte hindra cirkulationen runt appliceringsstället men tillräckligt fast för att hålla kvar sensorn i rätt läge.
2. Se **fig. 4**. Fäst huvudbandet med kardborrefliken.
3. Se **fig. 5**. Kontrollera att sensorn är täckt av och sitter säkert bakom Masimo huvudband.
4. Använd klädnypan till att fästa kabeln i patientens klädsel (visas inte).
5. Dra patientkabeln försiktigt för att minska risken att patienten trasslar in sig i den eller stryps.

### D. Koppla sensorn till patientkabeln

1. Se **fig. 6**. Rikta in sensoranslutningen ordentligt och för in den helt i patientkabelanslutningen.
2. Se **fig. 7**. Stäng skyddsspärrens lock helt.

## E. Koppla loss sensorn från patientkabeln

1. Se **fig. 8**. Lyft upp skyddslocket.
2. Se **fig. 9**. Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

**OBS!** Dra i sensoranslutningsdonet, inte i kabeln, för att undvika skada.

## RENGÖRING

### FÖRSIKTIGT:

- Använd inte outspätt blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderas här, eftersom det kan orsaka permanenta skador på sensorn.
- För att undvika skada får anslutningen inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoxid.

### Ytlig rengöring av sensorn

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Ta bort den självhäftande dynan genom att dra i den vita fliken. Släng den sedan. Eventuella klisterrester kan enkelt tas bort och rengöras med 70 % isopropylalkohol.
3. Rengör RD SET TF-I-sensorn genom att torka av den med 70 % isopropylalkohol eller ett mildt rengöringsmedel.
4. Låt sensorn torka innan den sätts fast på en patient.

### eller

1. Om desinfektion av lägre grad önskas kan alla ytor på RD SET TF-I-sensorn och -kabeln torkas av med en duk eller gaskompress genomfuktad med en lösning 1:10 av blekmedel och vatten.
2. Blöt en annan trasa eller gasväv med sterilt eller destillerat vatten och torka av alla ytor på RD SET TF-I-sensorn och -kabeln.
3. Torka sensorn och kabeln genom att torka av alla ytor med en torr trasa eller gasväv.

### Rengöra och desinfektera sensorn med en nedsänkingsmetod


1. Placera sensorn i rengöringslösningen (lösning 1:10 av blekmedel och vatten), så att sensorn och önskad längd av kabeln täcks helt.

**VARNING:** För att undvika skada får anslutningen inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.

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 med en ren duk eller torr gaskompress.

## SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET-pulsoximetrimonitorer eller med licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler och -patientkablar har RD SET TF-I-sensorn följande specifikationer:


Sensor:	RD SET TF-I
 Kroppsvikt	> 30 kg
Användningsställe	Panna
SpO <sub>2</sub> -precision, ingen rörelse <sup>1</sup>	2 %
Pulsfrekvensens noggrannhet, ingen rörelse <sup>2</sup>	3 spm

**OBS!** ARMS-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Ungefär två tredjedelar av enhetsmätningarna föll inom  $\pm$  ARMS från referensmätningar i en kontrollerad studie.

<sup>1</sup> Masimo SET™-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 70–100 % SpO<sub>2</sub> jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

<sup>2</sup> Masimo SET™-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision 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 %.

## 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 TF-I-sensorn. 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](http://www.Masimo.com)

## GARANTI

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

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

## UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda 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 GEMTOMT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÄLTS TILL KÖPAREN (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.























## INGET IMPLICIT TILLSTÅND

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 YI-SENSORER.

**FÖRSIKTIGT: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS 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 produktmärkingen:


SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Auktoriserad representant inom EU		Större än
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).		Mindre än
	Tillverkare		Lysdiod (LED) Lysdioden lyser när ström flödar genom den.		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Kassera inte		Förvaringstemperaturområde
	Osteril		Partinummer		Använd inte om förpackningen är skadad
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Katalognummer (modellnummer)		Atmosfärtryckbegränsning
<b>Rx ONLY</b>	<b>Försiktigt:</b> Enligt federal amerikansk lagstiftning får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare.		Masimos referensnummer		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs!</b> Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.
	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 42/93/EEG		Kroppsvikt		

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

RD SET är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal och  är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

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

De RD SET™ TF-I® Herbruikbare transreflectance-voorhoofdsensor is geïndiceerd voor een continue niet-invasieve bewaking van arteriële zuurstofverzadiging (SpO<sub>2</sub>), hartfrequentie bij volwassen en kinderen van > 30 kg.

#### CONTRA-INDICATIES

De RD SET TF-I-sensor is gecontra-indiceerd voor bepaalde posities van de patiënt die de monitoringlocatie beïnvloeden: zie het hoofdstuk Waarschuwingen hieronder. RD SET TF-I-sensor moet ten minste om de twee (2) uur verwijderd en naar een andere monitoringlocatie verplaatst worden. Wanneer langdurige bewaking gewenst is, wordt het gebruik van een RD SET-kleefsensor voor de vinger voor gebruik op één patiënt geadviseerd.

#### BESCHRIJVING

De RD SET TF-I-sensor wordt op de sensorlocatie aangebracht met behulp van een hoofdband.

De RD SET TF-I is uitsluitend bestemd voor gebruik met instrumenten met Masimo SET®-oximetrie of TF-I-sensoren die voor gebruik zijn goedgekeurd. Neem contact op met de producent van de verschillende oximetriesystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of zijn eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

De RD-SET TF-I-serie is gevalideerd met Masimo SET®-oximetrietechnologie.

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

#### WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- 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, dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik ervan. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De plaats moet worden geobserveerd en de sensor moet ten minste om de twee (2) uur opnieuw worden geplaatst om zeker te zijn van een goede huidconditie en goede uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de aanbrengplaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verplaats de sensor als zich tekenen van weefselischemie voordoen.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselischemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en tot onjuiste afleeswaarden leiden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Te strak aangebrachte sensoren kunnen foutieve, te lage afleeswaarden opleveren. Als de hoofdband te strak wordt aangebracht kan dit leiden tot onjuiste meting van de verzadiging of mogelijk tot tijdelijke afdrucken van de sensor.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Gebruik deze sensor niet wanneer de patiënt zich in de Trendelenburg-positie bevindt (hoofd lager dan het hart).
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- EMI-stralingsinterferentie kan onnauwkeurige afleeswaarden veroorzaken.
- 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.
- Veneuze pulsaties kunnen onnauwkeurige afleeswaarden veroorzaken (b.v. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie). Mechanische beademing kan leiden tot verhoogde intrathoracale druk en verhoogde veneuze pooling in het hoofd. Dit kan onjuiste afleeswaarden veroorzaken.

- De pulsaties van de intra-aorta ballonsteun kunnen bij de hartfrequentie worden geteld op het overeenkomstige hartfrequentieweergavevenster van de oximeter. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartfrequentie op het ECG.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag niet onder het niveau van het hart worden geplaatst (bijv. Trendelenburg-positie).
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO<sub>2</sub>-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen kunnen onnauwkeurige afleeswaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Hemoglobinoopathiën en afwijkingen in de bloedsamenstelling, zoals thalassemieën, HbS, HbC, sikkelcelziekte, enzovoort, kunnen onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- Om interferentie van omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- 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 connector niet onder in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- Probeer niet te steriliseren door middel van straling, stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet te herproduceren, te herstellen of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** vervang de sensor als er een bericht sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht lage SIQ continu wordt weergegeven tijdens de bewaking van opeenvolgende patiënten nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** de sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor voorziet in een bewakingsduur van maximaal 8760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur verstreken is.

## INSTRUCTIES

### A. Aanbrenglocatie

- Het verdient de voorkeur de sensor op het voorhoofd net boven beide ogen aan te brengen. Plaats de RD SET TF-I-sensor niet op locaties met een voelbare hartslag.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

**LET OP:** voordat u de sensor gebruikt, moet u de sensor inspecteren en met name letten op gebroken of gerafelde draden of beschadigde onderdelen.

### B. De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Zorg ervoor dat het sensoroppervlak dat de huid van de patiënt raakt, droog, schoon en olie vrij is.
2. **OPTIONEEL** Zie **afb. 1**. Plaats voor extra stevigheid een plakstrip op het sensoroppervlak dat de huid van de patiënt raakt, en zorg ervoor dat deze zo uitgelijnd is dat hij de sensorlenzen niet bedekt. Verwijder de bovenste bescherming door aan het lipje te trekken, zodra de strip goed op zijn plaats zit.

**WAARSCHUWING:** Gebruik geen plakstrips als de patiënt allergische reacties op de tape vertoont.

3. Zie **afb. 2**. Richt de sensor met de straler- en de detector-'hobbels' naar de patiënt. Richt de sensor zodanig dat de kabel naar boven en weg van de patiënt loopt. Druk voorzichtig op de sensor zodat de plakstrip goed op de huid van de patiënt kleeft.



### C. De hoofdband aanbrengen

**LET OP:** de hoofdband moet worden gebruikt met het oog op accurate metingen.

1. Zie **afb. 3**. Wikkel de Masimo-hoofdband rond het hoofd van de patiënt, waarbij de band los genoeg zit om de bloedsomloop rond de locatie niet te beperken en nauw genoeg aansluit om een juiste uitlijning van de sensor te waarborgen.
2. Zie **afb. 4**. Bevestig de hoofdband met behulp van de 'haak en lus'-lip.
3. Zie **afb. 5**. Controleer of de sensor is bedekt en zich veilig achter de Masimo-hoofdband bevindt.
4. Gebruik de klem om de kabel aan het operatiehemd van de patiënt te bevestigen (niet afgebeeld).
5. Leid de patiëntenkabel nauwkeurig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.

### D. De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. Zie **afb. 6**. Plaats de sensorconnector in de juiste richting en breng de sensorconnector volledig aan in de connector van de patiëntenkabel.
2. Zie **afb. 7**. Sluit het deksel van de veiligheidshendel volledig.

### E. De sensor van de patiëntenkabel loshalen

1. Zie **afb. 8**. Til het deksel omhoog.
2. Zie **afb. 9**. 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

### 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.
- Week of dompel de connector niet onder in vloeistoffen om schade te voorkomen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf, glutaraaldehyde (Cidex) of ethyleenoxide.

### Reiniging van het sensoroppervlak

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Verwijder de plakstrip door aan het witte lipje te trekken en gooi het weg. Veeg eventueel achtergebleven kleefmiddel weg met een gaasje met 70% isopropanol.
3. Reinig de RD SET TF-I-sensor door deze af te nemen met 70% isopropanol of een zacht reinigingsmiddel.
4. Laat de sensor drogen voordat u deze aanbrengt bij de patiënt.

### of

1. Als beperkte desinfectie nodig is, neem alle oppervlakken van de RD SET TF-I-sensor en -kabel dan af met een doek of gaasje doordrenkt met een bleek/wateroplossing in een verhouding van 1:10.
2. Doordrenk een ander doekje of gaasje met steriel of gedestilleerd water en veeg er alle oppervlakken van de RD SET TF-I-sensor en -kabel mee af.
3. 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 reinigungsoplossing (bleek/wateroplossing 1:10), zodat de sensor en het gewenste kabeldeel volledig zijn ondergedompeld.

**WAARSCHUWING:** Week of dompel de connector niet onder in vloeistoffen om schade te voorkomen.

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. Droog de sensor en de kabel met een schone doek of een droog gaasje.

## SPECIFICATIES

RD SET TF-I-sensoren hebben, wanneer ze met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met goedgekeurde Masimo SET-pulsoximetriemodules en patiëntenkabels worden gebruikt, de volgende specificaties:

Sensor:	RD SET TF-I
 Lichaamsgewicht	> 30 kg
Toepassingslocatie	Voorhoofd
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, geen beweging <sup>1</sup>	2%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging <sup>2</sup>	3 bpm

**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  $\pm$  ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

<sup>1</sup> De precisie van Masimo SET<sup>®</sup>-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% SpO<sub>2</sub>, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

<sup>2</sup> De precisie van Masimo SET<sup>®</sup>-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm bij laboratoriumonderzoeken 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 verzaaging van 70% tot 100%.

## COMPATIBILITEIT

Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET<sup>®</sup>-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die zijn goedgekeurd voor gebruik van RD SET TF-I-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](http://www.Masimo.com)

## GARANTIE

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

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJF 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 INBEGRIJF VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.





















## GEEN IMPLICIETE LICENTIE

DE AANSCHAF OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE LICENTIE MET ZICH MEE OM DE SENSOR TE GEBRUIKEN IN COMBINATIE MET EEN APPARAAT DAT NIET SEPARAAT VOOR GEBRUIK IN COMBINATIE MET RD SET YI-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
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	>	Groter dan
	Volg de gebruiksaanwijzing		Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (WEEE).	<	Kleiner dan
	Fabrikant		Lichtgevende dioden (leds). Led geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt.		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Niet wegwerpen		Opslagtemperatuurbereik
	Niet-steriel		Partijcode		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Catalogusnummer (modelnummer)		Atmosferische-druklimieten
<b>Rx ONLY</b>	Let op: volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht		Referentienummer Masimo		Instructies/ Gebruiksaanwijzingen/ handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.</b>
	Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 42/93/EEG		Lichaamsgewicht		

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

RD SET is een handelsmerk van Masimo Corporation.

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

## Genanvendelig SpO<sub>2</sub>-transflektanssensor til pande

### 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

Den genanvendelige RD SET™ TF-I®-transflektanssensor til pande er indiceret til kontinuerlig non-invasiv monitorering af arteriel iltmætning (SpO<sub>2</sub>) og hjertefrekvens hos voksne og pædiatriske patienter, der vejer > 30 kg.

#### KONTRAINDIKATIONER

RD SET TF-I er kontraindiceret for visse patientstillinger, som påvirker monitoreringsstedet – se afsnittet Advarsler nedenfor. RD SET TF-I skal fjernes og placeres på et andet monitoreringssted mindst hver anden (2.) time. Hvis udvidet overvågning kræves, anbefales brug af en selvklæbende, digital RD SET-sensor, der kun må bruges til en patient.

#### BESKRIVELSE

RD SET TF-I-sensoren sættes på sensorstedet ved hjælp af et pandebånd.

RD SET TF-I er udelukkende beregnet til brug med instrumenter, der omfatter Masimo SET® oximetri eller har licens til at bruge TF-I-sensorer. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheder og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

RD-SET TF-I-serien er blevet verificeret med brug af Masimo SET®-oximetriteknologi.

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

#### ADVARSLER, FORSİGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitører. Kontrollér, at monitoreringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den straks tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal overvåges og sensoren placeres på et andet sted mindst hver anden (2.) time for at sikre korrekt hudintegritet og korrekt justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet mindst hver (1) time i tilfælde af patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- SpO<sub>2</sub>-målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på det overvågede sted.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Hvis sensoren sidder for stramt, kan det medføre fejlagtigt lave målinger. Hvis pandebåndet sættes for stramt på, kan det medføre unøjagtige mætningsmålinger eller give midlertidige trykmærker fra sensoren.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at bruge sensoren under forhold, hvor patienten er i Trendelenburg-position (hvor hovedet er placeret under hjertet).
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- 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.
- Venøse pulsationer kan give unøjagtige målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position). Mekanisk ventilation kan medføre forøget intra-thorakalt tryk og øge venøs koncentration i hovedet. Dette kan medføre unøjagtige målinger.
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den puls-frekvens, der vises på oximeterets puls-frekvensdisplay. Kontrollér patientens puls-frekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.

- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. Trendelenburg-position).
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO<sub>2</sub>. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methyblåt, eller eksternt påført farve kan medføre unøjagtige målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan skyldes alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopatii og -syntesedefekter, som f.eks. talassemi, Hb S, Hb C, seglcellesygdom osv., kan forårsage unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Målinger med en indikator for lav signaltillid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Rengør sensorerne, før de bruges på flere patienter.
- Konnektoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige den.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.
- 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 Udskift sensor-meddelelse, eller der konstant vises en Lav SIQ-meddelelse under overvågning af på hinanden følgende patienter efter at have udført de fejlfindingstrin for lav SIQ, der er identificeret i brugsanvisningen til monitoreringsenheden.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitoreringstid. Sensoren giver op til 8.760 timers patientmonitoreringstid. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

## ANVISNINGER

### A. Valg af målested

- Det foretrukne målested er på panden lige over hvert øje. RD SET TF-I må ikke anbringes på steder med en palpabel puls.
- Målestedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.

**FORSIGTIG:** Kontrollér inden brug af sensoren, at sensoren er fysisk intakt uden brækkede eller flossede ledninger eller beskadigede dele.

### B. Påsætning af sensoren på patienten

1. Sørg for, at den sensoroverflade, der er i kontakt med patientens hud, er tør, ren, og fri for snavs og olie.
2. **VALGFRIT** Se **fig. 1**. For at øge sensorens stabilitet placeres en selvklebende pude på sensoroverfladen, så den er i kontakt med patientens hud. Vær omhyggelig med at justere puden, så den ikke dækker sensorlinserne. Når puden er placeret sikkert, skal den øverste frigørelsesstribe tages af ved at trække fra tappen til frigørelse af striben.

**ADVARSEL:** Brug ikke selvklebende puder, hvis patienten udviser allergiske reaktioner på selvklebende tape.

3. Se **fig. 2**. Vend sensoren med lyssensor- og detektor-"bulerne" mod patienten. Vend sensoren, så kablet peger opad og væk fra patienten. Tryk forsigtigt på sensoren, så den selvklebende pude er i god kontakt med patientens hud.

### C. Påsætning af pandebåndet

**FORSIGTIG:** Pandebåndet skal anvendes for at undgå unøjagtige målinger.

1. Se **fig. 3**. Anbring Masimo-pandebåndet omkring patientens hoved, så det er løst nok til at undgå begrænset cirkulation omkring stedet og stramt nok til at fastholde korrekt justering af sensoren.
2. Se **fig. 4**. Fastgør pandebåndet med velcro-tappen.
3. Se **fig. 5**. Kontrollér, at sensoren er dækket og beskyttet bag Masimo-pandebåndet.
4. Brug tøjklæmmen til at fastholde ledningen på patientens hospitalstøj (ikke vist).
5. Før patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.

#### D. Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 6**. Placer sensorkonnektoren i den rigtige retning, og sæt sensorkonnektoren helt ind i patientledningsstikket.
2. Se **fig. 7**. Luk hylsteret til beskyttelseslåsen helt.

#### E. Frakobling af sensoren fra patientledningen

1. Se **fig. 8**. Løft beskyttelseshylsteret.
2. Se **fig. 9**. Træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne den fra patientledningen.

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

## RENGØRING

### 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.
- Konnektoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige den.
- Må ikke steriliseres ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering, glutaraldehyd (Cidex) eller ætylenoxid.

#### Sådan rengøres overfladen på sensoren

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Tag den selvklæbende pude af ved at trække i den hvide tap, og kassér den. Eventuel tilbageværende selvklæbende materiale kan nemt fjernes og rengøres ved aftørring med 70 % isopropylalkohol.
3. Rengør RD SET TF-I-sensoren ved at aftørre den med en tampon med 70 % isopropylalkohol eller et mildt rengøringsmiddel.
4. Lad sensoren tørre, før den anvendes på en patient.

#### eller

1. Hvis lav-niveau desinfektion er påkrævet, skal alle overflader på RD SET TF-I-sensoren og kablet aftørres med en klud eller et stykke gazebind gennemvædet med en opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand.
2. Gennemvæd den anden klud eller et stykke gazebind med steril eller destilleret vand, og aftør alle overflader på RD SET TF-I-sensoren og kablet.
3. Aftør sensoren og ledningen ved at aftørre alle overflader med en ren klud eller et tørt gazebind.

#### Sensoren skal rengøres eller desinficeres ved hjælp af gennemblødning


1. Anbring e sensoren i rengøringsopløsningen (opløsning med 1 del blegemiddel og 10 dele vand), så sensoren og det ønskede kabelstykke er helt nedsænket.

**ADVARSEL:** Konnektoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige den.

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 steril og destilleret vand ved stuetemperatur i 10 minutter. Stikket må ikke nedsænkes.
6. Tag op af vandet.
7. Tør sensoren og kablet med en ren klud eller et stykke tørt gazebind.

## SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximetri-monitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetri-moduler og patientkabler har RD SET TF-I-sensorerne følgende specifikationer:

Sensor:	RD SET TF-I
 Kropsvægt	> 30 kg
Påsætningssted	Pande
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, ingen bevægelse <sup>1</sup>	2 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse <sup>2</sup>	3 slag pr. minut

**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.

<sup>1</sup> Masimo SET™-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige, med lys til mørk pigmenteret hud, i inducerede hypoxistudier i intervallet 70-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie CO-Oximeter.

<sup>2</sup> Masimo SET™-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i laboratorieforsøg mod en Bioteck Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % for mætningsgrader i intervallet fra 70 % til 100 %.

## KOMPATIBILITET

Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET™-oximetri eller pulsoximetri-monitoreringsenheder med licens til at bruge RD SET TF-I-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](http://www.Masimo.com)

## GARANTI

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

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

## UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIRECTE 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 GARANTIEN, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ERSTATNINGSANSVAR, SOM I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN FRASKRIVES VED KONTRAKT.





















## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED UDSTYR, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RD SET YI-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
	Se brugsanvisningen		Autoriseret repræsentant i EF	>	Større end
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	<	Mindre end
	Producent		Lysdiode (LED). LED'en afgiver lys ved gennemstrømning.		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Må ikke kasseres		Opbevaringstemperaturinterval
	Ikke-steril		Lotnummer		Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Katalognummer (modelnummer)		Begrænsning for atmosfærisk tryk
<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsigtig:</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Masimo-referencenummer		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk! Brugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.</b>
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 42/93/EØF om medicinsk udstyr		Kropsvægt		

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

RD SET er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal og  er amerikanske registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

### 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

O sensor de testa de transfletância reutilizável RD SET™ TF-I® é indicado para a monitorização contínua não invasiva da saturação de oxigénio arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulso em pacientes adultos e pediátricos com um peso > 30 kg.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O RD SET TF-I é contraindicado nas posições de pacientes que afetem o local de monitorização — consultar a secção Advertências abaixo. O RD SET TF-I deve ser removido e reposicionado num local de monitorização diferente de 2 em 2 horas, pelo menos. Se for necessário realizar a monitorização durante mais tempo, recomenda-se a utilização de um sensor adesivo de dedo RD SET para um único paciente.

#### DESCRIÇÃO

O sensor RD SET TF-I é aplicado no local do sensor utilizando uma fita para a cabeça.

O RD SET TF-I destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET® ou com licença para a utilização de sensores TF-I. Consulte cada fabricante de sistemas de oximetria para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

A série RD-SET TF-I foi verificada com utilização da tecnologia de oximetria Masimo SET®.

**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 imediatamente a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O local deve ser observado e o sensor reposicionado, pelo menos, a cada duas (2) horas para assegurar a devida integridade da pele e um alinhamento correto.
- Tenha um extremo cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local de hora a hora e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- As leituras de SpO<sub>2</sub> podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; este procedimento pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada podem causar leituras baixas erróneas. Aplicar a fita para a cabeça de forma muito apertada pode conduzir a medições de saturação imprecisas ou eventualmente causar marcas de pressão temporárias do sensor.
- O cabo e o cabo de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Não utilize este sensor em condições em que o paciente esteja na posição de Trendelenburg (cabeça abaixo do nível do coração).
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- 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.



- As pulsações venosas podem produzir leituras imprecisas (por exemplo, regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg). A ventilação mecânica pode causar um aumento da pressão intratorácica e do pooling venoso na cabeça. Isto pode provocar leituras imprecisas.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem ser aditivas para a frequência de pulso apresentada no visor de frequência de pulso do oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- 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., posição de Trendelenburg).
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO<sub>2</sub> 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.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- A presença de corantes intravasculares, tais como o verde de indocianina ou o azul de metileno, ou coloração de aplicação externa podem conduzir a leituras imprecisas.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipercápnicas e vasoconstrição grave ou hipotermia.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- 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.
- 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 ensople o conector em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.
- Não tente reconstituir, 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 quando for constantemente apresentada uma mensagem de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos, depois de concluir os passos de resolução de problemas de SIQ baixo que se encontram no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. 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

- O local de medição preferencial é a testa, imediatamente acima de um dos olhos. Não coloque o RD SET TF-I em locais com pulso palpável.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

**CUIDADO:** Antes de utilizar o sensor, certifique-se de que o sensor está fisicamente intacto, sem fios partidos ou desgastados nem peças danificadas.

### B. Ligar o sensor ao paciente

1. Certifique-se de que a superfície do sensor em contacto com a pele do paciente está seca, limpa e isenta de detritos e de óleo.
2. OPCIONAL Consulte a **Fig. 1**. Para maior estabilidade do sensor, coloque um aplicador adesivo na superfície do sensor que estará em contacto com a pele do paciente, alinhando cuidadosamente o aplicador de modo a não tapar as lentes do sensor. Assim que o aplicador estiver corretamente colocado, retire o distribuidor superior puxando-o da aba adesiva.

**ADVERTÊNCIA:** Não utilize os aplicadores adesivos se o paciente exibir reações alérgicas a fita adesiva.

3. Consulte a **Fig. 2**. Oriente o sensor com as protuberâncias do detetor e o emissor na direção do paciente. Oriente o sensor para que o cabo esteja apontado para cima e afastado do paciente. Pressione o sensor suavemente para obter um bom contacto entre o aplicador adesivo e a pele do paciente.

#### **C. Aplicar a fita para a cabeça**

**CUIDADO:** Deve ser utilizada uma fita para a cabeça de modo a evitar leituras imprecisas.

1. Consulte a **Fig. 3**. Enrole a fita para a cabeça Masimo à volta da cabeça do paciente de forma suficientemente solta para evitar a restrição da circulação e suficientemente apertada para manter um alinhamento correto do sensor.
2. Consulte a **Fig. 4**. Fixe a fita para a cabeça com a tira de velcro.
3. Consulte a **Fig. 5**. Verifique se o sensor está tapado e fixo atrás da fita para a cabeça Masimo.
4. Utilize o gancho para roupa para fixar o cabo ao vestuário do paciente (não ilustrado).
5. O cabo do paciente deve ser colocado cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.

#### **D. Ligar o sensor ao cabo do paciente**

1. Consulte a **Fig. 6**. Oriente o conector do sensor corretamente e introduza-o completamente no conector do cabo do paciente.
2. Consulte a **Fig. 7**. Feche a capa protetora completamente.

#### **E. Desligar o sensor do cabo do paciente**

1. Consulte a **Fig. 8**. Levante a tampa protetora.
2. Consulte a **Fig. 9**. 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**

### **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.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o conector em soluções líquidas.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave, glutaraldeído (Cidex) ou óxido de etileno.

### **Para limpar a superfície do sensor**

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Remova o aplicador adesivo, destacando-o da aba branca e elimine-o. Todos os resíduos deixados pelo adesivo podem ser facilmente removidos e limpos com álcool isopropílico a 70%.
3. Limpe o sensor RD SET TF-I com uma compressa embebida em álcool isopropílico a 70% ou detergente suave.
4. Deixe o sensor secar antes da colocação num paciente.

### **ou**

1. Caso seja necessária uma desinfeção de nível baixo, limpe todas as superfícies do sensor RD SET TF-I e o cabo com um pano ou uma compressa embebido(a) numa solução de lixívia/água (1:10).
2. Utilize outro pano ou compressa embebido(a) em água esterilizada ou destilada e limpe todas as superfícies do sensor RD SET TF-I e o cabo.
3. Seque o sensor e o cabo limpando todas as superfícies com um pano limpo ou uma compressa seca.

### **Para limpar ou desinfetar o sensor com um método de imersão**


1. Coloque o sensor na solução de limpeza (solução de lixívia/água, 1:10) de forma que o sensor e o comprimento pretendido do cabo fiquem totalmente submersos.

**ADVERTÊNCIA:** Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o conector em soluções líquidas.

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.
4. Retire da solução de limpeza.
5. Coloque o sensor e o cabo durante 10 minutos em água esterilizada ou destilada à temperatura ambiente. Não mergulhe o conector.
6. Retire da água.
7. Seque o sensor e o cabo com um pano limpo ou uma compressa seca.

## ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo SET ou com módulos e cabos de paciente de oximetria de pulso com licença Masimo SET, os sensores RD SET TF-I apresentam as seguintes especificações:


Sensor:	RD SET TF-I
 Peso corporal	> 30 kg
Local de aplicação	Testa
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , sem movimento <sup>1</sup>	2%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento <sup>2</sup>	3 bpm

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

<sup>1</sup> 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% de SpO<sub>2</sub> em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

<sup>2</sup> A tecnologia Masimo SET® foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo de 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%.

## COMPATIBILIDADE

 Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria Masimo SET® ou com monitores de oximetria de pulso com licença para a utilização de sensores RD SET TF-I. 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](http://www.Masimo.com)

## GARANTIA

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

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

## EXCLUSÕES DE GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos 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 DESTES 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 YI.

**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 relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as 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
	Consultar as instruções de utilização		Representante autorizado na Comunidade Europeia	>	Maior que
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	<	Menor que
	Fabricante		Díodo emissor de luz (LED). O LED emite luz quando é atravessado por corrente.		Limite de humidade em armazenamento
	Data de fabrico AAAA-MM-DD		Não eliminar		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não esterilizado		Código do lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não fabricado com látex de borracha natural		Número de catálogo (número do modelo)		Limites de pressão atmosférica
<b>Rx ONLY</b>	<b>Cuidado:</b> A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica		Número de referência Masimo		Para obter Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico, visite <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota:</b> As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 42/93/CEE		Peso corporal		

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

RD SET é uma marca comercial da Masimo Corporation.

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


# RD SET™ TF-I®

## SpO<sub>2</sub> 可重复使用型前额透射传感器

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

RD SET™ TF-I® 可重复使用型前额透射传感器适用于连续无创监测体重大于 30 kg 的成人和儿童患者的动脉血氧饱和度 (SpO<sub>2</sub>) 和脉搏率。

#### 禁忌症

RD SET TF-I 传感器不能用于影响监测部位的特定患者位置 — 请参阅下面的警告部分。至少每两 (2) 个小时就应取下 RD SET TF-I 传感器并重新固定至其他监测部位。如果需要长时间监测，推荐使用 RD SET 单患者黏附式手指传感器。

#### 说明

RD SET TF-I 传感器适用于使用头带的传感器部位。

RD SET TF-I 只能与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 TF-I 传感器使用授权的设备配合使用。若要了解特定设备与不同型号的传感器是否兼容，请咨询各个血氧仪系统制造商。各设备制造商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 TF-I 系列已使用 Masimo SET® 血氧仪技术进行验证。

**警告：**Masimo® 传感器和导联线设计用于与包含 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

- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能下降和 / 或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应立即停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 必须至少每两 (2) 个小时对检测部位进行观察并重新放置传感器，以确保皮肤完好无损和正确对齐。
- 对血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心，务必时常移动传感器，以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者，应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现组织局部缺血征兆，则应移动传感器。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，以免导致压迫性组织坏死。
- 如果监测部位血流灌注水平极低，SpO<sub>2</sub> 读数可能会受影响。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 传感器连接过紧可能会错误地导致读数过低。如果头带过紧，可能会导致血氧饱和度测量不准确，或传感器临时显示压力标志。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 不要在患者处于 Trendelenburg 体位（头部低于心脏）的情况下使用本传感器。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用本传感器。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中不提供读数。
- 静脉搏动可能会导致读数不准确（例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位）。机械通气可能导致胸腔内压升高，并增加头部的静脉淤血。这可能导致读数不准确。
- 主动脉球囊反搏的搏动可能会提高血氧仪脉率显示屏上显示的脉率值。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度和读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的放置部位不得低于心脏高度（例如 Trendelenburg 体位）。
- 如果高铁血红蛋白 (MetHb) 含量升高，则可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值有误。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO<sub>2</sub> 测量结果不精确。

- SpO<sub>2</sub> 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）。
- 总胆红素水平升高可能会导致 SpO<sub>2</sub> 测量值不准确。
- 如果血管内存在染色剂（如呋喃青绿或亚甲蓝）或在体外涂抹了着色剂，则可能导致读数不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或体动伪影可能会导致 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 血红蛋白和合成紊乱，如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等，可能导致 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 读数不准确。
- 为避免环境光线的干扰，请务必正确放置传感器。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。
- 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。
- 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，不要将接头浸泡在任何液体中。
- 请勿使用辐射、蒸气、高压设备或环氧乙烷进行消毒。
- 请勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行改造、翻新或回收利用，否则可能会损坏电气元件，并有可能对患者造成危害。
- **警示：**当显示更换传感器消息时，或在完成监测仪操作手册中所述的低 SIQ 故障排除步骤后，如果连续监测患者时持续显示低 SIQ 消息，则应更换传感器。
- **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

- 理想的检测部位是左右眼正上方的额头。请勿将 RD SET TF-I 放在脉象明显的部位。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

**警示：**使用传感器之前，请确保传感器表面无损、芯线无断裂或磨损，并且没有损坏的部件。

### B. 将传感器连接至患者身体

1. 确保接触患者皮肤的传感器表面干燥、清洁、无污迹和油迹。
2. 可选参见图 1。为了增强传感器的稳定性，请在传感器表面粘贴一块黏附式衬垫以用于接触患者皮肤，注意小心对齐衬垫，避免挡住传感器镜头。在牢固地粘贴衬垫后，拉动离型层凸片以移除顶部的离型层。

**警告：**如果患者对胶带过敏，则不得使用黏附式衬垫。

3. 参见图 2。使传感器的发射器和检测器“凸起”面向患者。调整传感器方向，使导联线往上且向偏离患者的方向牵引。轻按传感器，使黏附式衬垫能够和患者皮肤良好接触。

### C. 佩戴头带

**警示：**为了避免读数错误，必须佩戴头带。

1. 参考图 3。将 Masimo 头带缠绕在患者的头部，注意松紧适度，既要避免限制检测部位周围的血液循环，又要维持适当的传感器定位。
2. 参考图 4。使用“钩环”扣片固定头带。
3. 参考图 5。确认传感器被 Masimo 头带覆盖并固定。
4. 使用衣夹将导联线固定在患者外衣上（未显示）。
5. 须小心布置患者导联线，以降低患者被导联线缠绕或勒住的风险。

### D. 将传感器连接到患者导联线

1. 参考图 6。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 7。完全闭合保护扣锁盖。

### E. 断开传感器和患者导联线之间的连接

1. 请参见图 8。抬起保护盖。
2. 参见图 9。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

### 警示：

- 切忌使用未稀释的漂白剂（5-5.25% 次氯酸钠）或本文未推荐使用的任何清洁溶液，以免造成传感器的永久性损坏。
- 为避免损坏，不要将接头浸泡在任何液体中。
- 请勿使用辐射、蒸汽、高压设备、戊二醛（Cidex）或环氧乙烷进行灭菌。

### 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. 拉动白色凸片以移除黏附式衬垫并将其丢弃。可通过使用 70% 的医用酒精擦拭来清除粘附所造成的任何残留物。
3. 用 70% 异丙醇棉片或中性清洁剂擦拭清洁 RD SET TF-I 传感器。
4. 将传感器放置在患者身上之前，应将其晾干。

### 或者

1. 如果需要简单消毒，请用布或纱布垫蘸取比例为 1:10 的漂白剂 / 水溶液，擦拭 RD SET TF-I 传感器和导联线的所有外表面。
2. 将另一块布或纱布垫浸透无菌水或蒸馏水，然后擦拭 RD SET TF-I 传感器和导联线的所有表面。
3. 以干净的布或干纱布垫将传感器和导联线的所有外表面擦干。


### 以浸泡法清洁传感器或消毒

1. 将传感器置于清洁溶液中（1:10 漂白剂 / 水溶液），确保传感器和所需长度的导联线完全浸泡其中。
- 警告：**为避免损坏，不要将接头浸泡在任何液体中。

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垫擦干传感器和导联线。

## 规格

当与 Masimo SET 脉搏血氧测定监测仪或经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块及患者导联线配合使用时，RD SET TF-I 传感器具有以下规格：

传感器：	RD SET TF-I
 成人 体重	> 30 kg
应用部位	前额
SpO <sub>2</sub> 精度（无体动） <sup>1</sup>	2%
脉率精度（无体动） <sup>2</sup>	3 次 / 分钟

**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  $\pm$ ARMS 精度范围内。

<sup>1</sup> 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% SpO<sub>2</sub> 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对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。

<sup>2</sup> 通过与 Biotek Index 2 模拟器 and Masimo 模拟器进行高标准对照测试，在 70% 到 100% 的饱和度范围内，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 / 分钟范围的脉搏率监测是准确的。

## 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 TF-I 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](http://www.Masimo.com)

## 保修

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

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

## 担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的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批次所支付的总金额。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 YI 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。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	请参阅使用说明		欧洲共同体授权代表	>	大于
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)。	<	小于
	制造商		发光二极管 (LED)。LED 会在电流流过时发光。		储存湿度限制
	制造日期 YYYY-MM-DD		请勿丢弃		储存温度范围
	非无菌		批号		如包装损坏请勿使用
	非天然乳胶制造		分类号 (型号)		大气压力限制
<b>Rx ONLY</b>	<b>警示：</b> 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售		Masimo 参考号		访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 获取电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 <b>注意：</b> 电子使用说明书不提供给 CE 认证国家 / 地区。
	表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		体重		

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

RD SET 是 Masimo Corporation 的商标。

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



## 取扱説明書

再利用可

☒ 天然ゴムラテックス不使用

△ 未滅菌

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使用上の注意を読んで理解する必要があります。

## 説明

RD SET™ TF-I® 透過反射前額部リューザブルセンサは、成人および体重が > 30kg の小児を対象に、動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) および脈拍数を連続的に非侵襲的にモニタリングするために使用します。

## 禁忌

RD SET TF-I は、測定箇所に影響を及ぼす患者の特定の部位については使用できません。下記の「警告」を参照してください。RD SET TF-I は少なくとも 2 時間おきに、別の測定部位に装着し直す必要があります。長時間のモニタリングを行う場合は、単一患者用の RD SET ディスポーザブルタイプの指センサをお勧めします。

## 製品解説

RD SET TF-I センサは、ヘッドバンドを使用して前額部に装着します。

RD SET TF-I は、Masimo SET® オキシメトリを含む機器、あるいは TF-I センサの使用が許諾されている機器でのみで使用できます。特定の装置およびセンサモデルの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

RD-SET TF-I シリーズは、Masimo SET® オキシメトリテクノロジーで検証済みです。

**警告：** Masimo® センサとケーブルは Masimo SET® オキシメトリを搭載した装置、または Masimo センサの使用が許可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、ただちに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。
- 皮膚の状態を正常に保ち適切なセンサ位置を確保するため、少なくとも 2 時間おきに装着部位を観察しセンサの位置を調整してください。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサの位置を頻繁に調整し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、少なくとも 1 時間おきに装着部位を観察し、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直してください。
- 低灌流の場合には、センサ装着部位を頻繁に確認し、圧迫壊死につながるような虚血の兆候がないか確認する必要があります。
- 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpO<sub>2</sub> の測定値に影響が及ぶことがあります。
- センサを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、測定値が不正確になる場合があります。追加のテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損する可能性があります。
- 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、測定値が不正確になる場合があります。
- センサがきつすぎると、誤って低い測定値が表示されることがあります。ヘッドバンドをきつく装着していると、誤った飽和度が測定されたり、センサの圧力で一時的に跡が付いたりする可能性があります。
- センサケーブルや患者ケーブルが患者の体に絡み患者の安全を損なうことのないよう細心の注意を払ってください。
- 患者がトレンデレンブルグ位（頭部が心臓より低い位置）にある状態で、このセンサを使用しないでください。
- MRI での撮影中または MRI の環境下では、センサを使用しないでください。
- 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。
- 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。
- 静脈拍動が原因で、測定値が不正確になる場合があります（三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など）。機械的換気法により、胸腔内圧が上昇し頭部静脈血がうっ血する恐れがあります。これが原因で、測定値が不正確になる場合があります。
- 大動脈内バルーンによる脈動が、オキシメータの脈拍数の表示に影響を与える場合があります。ECG 心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。

- ・ 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈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（トレンデレンブルグ位など）。
- ・ メトヘモグロビン（MetHb）レベルが高い場合、SpO<sub>2</sub>の測定値が不正確になる場合があります。
- ・ 一酸化炭素ヘモグロビン（COHb）の上昇により、SpO<sub>2</sub>が正しく測定されない場合があります。
- ・ COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO<sub>2</sub>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 オキシメトリ）する必要があります。
- ・ 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO<sub>2</sub>を正しく測定できない場合があります。
- ・ インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、または組織外部に使用した着色剤が原因で、測定値が不正確になる場合があります。
- ・ SpO<sub>2</sub>測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または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色素症および合成障害により、SpO<sub>2</sub>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値の上昇、激しい血管収縮、低体温障害により、SpO<sub>2</sub>の値が正確に測定されない場合があります。
- ・ 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。
- ・ 無影灯（特にキセノン灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- ・ 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ていただき。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、コネクタを水溶液などに浸したりしないでください。
- ・ 線照射、蒸気、オートクレーブ、またはエチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。
- ・ 電子部品の破損や患者の怪我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製造、修理および再利用しないでください。
- ・ **注意：**センサ取り換えメッセージが表示されたり、モニタリング装置の取扱説明書に記載の低 SIQ トラブルシューティングステップの完了後、患者の連続的モニタリング中に低 SIQ メッセージが特続的に表示される場合は、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を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

- ・ 望ましい測定部位は、目のすぐ上の前頭部です。触診できる拍動のある部位には、RD SET TF-I を配置しないでください。
- ・ センサを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

**注意：**センサを使用する前に、センサにワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がないことを確認してください。

### B. 患者へのセンサ装着方法

1. 患者の皮膚に接触するセンサの表面が乾燥しており、清潔で、細片も油分も付着していないことを確認します。
2. (任意) 図 1 を参照してください。センサをしっかりと固定するには、センサ部分を覆わないように注意しながら粘着パッド 1 枚をセンサ表面に貼り、患者の肌に密着できるようにします。パッドをしっかりと配置したら、一番上側のライナーをライナータブから引っ張って剥がします。

**警告：**患者が粘着テープに対してアレルギー反応を示した場合、粘着パッドを使用しないでください。

3. 図 2 を参照してください。発光部と受光部が患者に触れるようにセンサの位置を決定します。ケーブルが頭上に向かって位置するようにセンサの向きを調整します。粘着パッドが患者の皮膚にしっかりと接着するようにセンサを軽く押しします。

### C. ヘッドバンドの装着方法

**注意：**測定値が不正確にならないように、ヘッドバンドを使用する必要があります。

1. 図 3 を参照してください。Masimo ヘッドバンドを患者の頭部に巻きます。装着部位周辺の血流が妨げられないくらいの緩さ、かつセンサがずれないくらいのきつさで巻いてください。
2. 図 4 を参照してください。「フックとループ」タブを使用して、ヘッドバンドを固定します。

3. 図 5 を参照してください。センサが Masimo ヘッドバンドの下で固定されていることを確認します。
4. 被服用クリップを使用して、ケーブルを患者のガウンに固定します (図には示されていません)。
5. 患者ケーブルは、患者に絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く配置してください。

#### D. 患者ケーブルへのセンサの取り付け

1. 図 6 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 7 を参照してください。保護カバーを完全に閉じます。

#### E. 患者ケーブルからのセンサの取り外し

1. 図 8 を参照してください。保護カバーを持ち上げます。
2. 図 9 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

### 注意:

- ・ 漂白剤の原液 (5 ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム) やここで推奨していない洗浄液は使用しないでください。センサに重大な損傷を与える原因となります。
- ・ 破損を防ぐため、コネクタ部は水溶液などに浸したりしないでください。
- ・ 線照射、蒸気、オートクレーブ、グルタルアルデヒド (Cidex)、エチレンオキシド等による滅菌を行わないでください。

### 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. 白いタプを引っ張って粘着パッドを取り外し、廃棄します。粘着剤が剥がれずに残った場合は、70% イソプロピルアルコールできれいに取り除くことができます。
3. 70% イソプロピルアルコールまたは低刺激性の洗浄剤を使って RD SET TF-I センサを軽く拭き取ることで、センサを洗浄します。
4. 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。

### または

1. 低度消毒が必要な場合は、漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液を染み込ませた布またはガーゼで RD SET TF-I センサおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
2. 別の布またはガーゼのパッドに蒸留水を染み込ませ、RD SET TF-I センサおよびケーブルの全表面を軽く拭きます。
3. 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ことで、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. センサおよび必要な長さのケーブルが完全に洗浄液に浸るように、洗浄液 (漂白剤と水の割合が 1:10 の溶液) にセンサを入れます。

**警告:** 破損を防ぐため、コネクタを水溶液などに浸したりしないでください。

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を使い、センサおよびケーブルを乾かします。

## 仕様

Masimo SET パルスオキシメトリ機器、または使用が許可されている Masimo SET パルスオキシメトリモジュールおよび患者ケーブルと組み合わせて使用する場合、RD SET TF-I センサは以下の仕様となります:

センサ:	RD SET TF-I
 体重	> 30 kg
装着部位	前頭部
SpO <sub>2</sub> 精度、体動なし <sup>1</sup>	2%
脈拍数精度、体動なし <sup>2</sup>	3 bpm

**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  $\pm$ ARMS 以内に収まります。

<sup>1</sup> 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 オキシメーターを使用し、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 SpO<sub>2</sub> 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

<sup>2</sup> 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。

## 互換性



このセンサは、Masimo SET® オキシメトリ搭載機器あるいは RD SET TF-I 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と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

## 保証

Masimo の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6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。MASIMO がお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理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

このセンサを使用することが別途許可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
	取扱説明書参照		EU 正規代理店	>	以上
	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。	<	未満
	メーカー名		発光ダイオード (LED)。LED は、電流が流れると発光します。		保管湿度制限
	製造年月日 YYYY-MM-DD		廃棄しないでください		保管温度制限
	未滅菌		ロット番号		包装破損時使用不可
	天然ゴムラテックス 不使用		カタログ番号 (モデル番号)		大気圧制限
<b>Rx ONLY</b>	<b>注意：米国連邦法では、本製品の売買先は医療従事者のみに限定される</b>		Masimo 参考番号		手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ) <b>注記：電子取扱説明書は、CE マークの採用国では使用できません。</b>
	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		体重		

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

RD SET は Masimo Corporation の商標です。

Masimo、SET、Masimo SET、TF-I、X-Cal および は米国 Masimo Corporation による登録商標です。

### KÄYTTÖOHJEET

Uudelleen käytettävä

☒ Ei sisällä luonnonkumilateksia

△ Epästeriili

**Lue monitorin käyttöopas ja nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.**

#### KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävä transflektiivinen RD SET™ TF-I® -anturi on tarkoitettu valtimon happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja sykkeen jatkuvaan, noninvasiiviseen valvontaan aikuis- ja lapsipotilailla, joiden paino on yli 30 kg.

#### VASTA-AIHEET

RD SET TF-I -anturia ei ole tarkoitettu tiettyihin potilaan asentoihin, jotka vaikuttavat tarkkailukohtaan – katso alta Varoitukset-kohta. RD SET TF-I täytyy poistaa ja kiinnittää uuteen kohtaan vähintään kahden (2) tunnin välein. Jos pidempi tarkkailu on tarpeen, on suositeltavaa käyttää yhden potilaan käyttöön tarkoitettua itsekiinnittyvää RD SET -sormianturia.

#### KUVAUS

RD SET TF-I -anturi kiinnitetään paikoilleen pääpännällä.

RD SET TF-I on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET® -oksimetri tai jotka on lisensoitu käytettäväksi TF-I-anturien kanssa. Saat tietoja oksimetrijärjestelmien valmistajilta yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

RD SET TF-I -sarjan anturien toiminta on varmistettu Masimo SET® -oksimetritekniikalla.

**VAROITUS:** Masimo®-anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET® -oksimetrin tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon 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, lopeta sen käyttö välittömästi. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Anturin sijoituskohta on tarkistettava ja sitä on vaihdettava vähintään kahden (2) tunnin välein ihon eheyden ja anturin oikean kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta vähintään yhden tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemiamista.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- SpO<sub>2</sub>-lukemiin voi vaikuttaa tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen läpivirtaus.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa painekuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Liian kireälle kiinnitetty anturi voi aiheuttaa vääriä alhaisia tuloksia. Liian kireällä oleva pääpanta voi aiheuttaa epätarkkoja saturaatiomittauksia, tai se voi aiheuttaa anturin kautta väliaikaisia merkkejä paineesta.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Älä käytä anturia olosuhteissa, joissa potilas on Trendelenburgin asenossa (pää sydäntä alempana).
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- 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.
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisiä lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento). Mekaaninen ventilaatio voi kohottaa rintakehän sisäistä painetta ja lisätä veren kertymistä päähän. Tämä voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrin sykenäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei tule sijoittaa sydäntä alemmaksi (esim. Trendelenburgin asento).

- Kohonneet methemoglobiinin (MetHb) tasot voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet karboksihemoglobiinin (COHb) tasot voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO<sub>2</sub> vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet voivat aiheuttaa virheellisiä SpO<sub>2</sub>-mittauksia.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä, metyleenisini tai ulkoiset väriaineet, voivat aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteesihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO<sub>2</sub>-lukemia.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- Ympäristön valon aiheuttamien häiriöiden välttämiseksi tulee varmistaa, että anturi on oikein asetettu. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- 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 suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Vältä vauriot – älä kastele liittintä tai upota sitä mihinkään nesteeseen.
- Älä yritä steriloida säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.
- Älä yritä valmistaa uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** vaihda anturi, kun kehoitus anturin vaihtamiseen tai heikon SIQ:n viesti näkyy jatkuvasti näytöllä peräkkäisiä potilaita tarkkaillaessa sen jälkeen, kun vianetsintäosassa luettelut, heikon SIQ:n vianetsintätoimenpiteet on tehty.
- **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

- Otsan alue aivan jommankumman silmän yläpuolella on suositeltava mittauskohta. Älä aseta RD SET TF-I -anturia paikkaan, joissa on selvästi havaittavissa oleva pulssi.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

**HUOMIO:** Varmista ennen anturin käyttämistä, että siinä ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia.

### B. Anturin asettaminen potilaalle

1. Varmista, että anturin pinta, joka koskettaa potilaan ihoa, on kuiva ja puhdas (siinä ei ole roskia tai rasvaa).
2. **VALINNAINEN** Katso **kuva 1**. Paranna anturin vakautta asettamalla yksi teippityyny anturin pinnalle koskettamaan potilaan ihoa. Aseta teippityyny varovasti niin, että se ei peitä anturin linsskejä. Kun tyynty on kiinnitetty huolellisesti, irrota kiinnitysteipin pohjapaperi liuskasta vetämällä.

**VAROITUS:** Älä käytä teippitynyjä, jos potilaalla esiintyy allergisia reaktioita teipistä.

3. Katso **kuva 2**. Suuntaa anturi niin, että lähettimen ja anturin kohoumat ovat potilasta kohti. Suuntaa anturi niin, että johdot kulkevat ylöspäin ja pois päin potilaasta. Paina anturia kevyesti, jotta liimapinta tarttuu potilaan ihoon.

### C. Pääpinnan asettaminen

**HUOMIO:** Pääpantaa tulee käyttää, jotta vältytään virheellisiltä mittaustuloksilta.

1. Katso **kuva 3**. Kiedo Masimo-pääpanta potilaan pään ympärille riittävän löysällä, ettei verenkierto esty alueella, ja riittävän tiukalle, että anturin oikea kohdistus säilyy.
2. Katso **kuva 4**. Kiinnitä pääpanta käyttämällä koukku- ja silmukanauhaa.
3. Katso **kuva 5**. Varmista, että anturi jää Masimo-pääpinnan alle ja on hyvin kiinnitetty.
4. Kiinnitä johto nipistimellä potilaan vaatteeseen (ei näytetä kuvassa).
5. Reititä potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu siihen.

### D. Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 6**. Suuntaa anturin liitin oikein ja työnnä anturin liitin kunnolla potilaskaapelin liittimeen.
2. Katso **kuva 7**. Sulje suojus huolellisesti.

## E. Irrota anturi potilaskaapelista

1. Katso kuva 8. Nosta suojus ylös.
2. Katso kuva 9. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

**HUOMAUTUS:** Vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

## PUHDISTAMINEN

### HUOMIO:

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Vältä vauriot – älä kastele liitintä tai upota sitä mihinkään nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa, glutaraldehydillä (Cidex) tai etyleenioksidilla.

### Anturin pinnan puhdistaminen

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Irrot kiinnitysteippi valkoisesta liuskasta vetämällä. Hävitä käytetty teippi. Liimajäämät voi poistaa helposti pyyhkimällä 70-prosenttisesti isopropyylialkoholilla.
3. Puhdista RD SET TF-I -anturi pyyhkimällä se 70-prosenttisesti isopropyylialkoholitaitoksella tai miedolla puhdistusaineella.
4. Anna anturin kuivua ennen sen asettamista potilaaseen.

### tai

1. Jos kevyt desinfiointi on tarpeen, pyyhi RD SET TF-I -anturin ja kaapelin kaikki pinnat kangasliinalla tai sideharsotaitoksella, joka on kostutettu valkaisuaineen ja veden seoksella (suhde 1:10).
2. Kastele toinen kangasliina tai sideharsotaitos steriilillä tai tislattulla vedellä ja pyyhi RD SET TF-I -anturin ja kaapelin kaikki pinnat.
3. Kuivaa anturin ja kaapelin kaikki pinnat pyyhkimällä ne kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

### Anturin puhdistaminen tai desinfiointi upottamalla


1. Laita anturi puhdistusliuokseen (valkaisuainetta ja vettä suhteessa 1:10) niin, että anturi ja haluttu määrä kaapelia uppoavat siihen kokonaan.

**VAROITUS:** Vältä vauriot – älä kastele liitintä tai upota sitä mihinkään nesteeseen.

2. Poista ilmakuplat ravistamalla varovasti anturia ja kaapelia.
3. Anna anturin ja kaapelin liota vähintään kymmenen minuuttia, korkeintaan 24 tuntia. Älä upota liitintä nesteeseen.
4. Nosta puhdistusnesteestä.
5. Pane anturi ja kaapeli huoneenlämpöiseen steriiliin tai tislattuun veteen kymmeneksi minuutiksi. Älä upota liitintä nesteeseen.
6. Nosta vedestä.
7. Kuivaa anturi ja kaapeli kuivalla kangasliinalla tai sideharsotaitoksella.

## TEKNISET TIEDOT

Kun RD SET TF-I -antureita käytetään Masimo SET -pulssioksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssioksimetrimoduulien ja -potilaskaapelien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:


Anturi:	RD SET TF-I
 Paino	> 30 kg
Sijaituskohta	Otsa
SpO <sub>2</sub> -tarkkuus, ei liikettä <sup>1</sup>	2 %
Pulsstin tiheyden tarkkuus, ei liikettä <sup>2</sup>	3 lyöntiä/min

**HUOMAUTUS:** ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen eroista. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista osuivat vertailuarvojen  $\pm$  ARMS:ään vertailuarvoista valvotussa tutkimuksessa.

<sup>1</sup> Masimo SET® -tekniikan liiketön tarkkuus on vahvistettu SpO<sub>2</sub> -vaihtelualueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vahvistukseen käytettiin induoidun hypoksian tutkimuksissa terveiltä, vaalea- ja tummaihoisilta mies- ja naispuolisilta otettuja verikokeita.

<sup>2</sup> Masimo SET® -tekniikan syketaarkkuus on vahvistettu vaihtelualueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalivoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

## 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 TF-I -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](http://www.Masimo.com)

## TAKUU

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

EDELLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOAA TAKUUA, 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 AINOAA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOAA 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 laiminlyötyä tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen tai kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYSISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDISTÄ 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 UDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.





















## EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

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

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

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

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällysmarkkinnoissa voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Lue käyttöohjeet		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	>	Suurempi kuin
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE)	<	Pienempi kuin
	Valmistaja		Valoa lähettävä diodi (LED). LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi.		Säilytyskosteusrajoitus
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Älä hävitä		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Epästeriili		Erän tunnus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Tilaisnumero (mallinumero)		Ilmanpainerajoitus
<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		Masimon viitenumero		Käyttöohjeet/ käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus:</b> sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.
	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 42/93/ETY		Paino		

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

RD SET on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.



### 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

RD SET™ TF-I® gjenbrukbar transflektanssensor til bruk i pannen er indisert for kontinuerlig noninvasiv overvåking av arteriell oksygenmetning (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens for voksne og pediatriske pasienter som veier > 30 kg.

#### KONTRAINDIKASJONER

RD SET TF-I er kontraindisert i enkelte pasientposisjoner som påvirker målestedet – se delen Advarsler nedenfor. RD SET TF-I må fjernes og plasseres på et annet målested minst hver andre (2.) time. Hvis langvarig overvåking er påkrevd, anbefales det å bruke en RD SET selvklebende fingersensor til bruk på én pasient.

#### BESKRIVELSE

RD SET TF-I-sensoren festes på sensorstedet ved hjelp av et hodebånd.

RD SET TF-I skal kun brukes sammen med enheter som har Masimo SET®-oksymetri eller som er lisensiert for bruk av TF-I-sensorer. Kontakt produsenten av oksymetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible med hver enkelt sensormodell.

RD SET TF-I-serien har blitt verifisert ved bruk av Masimo SET®-oksymetriteknologi.

**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 monitører. 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 du avslutte bruken umiddelbart. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- Stedet må overvåkes og sensorene flyttes minst hver andre (2.) time for å sikre egnet hudintegritet og innretting.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon, med hudintegritet som ikke flyttes ofte, kan det forekomme huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet minst hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på veviskemi.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på veviskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- SpO<sub>2</sub>-avlesninger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av ekstra tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Sensorer som er festet for stramt, kan gi for lave avlesninger. Hvis hodebåndet festes for stramt, kan dette gi unøyaktige metningsmålinger eller det kan føre til midlertidige trykkmerker fra sensoren.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Ikke bruk denne sensoren under forhold der pasienten befinner seg i Trendelenburgs leie (hodet lavere enn hjertet).
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Unøyaktige avlesninger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Hvis pulsoksymetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige avlesninger eller ingen avlesninger mens strålingen pågår.
- Venøse pulsasjoner kan gi unøyaktige avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburgs leie). Mekanisk ventilasjon kan føre til økt intratorakalt trykk og økt samling av venøst blod i hodet. Dette kan gi unøyaktige avlesninger.
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på oksymerets pulsrefleksvisning. Kontroller pasientens pulsrefleks mot EKG-hjertefrekvensen.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren skal ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. Trendelenburgs leie).
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (Methb) vil gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.

- Høye nivåer av COHb eller Methb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO<sub>2</sub>. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller Methb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge kan gi unøyaktig avlesning.
- Unøyaktige SpO<sub>2</sub>-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige avlesninger av SpO<sub>2</sub>.
- Unøyaktige avlesninger av SpO<sub>2</sub> kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- For å forhindre forstyrrelser fra omgivelseslys må du sørge for at sensoren er riktig påsatt. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige målinger.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- 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 kontakten ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reproduseres, rekonstrueres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Bytt ut sensoren når en melding om å bytte ut sensoren eller en melding om vedvarende lav SIQ vises konsekvent under overvåking av etterfølgende pasienter etter at feilsøkingstrinnene for lav SIQ, som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten, er fullført.
- **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

- Foretrukket målested er pannen rett over ett av øynene. RD SET TF-I må ikke plasseres på et sted med palperbar puls.
- Målestedet må rengjøres for rusk og tørkes før sensoren plasseres.

**FORSIKTIG:** Før sensoren brukes, må det kontrolleres at den er fysisk intakt, og at den ikke har ødelagte ledninger eller skadede deler.

### B. Feste sensoren på pasienten

1. Kontroller at sensorflaten som skal være i kontakt med pasientens hud, er tørr og ren og uten reststoffer og olje.
2. VALGFRITT Se figur 1. For å oppnå ekstra sensorstabilitet plasseres én selvklebende pute på sensorflaten som skal være i kontakt med pasientens hud. Puten må plasseres slik at den ikke dekker sensorlinsene. Når puten er riktig plassert, fjernes det øverste beskyttelsespapiret ved å trekke i beskyttelsespapirtappen.

**ADVARSEL:** Ikke bruk selvklebende puter hvis pasienten er allergisk mot klebemiddelet på tapen.

3. Se figur 2. Plasser sensoren med «sender- og detektoroppøyingene» vendt mot pasienten. Plasser sensoren slik at kabelen ligger oppover og vekk fra pasienten. Trykk forsiktig på sensoren, slik at det blir god kontakt mellom den selvklebende puten og pasientens hud.

### C. Feste hodebåndet

**FORSIKTIG:** Det må brukes et hodebånd for å unngå unøyaktige avlesninger.

1. Se figur 3. Legg Masimo-hodebåndet rundt pasientens hode, løst nok for å unngå å begrense sirkulasjonen rundt området og stramt nok til å sikre riktig plassering av sensoren.
2. Se figur 4. Fest hodebåndet med «borrelåslappen».
3. Se figur 5. Kontroller at sensoren er dekket og festet bak Masimo-hodebåndet.
4. Bruk klesklemmen til å feste kabelen til pasientens skjorte (ikke vist).
5. Pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.

### D. Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se figur 6. Hold sensorkontakten i riktig retning, og sett den helt inn i pasientkabelkontakten.
2. Se figur 7. Lukk det beskyttende låsedekselet helt.

### E. Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se figur 8. Løft det beskyttende dekselet.
2. Se figur 9. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

## RENGJØRING

### FORSIKTIG:

- Ikke bruk uforynnnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn de som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- For å hindre skade må kontakten ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Må ikke steriliseres med stråling, damp, autoklav, glutaraldehyd (Cidex) eller etylenoksid.

### Overflaterengjøre sensoren

- Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
- Fjern den selvklebende puten ved å dra i den hvite tappen, og kasser den. Eventuelle limrester kan enkelt fjernes med 70 % isopropylalkohol.
- Tørk av RD SET TF-I-sensoren med en klut innsatt med 70 % isopropylalkohol eller et mildt rengjøringsmiddel.
- La sensoren tørke før den plasseres på en pasient.

### eller

- Hvis lavnivådesinfisering er påkrevd, tørkes alle overflatene på RD SET TF-I-sensoren og -kabelen med en klut eller gaskompress innsatt med blekemiddel/vann i forholdet 1:10.
- Fukt en annen klut eller gaskompress med sterilt eller destillert vann og tørk av alle overflatene på RD SET TF-I-sensoren og -kabelen.
- Tørk alle overflatene på sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

### Rengjøre eller desinfisere sensoren i bad


- Legg sensoren i rengjøringsløsningen (1:10 blekemiddel/vann), slik at sensoren og ønsket lengde av kabelen er helt dekket av løsningen.

**ADVARSEL:** For å hindre skade må kontakten ikke dyppes eller legges i noen form for væske.

- Fjern luftbobler ved å riste sensoren og kabelen forsiktig.
- La sensoren og kabelen ligge i løsningen i minst 10 minutter og høyst 24 timer. Kontakten må ikke legges i løsningen.
- Ta dem opp av rengjøringsløsningen.
- Plasser sensoren og kabelen i sterilt eller destillert vann som holder romtemperatur, i 10 minutter. Kontakten må ikke legges i løsningen.
- Ta delene opp av vannet.
- Tørk sensoren og kabelen med en ren klut eller tørr gaskompress.

## SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET-pulsoksymetrimonitorer eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksymetrimoduler og pasientkabler, har RD SET TF-I-sensorene følgende spesifikasjoner:


Sensor:	RD SET TF-I
 Kroppsvekt	> 30 kg
Målested	Panne
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, ingen bevegelse <sup>1</sup>	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse <sup>2</sup>	3 slag/min

**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.

<sup>1</sup> Masimo SET®-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved forhold uten bevegelse i studier av humant blod hos friske voksne frivillige kvinner og menn med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med indusert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et CO-laboratorieoksymeter.

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

## 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 TF-I-sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksymetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## GARANTI

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

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

## UNNTAK FRA GARANTIE

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEISIELLE 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 REPRESESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKESE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE 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 YI-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
	Se bruksanvisningen		Autorisert EU-representant	>	Større enn
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	<	Mindre enn
	Produsent		Lysdiode (LED) LED lyser når den får strøm.		Fuktighetsbegrensning ved lagring
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Må ikke kastes		Lagringstemperaturområde
	Ikke-steril		Lotnummer		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet
	Er ikke fremstilt med naturgummilåte		Katalognummer (modellnummer)		Begrensning for atmosfærisk trykk
<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller på forskrivning av en lege.		Masimo-referansenummer		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.</b>
	Angir samsvar med EU-direktiv 42/93/EØF om medisinsk utstyr		Kroppsvekt		

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


RD SET er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

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

## Čelový transflektanční senzor SpO<sub>2</sub> 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

Použití čelového transflektančního senzoru RD SET™ TF-I® pro opakované použití je indikováno při kontinuálním neinvazivním monitorování saturace arteriální krve kyslíkem (SpO<sub>2</sub>) a tepové frekvence u dospělých a pediatrických pacientů vážících > 30 kg.

#### KONTRAINDIKACE

Senzor RD SET TF-I je kontraindikován u takových poloh pacienta, které mají vliv na monitorovací místo (viz níže uvedená část Upozornění). Senzor RD SET TF-I je nutné nejméně každé dvě (2) hodiny sejmout a přemístit na jiné monitorovací místo. Pokud je vyžadováno dlouhodobější monitorování, doporučujeme použít nalepovací senzor RD SET na prst pro jednoho pacienta.

#### POPIS

Senzor RD SET TF-I se připevňuje na příslušné místo pomocí čelenky.

Senzor RD SET TF-I je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET® nebo licencovanými k použití senzorů TF-I. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytne výrobce oxymetru. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

Řada RD-SET TF-I byla ověřena pomocí oxymetrické technologie Masimo SET®.

**VAROVÁNÍ:** Sensory 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 okamžitě používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno pozorovat a přemístit senzor nejméně každé dvě (2) hodiny, aby byl zajištěn neporušený stav kůže a správná poloha.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace alespoň jednou (1) za hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- Odečty SpO<sub>2</sub> mohou být ovlivněny velmi nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Nesprávné umístění senzorů nebo senzorů, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Příliš těsně nasazené senzory mohou zaznamenávat chybně nízké výsledky. Příliš těsně nasazená čelenka může způsobovat nepřesná měření saturace nebo případně dočasné otoky způsobené senzorem.
- Kabel a kabel pacienta ved'te vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nepoužívejte tento senzor, pokud je pacient v Trendelenburgově poloze (hlava je níže než srdce).
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Rušení elektromagnetickým zářením (EMI) může způsobit nepřesné odečty.
- Používáte-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.
- Vznovní pulzace mohou způsobit nepřesné odečty (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgově poloze). Mechanická ventilace může způsobit zvýšený nitrohruční tlak a zvýšené hromadění žilní krve v hlavě. To může způsobit nepřesné odečty.
- K tepové frekvenci zobrazované na displeji pulzního oxymetru se může přidávat pulzace intraaortálního podpůrného balónku. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.

- Žilní měštnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úrovní srdce (např. Trendelenburgova poloha).
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO<sub>2</sub>. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Nitrozilné podané barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy aplikované externě mohou ovlivnit přesnost odečtů.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO<sub>2</sub>.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO<sub>2</sub>.
- Dbejte na správné umístění senzoru, aby nedocházelo k rušení okolním světlem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- 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.
- 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 konektor ani jej neponožujte do kapalín. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávnáním ani pomocí ethylenoxidu.
- 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, když se zobrazí zpráva vyzývající k výměně senzoru nebo když se soustavně zobrazuje zpráva o nízké hodnotě SIQ během monitorování po sobě následujících pacientů po provedení postupu řešení potíží s nízkou hodnotou SIQ stanovených v Uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-CaI®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Kabel zajistí monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

## POKYNY

### A. Výběr umístění

- Vhodným místem pro měření je čelo, těsně nad okem. Neumísťujte senzor RD SET TF-I na místa, na kterých je možné nahmatat puls.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

**UPOZORNĚNÍ:** Před použitím se ujistěte, že senzor není mechanicky poškozený a nemá zlomené ani oděné vodiče či poškozené části.

### B. Připojení senzoru k pacientovi

1. Zajistěte, aby povrch kůže pacienta v místě kontaktu se senzorem byl suchý, čistý, bez nečistot a mastnoty.
2. **VOLITELNÉ** Postupujte podle **obr. 1**. Pro lepší stabilitu senzoru umístěte nalepovací plošku na povrch senzoru tak, aby se dotýkala kůže pacienta. Dávejte pozor, aby ploška nezakrývala čočky senzoru. Po bezpečném umístění destičky odstraňte svrchní obal tak, že jej stáhnete uchopením za úchytku.

**VAROVÁNÍ:** Nepoužívejte nalepovací plošky, pokud pacient vykazuje alergické reakce na nalepovací pásku.

3. Postupujte podle **obr. 2**. Natočte senzor světelným zdrojem a „hrbolky“ detektoru směrem k pacientovi. Natočte senzor tak, aby kabel vedl směrem vzhůru a pryč od pacienta. Jemně přitlačte pásku senzoru tak, aby nalepovací ploška přilnula k pokožce pacienta.

### C. Aplikace čelenky

**UPOZORNĚNÍ:** Čelenka musí být umístěna tak, aby nezpůsobovala nepřesné odečty.

1. Postupujte podle **obr. 3**. Obtočte čelenku Masimo kolem pacientova čela natolik volně, abyste neomezili cirkulaci v místě aplikace, a přitom natolik těsně, aby senzor zůstal ve správné poloze.
2. Postupujte podle **obr. 4**. Upevněte čelenku pomocí pásku se suchým zipem.
3. Postupujte podle **obr. 5**. Zkontrolujte, že je senzor přikrytý za čelenkou Masimo a zajištěný.
4. Pomocí kuličky připevněte kabel k oděvu pacienta (nezobrazeno).
5. Kabel vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do něj pacient zamotá nebo se jím uškrtí.

#### D. Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle obr. 6. Natočte správně konektor senzoru a plně jej zasuňte do konektoru kabelu pacienta.
2. Postupujte podle obr. 7. Zcela uzavřete ochranný kryt západky.

#### E. Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle obr. 8. Zvedněte ochranný kryt.
2. Postupujte podle obr. 9. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

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

### ČIŠTĚNÍ

#### 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.
- Nenamáčejte konektor ani jej neponořujte do kapalin. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklávováním, pomocí glutaraldehydu (Cidex) ani ethylenoxidu.

#### Povrchové čištění senzoru

1. Sejměte senzor z těla pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Odstraňte nalepovací plošku tahem za bílou destičku a zlikvidujte ji. Zbytky lepidla lze snadno odstranit a místo očistit ořením 70 % izopropylalkoholem.
3. Otřete senzor RD SET TF-I hadříkem namočeným v 70 % izopropylalkoholu nebo v mírném detergentu.
4. Před použitím nechte senzor vyschnout.

#### nebo

1. Pokud je vyžadován nízký stupeň dezinfekce, otřete všechny povrchy senzoru RD SET TF-I a kabelu hadříkem nebo gázou namočenou do vodného roztoku chlorového bělidla 1:10.
2. Namočte jiný hadřík nebo kousek gázy do sterilní nebo destilované vody a otřete všechny povrchy senzoru RD SET TF-I a kabelu.
3. Osušte všechny povrchy senzoru a kabelu čistou utěrkou nebo kouskem gázy.

#### Čištění nebo dezinfekce senzoru namáčením


1. Vložte senzor do čistícího roztoku (roztok chlorového bělidla a vody 1:10) tak, aby byly senzor i potřebná délka kabelu zcela ponořeny.

**VAROVÁNÍ:** Nenamáčejte konektor ani jej neponořujte do kapalin. Mohl by se poškodit.

2. Jemně senzorem a kabelem zatřeste, 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 senzor a kabel pomocí čisté utěrky nebo gázy.

### SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s licencovanými moduly pulzní oxymetrie a kabely pacienta Masimo SET mají senzory RD SET TF-I následující specifikace:


Senzor:	RD SET TF-I
 Tělesná hmotnost	> 30 kg
Místo aplikace	Čelo
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> v klidu <sup>1</sup>	2 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu <sup>2</sup>	3 tepy/min

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

<sup>1</sup> Přesnost technologie Masimo SET<sup>®</sup> 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 % SpO<sub>2</sub> ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

<sup>2</sup> Přesnost technologie Masimo SET<sup>®</sup> 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 saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

### KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími zařízení Masimo SET<sup>®</sup> nebo s monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory RD SET TF-I. 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](http://www.Masimo.com)

## ZÁRUKA

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

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

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ŽE NÁHODNĚ, NEPŘÍMĚ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, DELIKTU NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI 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 YI.

**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
	Prostudujte si pokyny k použití		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství	>	Více než
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (OEEZ).	<	Méně než
	Výrobce		Světelná dioda (LED). Světelná dioda (LED) vyzářuje světlo, když jí protéká proud.		Omezení skladovací vlhkosti
	Datum výroby RRRR-MM-DD		Nelikvidujte společně s běžným odpadem		Rozsah skladovací teploty
	Nesterilní		Kód šarže		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Katalogové číslo (číslo modelu)		Omezení atmosférického tlaku
<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékařů nebo na objednávku lékařů.		Referenční číslo společnosti Masimo		Pokyny, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a>
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 92/93/EHS		Tělesná hmotnost		<b>Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro země s označením CE.</b>

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

RD SET je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

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



## Homlokra helyezhető újrafelhasználható áttűnésmérő SpO<sub>2</sub>-érzékelő

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

Az RD SET™ TF-I® típusú, homlokra helyezhető újrafelhasználható áttűnésmérő érzékelő az artériás oxigéntelítettség (SpO<sub>2</sub>) és pulzusszám folyamatos nem invazív monitorozására szolgál 30 kg-nál nagyobb testtömegű felnőtt és gyermek betegeknél.

#### ELLENJAVALLATOK

Az RD SET TF-I érzékelő alkalmazása ellenjavallt, ha a beteg olyan testhelyzetben van, amely kihat a monitorozási területre – lásd alább a Figyelmeztetések című részt. Az RD SET TF-I érzékelőt legalább két (2) óránként le kell venni, és másik monitorozási helyre kell áthelyezni. Hosszú időtartamú monitorozás esetén az egy betegnél használható, öntapadó, újra helyezhető RD SET érzékelő alkalmazása javasolt.

#### LEÍRÁS

Az RD SET TF-I érzékelő fejpánttal erősíthető a monitorozási területre.

Az RD SET TF-I érzékelő kizárólag Masimo SET® oximetriás technológiát alkalmazó vagy TF-I érzékelők alkalmazására jóváhagyott eszközökkel használható. Az adott készülék és az érzékelőtípusok kompatibilitásáról az oximetriás rendszer gyártójánál érdeklődjön. A készülékek gyártóinak a felelőssége annak meghatározása, hogy az általuk gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőtípusokkal.

Az RD SET TF-I sorozatú érzékelők ellenőrzése Masimo SET® oximetriás technológiával történik.

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

#### FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK 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, azonnal hagyja abba a használatát. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Az érzékelő monitorozási helyét meg kell figyelni, és az érzékelőt legalább két (2) óránként át kell helyezni a bőr védelme és a megfelelő illeszkedés érdekében.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrorozó és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Az SpO<sub>2</sub>-eredményeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Ne rögzítse az érzékelőt ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők tévesen alacsony eredményekhez vezethetnek. A túl szorosan felhelyezett fejpánt miatt pedig az oxigéntelítettség mérése pontatlan eredményekhez vezethet, vagy az érzékelő ideiglenesen nyomot hagyhat a beteg bőrén.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- Ne használja az érzékelőt, ha a beteg Trendelenburg-helyzetben fekszik (a fej a szív szintje alatt van).
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- Pontatlan mérési eredményeket okozhat az elektromágneses interferencia.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármegzón kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, az aktív besugárzás időtartama alatt előfordulhat, hogy az eredmények pontatlanná válnak vagy az egység nem mutat semmit.

- A vénás pulzálás pontatlan eredményeket okozhat (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás miatt Trendelenburg helyzetben). A gépi lélegeztetés fokozott nyomás kialakulásához vezethet a mellkasban, továbbá vénás pangást okozhat a fejben. Ez pontatlan mérést eredményezhet.
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor vesse össze a beteg pulzusszámát az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (pl. mint Trendelenburg helyzetben).
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normál SpO<sub>2</sub>-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, például az indocianin zöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színezőanyagok pontatlan eredményekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhat a súlyos anémia, a gyenge artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A hemoglobinopathiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a talassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstrikció vagy a hipotermia.
- A környezeti fény okozta interferencia elkerülése érdekében ügyeljen arra, hogy az érzékelő megfelelően legyen felhelyezve. Pontatlan mérésekhez vezethet, ha nem tartják be ezt az óvintézkedést erős környezeti fényviszonyok között.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrásaik), a bilirubinlámpák, a fluoescens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- 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 a csatlakozót ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvál vagy etilén-oxiddal.
- Ne kísérelje meg újragyártani, felújítani vagy újrafelhasználhatóvá tenni a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket, 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 lejártá után cseréljen érzékelőt.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### A. A monitorozási hely kiválasztása

- A javasolt mérési hely a homlok, közvetlenül a szem felett. Ne erősítse az RD SET TF-I érzékelőt olyan helyre, ahol pulzus tapintható.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől, és meg kell szárítani.

**VIGYÁZAT:** Az érzékelő használata előtt győződjön meg arról, hogy az érzékelő fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött vagy sérült vezetékek, illetve sérült részek.

### B. Az érzékelő rögzítése a betegen

1. Győződjön meg róla, hogy az érzékelő bőrrel érintkező részei szárazak, tiszták, illetve törmelék- és zsírmintákmentesek.
2. **OPCIONÁLIS:** Lásd **1. ábra**. Az érzékelő fokozott stabilitása érdekében helyezzen egy öntapadó lapot az érzékelő bőr felőli részére úgy, hogy a lap ne takarja le az érzékelő lencséit. Ha a lapot megfelelően felhelyezte, távolítsa el a felső fedőréteget úgy, hogy lehúzza a fülnél fogva.

**FIGYELEM:** Ne használjon öntapadó lapokat abban az esetben, ha a betegnél öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

3. Lásd a **2. ábrát**. Igazítsa az érzékelőt úgy, hogy a fényforrás és az érzékelő „tüskéi” a beteg felé nézzenek. Úgy helyezze el az érzékelőt, hogy a vezeték felfelé, a betegtől távolodó irányba fusson. Óvatosan nyomja meg az érzékelőt, hogy az öntapadó lap megfelelően tapadjon a beteg bőréhez.

### C. A fejpánt felhelyezése

**VIGYÁZAT:** A pontatlan mérések elkerülése érdekében a fejpánt használata kötelező.

1. Lásd a **3. ábrát**. Amikor a Masimo fejpántot a beteg feje köré tekeri, ügyeljen arra, hogy a keringést ne akadályozza, de elég szoros legyen ahhoz, hogy az érzékelő ne mozduljon el.
2. Lásd a **4. ábrát**. A kámpóval és bújítatóval ellátott fül segítségével rögzítse a fejpántot.
3. Lásd az **5. ábrát**. Ügyeljen arra, hogy az érzékelő fedve legyen, és rögzítse a Masimo fejpánt mögé.
4. A ruhakapocs segítségével erősítse a vezetéket a beteg ruhájához (nem szerepel az ábrán).
5. A betegvezetékot vezesse el körültekintően, így csökkentve annak a veszélyét, hogy a beteg belegabalyodjon vagy a vezeték a nyakára tekeredjen.

### D. Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd a **6. ábrát**. A megfelelő irányban illesse az érzékelő csatlakozóját teljesen a betegvezeték csatlakozójába.
2. Lásd a **7. ábrát**. Csukja le teljesen a védőtokot.

### E. Az érzékelő leválasztása a betegvezetékéről

1. Lásd a **8. ábrát**. Nyissa fel a védőtokot.
2. Lásd a **9. ábrát**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

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

---

## TISZTÍTÁS

### VIGYÁZAT:

- Ne használjon higítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítószert, mert ezek az érzékelő maradandó károsodását okozhatják.
- A károsodás megelőzése érdekében a csatlakozót ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvval, glutáraldehiddel (Cidexszel) vagy etilén-oxiddal.

### Az érzékelő felületének tisztítása

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd válassza le a betegvezetékéről.
2. A fehér fül segítségével távolítsa el az öntapadó lapot, majd dobja el. A ragasztóanyag maradványai 70%-os izopropil-alkohollal könnyen eltávolíthatók.
3. Az RD SET TF-I érzékelőt ezután törölje le 70%-os izopropil-alkohollal vagy enyhe detergenssel átitatott törülköendővel.
4. A betegre való ismételt felhelyezés előtt hagyja teljesen megszáradni az érzékelőt.

### vagy

1. Ha csak enyhe fertőtlenítés szükséges, törölje le az RD SET TF-I érzékelő és a vezeték teljes felületét hipó és víz 1:10 arányú oldatával átitatott törülköendővel vagy gézlappal.
2. Itasson át egy másik törülköendőt vagy gézlapot steril vagy desztillált vízzel, és ezzel is törölje át az RD SET TF-I érzékelő és a vezeték teljes felületét.
3. Törölje szárazra az érzékelő és kábel összes felületét tiszta ruhadarabbal vagy száraz gézlappal.

### Az érzékelő tisztítása vagy fertőtlenítése áztatásos módszerrel


1. Helyezze az érzékelőt a tisztítóoldatba (hipó és víz 1:10 arányú oldatába) úgy, hogy az érzékelő és a vezeték tisztítani kívánt része teljesen elmerüljön benne.

**FIGYELEM:** A károsodás megelőzése érdekében a csatlakozót ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékba.

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 vezetéket 10 percre szobahőmérsékletű steril vagy desztillált vízbe. A csatlakozót ne merítse a vízbe.
6. Vegye ki az eszközöket a vízből.
7. Egy tiszta törülköendővel vagy száraz gézlappal szárítsa meg az érzékelőt és a vezetéket.

## MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal és betegvezetékkel való használat esetén az RD SET TF-I érzékelők műszaki jellemzői a következők:

Érzékelő:	RD SET TF-I
 Testtömeg	> 30 kg
Felhelyezési terület	Homlok
SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás nélkül <sup>1</sup>	2%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül <sup>2</sup>	3 ütés/perc

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

<sup>1</sup> A Masimo SET® technológiának a mozgás nélküli helyzetekben jellemző pontosságát egészséges, fehértől terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub>-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményével összevetve.

<sup>2</sup> A Masimo SET® technológia pulzusszámmérésének pontosságát a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotech Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén validálták.

## KOMPATIBILITÁS

Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET® oximetriás technológiát alkalmazó készülékekkel vagy RD SET TF-I 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](http://www.Masimo.com)

## JÓTÁLLÁS

A Masimo kizárólag az első vevő számára garantálja, hogy a termékek a Masimo termékekhez mellékelt használati utasítás alapján történő felhasználás esetén hat (6) hónapig gyártási és anyaghibáktól mentesek maradnak. 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 ÉRTEKESÍT 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, AMELYRŐL A MASIMO DÖNT.

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amely használatát nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, 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 SZEMÉLLEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOLT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY REGENERÁLÁSON, FELÚJÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.





















## HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

AZ ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLYT ARRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐT OLYAN ESZKÖZZEL HASZNÁLJÁK, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD SET YI 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
	További információkért lásd a használati utasítást		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben	>	Nagyobb, mint
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	<	Kevesebb, mint
	Gyártó		Fénykibocsátó dióda (LED). A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta.		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Kommunális hulladékba nem dobható		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Nem steril		Tételkód		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Katalógusszám (típuszám)		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyázat:</b> Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.		Masimo hivatkozási szám		Az útmutatók, a használati utasítás és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Megjegyzés:</b> Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelölést használó országokban.
	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 42/93/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Testtömeg		

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

Az RD SET a Masimo Corporation védjegye.

A Masimo, a SET, a Masimo SET, a TF-I, az X-Cal és a  a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegyei.

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowe

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

#### WSKAZANIA

Transfleksyjny czółowy czujnik wielokrotnego użytku RD SET™ TF-I® jest wskazany do ciągłego, nieinwazyjnego monitorowania — patrz część Ostrzeżenia poniżej. Czujnik RD SET TF-I należy zdejmować i umieszczać w innym miejscu monitorowania nie rzadziej niż co dwie (2) godziny. Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, zalecane jest użycie czujnika samoprzylepnego na palec RD SET przeznaczanego do stosowania u jednego pacjenta.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Czujnik RD SET TF-I jest przeciwwskazany w przypadku określonych pozycji pacjenta, które wpływają na miejsce monitorowania — patrz część Ostrzeżenia poniżej. Czujnik RD SET TF-I należy zdejmować i umieszczać w innym miejscu monitorowania nie rzadziej niż co dwie (2) godziny. Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, zalecane jest użycie czujnika samoprzylepnego na palec RD SET przeznaczanego do stosowania u jednego pacjenta.

#### OPIS

Czujnik RD SET TF-I zakłada się w miejscu umieszczenia przy użyciu opaski na głowę.

Czujnik RD SET TF-I jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET® lub licencjonowanymi do stosowania czujników TF-I. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przez niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

Czujniki serii RD-SET TF-I zostały zweryfikowane przy użyciu technologii oksymetrii Masimo SET®.

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

#### OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- 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 natychmiast zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Miejsce należy obserwować i zmieniać położenie czujnika nie rzadziej niż co dwie (2) godziny, aby zapewnić odpowiednią nienaruszalność skóry i prawidłowe wyrównanie.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zbyt rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać nie rzadziej niż co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, co może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- Na odczyty SpO<sub>2</sub> mogą wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Czujnika nie należy mocować w miejscu pomiaru za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zbyt ciasno założone czujniki mogą powodować błędnie zaniżone odczyty. Zbyt ciasno założona opaska na głowę może prowadzić do niedokładnych pomiarów saturacji lub powstania tymczasowych znaczników nacisku od czujnika.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nie wolno stosować czujnika, jeśli pacjent znajduje się w pozycji Trendelenburga (głowa jest poniżej serca).
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).

- 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.
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować niedokładne odczyty. Wentylacja mechaniczna może powodować zwiększone ciśnienie w klatce piersiowej i zwiększać zlewanie żyłne w głowie. Może to spowodować niedokładne odczyty.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- 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. pozycja Trendelenburga).
- Podwyższony poziom methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższony poziom karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO<sub>2</sub>. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy albo barwniki zastosowane zewnętrznie mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwiłość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie hemoglobiny dysfunkcyjnej, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- 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, złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenu etylenu.
- Nie należy podejmować prób regenerowania, odnawiania lub poddawania recyklingowi czujników Masimo, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przeostrożenie:** 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® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia do 8760 godzin monitorowania pacjenta. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

## INSTRUKCJE

### A. Wybór miejsca

- Preferowane miejsce pomiaru to czoło tuż nad okiem. Czujnika RD SET TF-I nie należy umieszczać w miejscach o wyczuwalnym tętnie.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce należy oczyścić i osuszyć.

**PRZEOSTROGA:** Przed użyciem czujnika należy upewnić się, że jest on fizycznie nienaruszony i nie ma pękniętych bądź postrzępionych przewodów lub uszkodzonych części.

### B. Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Upewnij się, że powierzchnia czujnika dotykająca skóry pacjenta jest sucha, czysta i nie zawiera zanieczyszczeń lub tłuszczu.

2. OPCJONALNIE Zobacz Ryc. 1. W celu zapewnienia lepszej stabilności czujnika, umieścić jedną podkładkę samoprzylepną na powierzchni czujnika, aby dotykała skóry pacjenta. Podkładkę należy ustawić w taki sposób, aby nie zasłaniała soczewek czujnika. Po zamocowaniu podkładki usunąć górne zabezpieczenie, wyciągając je z klapyki zabezpieczenia.

**OSTRZEŻENIE:** Nie należy używać podkładek samoprzylepnych, jeżeli pacjent wykazuje reakcje alergiczne na taśmę samoprzylepną.

3. Zobacz Ryc. 2. Ustawić czujnik z emitерem i wypukleniem detektora skierowanym w stronę pacjenta. Ustawić czujnik w taki sposób, aby kabel biegł do góry i w stronę od pacjenta. Delikatnie docisnąć czujnik, aby podkładka samoprzylepna dobrze przylegała do skóry pacjenta.

#### C. Zakładanie opaski na głowę

**PRZESTROGA:** Aby uniknąć niedokładnych odczytów, należy użyć opaski na głowę.

1. Zobacz Ryc. 3. Owinąć opaskę na głowę firmy Masimo wokół głowy pacjenta na tyle luźno, aby nie ograniczać krążenia wokół miejsca i na tyle ciasno, aby zachować prawidłowe wyrównanie czujnika.
2. Zobacz Ryc. 4. Przymocować opaskę na głowę przy użyciu klapyki w kształcie „pętli i haczyka”.
3. Zobacz Ryc. 5. Zweryfikować, czy czujnik jest zasłonięty i przymocowany za opaską na głowę firmy Masimo.
4. Użyć klipsa do ubrania, aby zamocować kabel na ubraniu pacjenta (nie pokazano).
5. Kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

#### D. Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 6. Ustawić poprawnie złącze czujnika i włożyć całkowicie złącze czujnika do złącza kabla pacjenta.
2. Zobacz Ryc. 7. Całkowicie zamknąć pokrywę ochronną.

#### E. Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 8. Podnieść pokrywę ochronną.
2. Zobacz Ryc. 9. 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

#### PRZESTROGA:

- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu aldehydu glutarowego (Cidex) bądź tlenu etylenu.

#### Abby wyczyścić powierzchnie czujnika

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Pociągając za białą klapykę, zdjąć podkładkę samoprzylepną i wyrzucić. Wszelkie pozostałości po taśmie samoprzylepnej można łatwo usunąć za pomocą 70% alkoholu izopropylowego.
3. Wyczyścić czujnik RD SET TF-I, wycierając go wacikiem nasączonym 70% alkoholem izopropylowym lub łagodnym detergentem.
4. Przed umieszczeniem na pacjencie czujnik musi całkowicie wyschnąć.

lub

1. Jeśli wymagana jest dezynfekcja niskiego poziomu, wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika RD SET TF-I oraz kabel za pomocą ściereczki lub wacika nasączonego wodnym roztworem wybielacza (rozcieńczenie 1:10).
2. Nasączyć drugą ściereczkę lub wacik jałową lub destylowaną wodą, a następnie wytrzeć wszystkie powierzchnie czujnika RD SET TF-I oraz kabel.
3. Osuszyć czujnik oraz kabel, wycierając wszystkie powierzchnie czystą ściereczką lub suchym gazikiem.

#### Abby wyczyścić lub zdezynfekować czujnik, stosując metodę namaczania

1. Umieścić czujnik w wodnym roztworze czyszczącym wybielacza (rozcieńczenie 1:10) w taki sposób, aby czujnik i wymagana długość kabla były całkowicie zanurzone.


**OSTRZEŻENIE:** Aby zapobiec uszkodzeniu, złącza nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.

2. Usunąć pęcherzyki powietrza poprzez delikatne potrząśnięcie czujnikiem i kablem.
3. Namoczyć czujnik i kabel przez co najmniej 10 minut, ale nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie zanurzać złącza.
4. Wyjąć z roztworu czyszczącego.
5. Umieścić czujnik i kable na 10 minut w jałowej lub destylowanej wodzie o temperaturze pokojowej. Nie zanurzać złącza.
6. Wyjąć z wody.
7. Osuszyć czujnik oraz kabel za pomocą czystej ściereczki lub suchego gazika.



## DANE TECHNICZNE

Czujniki RD SET TF-I stosowane z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii i kablami pacjenta Masimo SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

Czujnik:	RD SET TF-I
 Masa ciała	> 30 kg
Miejsce założenia	Czolo
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , brak ruchu <sup>1</sup>	2%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu <sup>2</sup>	3 ud./min

**UWAGA:** Dokładność ARMS stanowi wynik obliczenia statystycznego różnicy między pomiarami urządzenia a pomiarami odniesienia. W kontrolowanym badaniu klinicznym w przybliżeniu dwie trzecie pomiarów urządzenia mieściło się w zakresie  $\pm$  wartości ARMS względem pomiarów odniesienia.

<sup>1</sup> Technologia Masimo SET<sup>®</sup> została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70–100% SpO<sub>2</sub> w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

<sup>2</sup> Technologia Masimo SET<sup>®</sup> 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 wielkością przesyłania ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

## ZGODNOŚĆ

Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET<sup>®</sup> lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET TF-I. 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](http://www.Masimo.com)

## GWARANCJA

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

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

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu urządzenia lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje czujników lub kabli pacjenta, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

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





















## BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

**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
	Zapoznać się z instrukcją obsługi		Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	>	Ponad
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	<	Poniżej
	Producent		Dioda LED Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd.		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania
	Data produkcji RRRR-MM-DD		Nie wyrzucać		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Niejałowe		Kod serii		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Numer katalogowy (numer modelu)		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
<b>Rx ONLY</b>	<b>Przeostroga:</b> Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza		Numer referencyjny firmy Masimo		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów ze znakiem CE.</b>
	Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 42/93/EWG dotyczącą urządzeń medycznych		Masa ciała		

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

RD SET jest znakiem towarowym Masimo Corporation.

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

## Senzor reutilizabil de frunte SpO<sub>2</sub> pentru transfectanță

### INSTRUCIUNI 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

Senzorul reutilizabil de transfectanță RD SET™ TF-I® pentru frunte este indicat pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației în oxigen a sângelui arterial (SpO<sub>2</sub>) și a pulsului, la pacienții adulți și copii cântărind > 30 kg.

#### CONTRAINDICAȚII

Senzorul RD SET TF-I este contraindicat pentru anumite poziții ale pacienților care afectează locul de monitorizare. Consultați secțiunea Avertismente de mai jos. Senzorul RD SET TF-I trebuie îndepărtat și re poziționat în alt loc de monitorizare la cel mult două (2) ore. Dacă este necesară monitorizarea prelungită, se recomandă utilizarea unui senzor RD SET adeziv pentru deget pentru un singur pacient.

#### DESCRIERE

Senzorul RD SET TF-I este aplicat în locul de monitorizare cu ajutorul unui senzor, utilizând un bandou pentru cap.

Senzorul RD SET TF-I este destinat numai utilizării cu dispozitive care utilizează tehnologia de oximetrie Masimo SET® sau sunt aprobate pentru a fi utilizate cu senzori TF-I. Pentru a obține informații privind compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori, contactați producătorul fiecărui sistem de oximetrie în parte. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

Senzorul RD SET din seria TF-I a fost verificat utilizând tehnologia de oximetrie Masimo SET®.

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

#### AVERTISMENTE, ATENȚIONĂRI ȘI NOTE

- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite monitoare. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea produselor poate duce la performanțe scăzute și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți imediat utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul aplicării trebuie să fie supravegheat, iar senzorul trebuie re poziționat la cel mult două (2) ore pentru a asigura integritatea pielii și alinierea corectă.
- În cazul pacienților cu nivel de perfuzare redusă, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, pot apărea eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzare redusă, evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- În caz de perfuzare slabă, locul în care este aplicat senzorul trebuie evaluat frecvent pentru detectarea eventualelor semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzare foarte slabă în locul monitorizat, valorile SpO<sub>2</sub> pot fi afectate.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la rezultate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate duce la necroză de presiune sau la deteriorarea senzorului.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la măsurări incorecte.
- Senzorii aplicați prea strâns pot determina în mod eronat valori măsurate mici. Aplicarea bandoului pentru cap într-un mod prea strâns poate duce la determinări inexacte ale saturației sau la semne temporare de presiune din cauza senzorului.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Nu utilizați acest senzor în condiții în care pacientul se află în poziția Trendelenburg (cu capul mai jos decât inima).
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.
- Rezultatele inexacte pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- 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.

- Pulsările venoase pot determina rezultate inexacte (de exemplu, regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg). Ventilația mecanică poate cauza presiune intratoracică ridicată și crește acumularea de sânge în vene la nivelul capului. Acest lucru poate duce la rezultate inexacte.
- Pulsările de la un balon de contrapulsatie intra-aortic pot crește pulsul pe afișajul oximetrului. Comparați pulsul pacientului cu ritmul cardiac ECG.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât cele reale în cazul saturației în oxigen a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat în zona monitorizată. Senzorul nu trebuie poziționat sub nivelul inimii (de exemplu, poziția Trendelenburg).
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor rezulta în valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO<sub>2</sub>. 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 bilirubină totală pot duce la valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Coloranții intravasculari, cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen, ori coloranții și alte materiale cu aplicare externă pot duce la valori măsurate inexacte.
- Valorile SpO<sub>2</sub> inexacte pot fi cauzate de anemie severă, perfuzare arterială redusă sau artefacte de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot rezulta valori SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Valorile SpO<sub>2</sub> inexacte pot fi cauzate de nivelurile crescute de dishemoglobină, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă ori hipotermie.
- Pentru a preveni interferențele de la lumina ambientă, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientă puternică poate duce la măsurări inexacte.
- 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 cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Rezultatele obținute cu un indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau precizia.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați conectorul în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă sau cu oxid de etilenă.
- 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 furnizat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de rezultate inexacte și pierderea 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

- Locul preferat de monitorizare este fruntea, deasupra oricărui ochi. Nu amplasați senzorul RD SET TF-I în locuri cu puls palpabil.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de aplicarea senzorului.

**ATENȚIONARE:** înainte de a utiliza senzorul, asigurați-vă de integritatea fizică a acestuia. Nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate sau porțiuni deteriorate.

### B. Conectarea senzorului la pacient

1. Asigurați-vă că suprafața senzorului care intră în contact cu pielea pacientului este curată, uscată, fără urme de ulei sau resturi.
2. **OPȚIONAL Consultați Fig. 1.** Pentru mai multă stabilitate a senzorului, aplicați o pastilă adezivă pe suprafața senzorului care intră în contact cu pielea pacientului, având grijă să aliniați pastila astfel încât să nu acopere lentilele senzorului. După aplicarea corespunzătoare a pastilei, îndepărtați folia de protecție superioară a adevizului, trăgând de extensia foliei.

**AVERTISMENT:** nu utilizați pastilele adezive dacă pacientul prezintă reacții alergice la banda adezivă.

3. Consultați **Fig. 2.** Orientați senzorul cu „denivelările” emițătorului și detectorului spre pacient. Orientați senzorul astfel încât cablul să se desfășoare de-a lungul părții superioare în sus și în direcția opusă pacientului. Apăsăți ușor pe senzor pentru ca pastila adezivă să se lipească eficient de pielea pacientului.

### C. Aplicarea bandoului pentru cap

**ATENȚIONARE:** pentru a evita valorile măsurate inexacte, trebuie utilizat bandoul pentru cap.

1. Consultați Fig. 3. Fixați bandoul pentru cap Masimo în jurul capului pacientului fără a strânge atât de tare încât să restricționați circulația în jurul locului, dar suficient de strâns încât să se păstreze alinierea corectă a senzorului.
2. Consultați Fig. 4. Fixați bandoul pentru cap utilizând banda velcro.
3. Consultați Fig. 5. Verificați dacă senzorul este acoperit și fixat în spatele bandoului pentru cap Masimo.
4. Utilizați clema de îmbrăcăminte pentru a fixa cablul de halatul pacientului (opțiune neilustrată).
5. Desfășurați cu atenție cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.

### D. Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. Consultați Fig. 6. Orientați corespunzător conectorul senzorului și introduceți în întregime conectorul senzorului în conectorul pentru cablul pentru pacient.
2. Consultați Fig. 7. Închideți complet clapeta de protecție.

### E. Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. Consultați Fig. 8. Deschideți clapeta de protecție.
2. Consultați Fig. 9. 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

### ATENȚIONARE:

- Nu utilizați soluție concentrată de hipoclorit de sodiu (hipoclorit de sodiu 5–5,25%) sau alte substanțe de curățare, cu excepția celor recomandate, pentru a evita deteriorarea permanentă a senzorului.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați conectorul în nicio soluție lichidă.
- Nu sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, cu glutaraldehidă (Cidex) sau cu oxid de etilenă.

### Pentru curățarea suprafeței senzorului

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Îndepărtați pastila adezivă trăgând de extensia albă și aruncați-o. Eventualele reziduuri lăsate de adeziv pot fi ușor îndepărtate și curățate, ștergând cu alcool izopropilic de 70%.
3. Curățați senzorul RD SET TF-I ștergând-l cu un tampon cu alcool izopropilic 70% sau cu detergent slab.
4. Permiteți senzorului să se usuce înainte de plasarea pe pacient.

### sau

1. Dacă este necesară dezinfectarea de nivel inferior, ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului RD SET TF-I cu o lavetă sau un tifon îmbibate în soluție de hipoclorit de sodiu/apă 1:10.
2. Îmbibați o lavetă sau un tifon cu apă sterilă sau distilată și ștergeți toate suprafețele senzorului și cablului RD SET TF-I.
3. 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 în soluția de curățare (soluție de hipoclorit/apă 1:10) astfel încât senzorul și lungimea dorită a cablului să fie complet scufundate.

**AVERTISMENT:** Pentru a preveni deteriorarea, nu udați și nu scufundați conectorul în nicio soluție lichidă.

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.
6. Scoateți produsele din apă.
7. Uscați senzorul și cablul cu o lavetă sau un tifon curat.

## SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați cu monitoarele de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module de pulsoximetrie și cabluri pentru pacient Masimo SET aprobate, senzorii RD SET TF-I au următoarele specificații:

Senzor:	RD SET TF-I
 Greutate corporală	> 30 kg
Locul aplicării	Frunte
Precizia SpO <sub>2</sub> în repaus <sup>1</sup>	2%
Precizia pulsului, în repaus <sup>2</sup>	3 bpm

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

<sup>1</sup> Tehnologia Masimo SET® a fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în condiții de repaus, în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii de hipoxie indusă în intervalul 70–100% SpO<sub>2</sub> comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

<sup>2</sup> Tehnologia Masimo SET® a fost validată pentru precizia pulsului măsurat în intervalul 25–240 bpm la testările de probă 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%.

## COMPATIBILITATE

Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive cu tehnologie de oximetrie Masimo SET® sau monitoare de pulsoximetrie aprobate pentru a fi utilizate cu senzori RD SET TF-I. 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](http://www.Masimo.com)

## GARANȚIE

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

AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTEA. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA 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 improprie, 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, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.





















## NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

ACHIZIȚIONAREA 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 YI.

**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
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	>	Mai mare decât
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Echipamentul electric și electronic trebuie colectat separat (DEEE).	<	Mai mic decât
	Producător		Diodă emițătoare de lumină (led). Ledul emite lumină când este alimentat cu energie electrică.		Limite umiditate de depozitare
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		A nu se arunca		Interval temperatură de depozitare
	Produs nesteril		Codul lotului		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Nu conține latex din cauciuc natural		Număr de catalog (număr model)		Limite pentru presiunea atmosferică
<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenționare:</b> legile federale (S.U.A.) permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Numărul de referință Masimo		Instrucțiunile / Indicațiile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile pentru țările cu marcă CE.</b>
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 42/93/CEE		Greutate corporală		

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

RD SET este o marcă comercială a Masimo Corporation.

Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal și  sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

### NÁVOD NA POUŽITIE

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

Opakovane použiteľný čelový transflektančný senzor RD SET™ TF-I® je určený na trvalé neinvazívne monitorovanie saturácie arteriálnej krvi kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie u dospelých a detí s hmotnosťou nad 30 kg.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Senzor RD SET TF-I sa kontraindikuje pri určitých polohách pacienta, ktoré majú vplyv na monitorovacie miesto – pozrite si nasledujúcu časť Výstrahy. Senzor RD SET TF-I je nutné odopnúť a premiestniť na iné monitorovacie miesto aspoň každé dve (2) hodiny. V prípade potreby dlhšieho monitorovania sa odporúča použiť jednorazový adhezívny senzor RD SET na prst.

#### OPIS

Senzor RD SET TF-I sa nasadzuje na meracie miesto pomocou pásky na hlavu.

Senzor RD SET TF-I je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET® alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov TF-I. Informácie o kompatibilitě príslušných zariadení a modelov senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

Senzory radu RD-SET TF-I boli overené pomocou oxymetrickej technológie Masimo SET®.

**VÝSTRAHA:** Sensory 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, okamžite prestaňte s jeho používaním. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Miesto nasadenia senzora kontrolujte a senzor premiestnite aspoň každé dve (2) hodiny, aby ste zaistili neporušenosť pokožky a správne zarovnanie.
- U pacientov so slabým prekrvením postupujte mimoriadne opatrne. Ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U pacientov so slabým prekrvením kontrolujte miesto minimálne každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Pri slabom prekrvení musíte miesto pod senzorom často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovacom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpO<sub>2</sub>.
- Senzor nepripevňujte na monitorovacie miesto páskou, môže to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresne namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky môže spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Príliš tesná aplikácia senzorov môže spôsobiť chybné nameranie nízkych hodnôt. Nasadenie pásky okolo hlavy príliš natesno môže viesť k nesprávnym meraniam saturácie, prípadne k odtlačkom od senzora, ktoré časom zmiznú.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Senzor nepoužívajte v podmienkach, keď je pacient v Trendelenburgovej polohe (hlava nižšie ako srdce).
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickej rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým zariadením.
- 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.
- Venózna pulzácia môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe). Umelá pľúcna ventilácia môže spôsobiť nárast intratorakálneho tlaku a nárast venózneho tlaku v hlave. Toto môže viesť k nepresným meraniam.
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej na displeji oxymetra. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.



- Venózná kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venóznej krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať pod úrovňou výšky srdca (napr. Trendelenburgova poloha).
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdánlivo normálnej hodnote SpO<sub>2</sub>. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb je potrebné vykonať laboratórnu analýzu (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina celkového bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Intravaskulárne farbivá, ako napr. indokyaninová zelená alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikované farbivá môžu viesť k nepresne nameraným hodnotám.
- Nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybom artefaktom.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia atď., môžu spôsobiť nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub>.
- Nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými stavmi a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- 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.
- 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.
- Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom.
- Senzory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte prerobiť, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Senzor vymeňte, keď sa zobrazí správa o výmene senzora alebo keď sa neustále zobrazuje hlásenie o nízkom SIQ počas monitorovania ďalších pacientov aj po vykonaní krokov na opravu nízkeho SIQ opísaných v používateľskej príručke monitorovacieho zariadenia.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnete max. 8 760 hodín monitorovania pacienta. Po uplynutí času patientskeho monitorovania vymeňte senzor.

## POKYNY

### A. Výber miesta

- Preferovaným meračím miestom je čelo tesne nad okom. Senzor RD SET TF-I neumiestňujte na miesta s hmatateľným pulzom.
- Pred nasadením senzora zvolené miesto očistite od nečistôt a vysušte.

**UPOZORNENIE:** Pred použitím senzora sa uistite, že je fyzicky nepoškodený, nemá zlomené či rozstrapkané drôty ani žiadne poškodené časti.

### B. Nasadenie senzora pacientovi

1. Uistite sa, že povrch senzora, ktorý má prísť do kontaktu s pokožkou pacienta, je suchý, čistý, bez čistočiek nečistôt a nie je mastný.
2. **VOLITEĽNÉ** Pozrite si obr. č. 1. Stabilitu senzora zvýšite tým, že na povrch senzora, ktorý má prísť do kontaktu s pokožkou pacienta, umiestnite jednu adhezívnu podušku. Pri jej umiestňovaní dávajte pozor, aby nezakrývala šošovky senzora. Po pevnom umiestnení podložky odlepte vrchnú fóliu tak, že potiahnete za uško fólie.

**VÝSTRAHA:** Nepoužívajte adhezívne podušky u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na adhezívne pásky.

3. Pozrite si obr. č. 2. Senzor otočte tak, aby „výstupky“ emitora a detektora smerovali k pacientovi. Senzor otočte tak, aby kábel viedol smerom hore a preč od pacienta. Na senzor jemne zatlačte, aby adhezívna poduška získala dobrý kontakt s pokožkou pacienta.

### C. Nasadenie pásky cez hlavu

**UPOZORNENIE:** Pásku cez hlavu je nutné použiť, inak by namerané hodnoty mohli byť nepresné.

1. Pozrite si **obr. č. 3**. Obopnite pásku cez hlavu od spoločnosti Masimo okolo hlavy pacienta dostatočne voľne, aby ste zabránili obmedzeniu krvného obehu okolo miesta aplikácie senzora, a dostatočne natesno, aby ste udržali správne zarovnanie senzora.
2. Pozrite si **obr. č. 4**. Pomocou uška so suchým zipsom upevnite pásku cez hlavu.
3. Pozrite si **obr. č. 5**. Skontrolujte, či je senzor prekrytý a pevne upevnený za páskou cez hlavu od spoločnosti Masimo.
4. Na pripavenie kábla k odevu pacienta použijete sponku na odevy (nie je znázornená).
5. Pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo prískrtenia pacienta.

### D. Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 6**. Konektor senzora správne otočte a úplne ho zasunúte do konektora pacientskeho kábla.
2. Pozrite si **obr. č. 7**. Ochranný kryt so západkou celkom zatvorte.

### E. Odpojenie senzora od pacientskeho kábla

1. Pozrite si **obr. č. 8**. Zodvihnite ochranný kryt.
2. Pozrite si **obr. č. 9**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od pacientskeho kábla.

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

---

## ČISTENIE

### UPOZORNENIE:

- Nepoužívajte neriedené bielicidlo (5 – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.
- Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nesterilizujte ho ožarovaním, parou, v autokláve, glutaraldehydom (Cidex) ani etylénoxidom.

### Povrchové čistenie senzora

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od pacientskeho kábla.
2. Potiahnutím za biele uško odlepte adhezívnu podušku a zlikvidujte ju. Zvyšky adhezívnej vrstvy je možné jednoducho odstrániť a vyčistiť utretím 70 % izopropylalkoholom.
3. Senzor RD SET TF-I čistite tak, že ho utriete vatovou poduškou namočenou v 70 % izopropylalkohole alebo jemným saponátom.
4. Senzor pred nasadením pacientovi nechajte vysušiť.

### alebo

1. Ak je potrebná hĺbková dezinfekcia, utrite všetky povrchy senzora RD SET TF-I a kábla textilnou handričkou alebo gázovou poduškou nasiaknutou roztokom bielicidla vo vode v pomere 1:10.
2. Ďalšiu textilnú handričku alebo gázovú podušku namočte v sterilnej alebo destilovanej vode a utrite ňou všetky povrchy senzora RD SET TF-I a kábla.
3. 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 čistiaceho roztoku (roztok bielicidla vo vode v pomere 1:10) tak, aby boli senzor a požadovaná dĺžka kábla úplne ponorené.

**VÝSTRAHA:** Konektor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho tekutého roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.

2. Jemným potrasením senzora a kábla zbavte ich povrch vzduchových bubliniek.
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 čistou textilnou handričkou alebo suchou gázovou poduškou.

## ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitormi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi a patientskymi káblami pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú senzory RD SET TF-I nasledujúce špecifikácie:


Senzor:	RD SET TF-I
 Telesná hmotnosť	> 30 kg
Miesto aplikácie	Čelo
Presnosť SpO <sub>2</sub> bez pohybu <sup>1</sup>	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu <sup>2</sup>	3 úderov/min

**POZNÁMKA:** Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou tohto zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdií približne dve tretiny meraní pomocou tohto zariadenia spadalo do rozmedzia  $\pm$  ARMS voči referenčným meraniam.

<sup>1</sup> 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 % SpO<sub>2</sub> voči laboratórnemu CO-oxymetru.

<sup>2</sup> 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 prenosom vyšším ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

## 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 TF-I. 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 nájdete na adrese: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## ZÁRUKA

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

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

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané 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 OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TYKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKY NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

## ZAKÚPENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

VYKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEPREDSTAVUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽÍTIE SO SENZORMI RD SET YI.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Prečítajte si návod na použitie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	>	Viac ako
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	<	Menej ako
	Výrobca		Dióda LED Dióda LED vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd.		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Nezahadzujte		Rozsah skladovacej teploty
	Nesterilné		Kód šarže		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Katalógové číslo (číslo modelu)		Obmedzenie atmosférického tlaku
<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekármi alebo na lekársky predpis.		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Pokyny, návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> . <b>Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.</b>
	Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 42/93/EHS		Telesná hmotnosť		

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

RD SET je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

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

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

RD SET™ TF-I® Yeniden Kullanılabilir Transflektans alın sensörü, yetişkin ve 30 kg'ın üzerindeki çocuk hastalar için arteriyel oksijen doygunluğunun (SpO<sub>2</sub>) ve nabız hızının sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

RD SET TF-I, izleme bölgesini etkileyen belirli hasta pozisyonları için kontrendikedir. Aşağıdaki Uyarılar bölümüne bakın. RD SET TF-I en az iki (2) saatte bir çıkarılmalı ve farklı bir izleme bölgesine yeniden konumlandırılmalıdır. Uzun süreli izleme gerekiyorsa, RD SET tek hasta yapışkan parmak sensörünün kullanılması tavsiye edilir.

#### AÇIKLAMA

RD SET TF-I sensörü, bir kafa bandı kullanılarak sensör bölgesine uygulanır.

RD SET TF-I, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren veya TF-I sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetre sistemi üreticisine danışın. Her bir cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

RD SET TF-I serisi, Masimo SET® oksimetre teknolojisi kullanılarak 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, kablunun 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 kullanmayın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Gereken uygun cilt yapısını ve doğru hizalamayı sağlamak için bölge incelenmeli ve en az iki (2) saatte bir sensörün yeri değiştirilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle dikkatli olun; sensörün yeri sık sık değiştirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda en az her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörün yerini değiştirin.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin basınç nekrozu neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- SpO<sub>2</sub> değerleri, izlenen bölgedeki çok düşük perfüzyon koşullarından olumsuz etkilenebilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozu ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması hatalı şekilde düşük değerlere neden olabilir. Kafa bandının çok sıkı takılması yanlış doygunluk ölçümlerine veya sensörün geçici basınç izleri bırakmasına yol açabilir.
- Kablunun hastaya dolanması veya hastayı boğma riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Bu sensörü hastanın Trendelenburg pozisyonunda olduğu (kafanın kalp hizasından aşağıda olması) koşullarda kullanmayın.
- Sensörü MRI taraması veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- EMI radyasyon enterferansı yanlış değerlere neden olabilir.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyonu maruz kalırsa aktif radyasyon süresi boyunca yanlış değerler okunabilir veya hiçbir değer okunmayabilir.
- Venöz pulsasyonlar, hatalı değerlere neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu). Mekanik ventilasyon, intratorasik basıncı ve kafadaki venöz toplanmayı artırabilir. Bu durum, yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.

- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğunun daha düşük değerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. Trendelenburg pozisyonu).
- Yüksek düzeylerdeki methemoglobin (MetHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO<sub>2</sub> ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO Oksimetrisi) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki total bilirubin, yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- İndosyanin yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar yanlış değerlere yol açabilir.
- Ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinoz ve sentez bozuklukları yanlış SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir.
- Yüksek dishemoglobin düzeyleri, hipokapnik veya hiperkapnik koşullar ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermi, yanlış SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir.
- Ortam ışığının enterferansa neden olmasını önlemek için sensörün doğru şekilde uygulandığından emin olun. Ortam ışığının yoğun olduğu ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- 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.
- Düşük sinyal güvenliği göstergesi ile sağlanan değerler doğru olmayabilir.
- Sensörde hiçbir şekilde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu olumsuz etkileyebilir.
- Başka hastada yeniden kullanmadan önce sensörleri temizleyin.
- Hasar görmesini önlemek için konektörü hiçbir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyi denemeyin.
- Masimo sensörlerini veya hasta kablolarını yeniden üretmeyi, yenilemeyi veya geri dönüştürmeyi denemeyin; bu işlemler elektrikli bileşenlere zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **Dikkat:** Sensörün değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları uygulandıktan sonra müteakip hastaları izlerken sürekli düşük SIQ mesajı görünürse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı 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

- Tercih edilen ölçüm bölgesi, gözlerin hemen üzerindeki alın bölgesidir. RD SET TF-I nabızın elle hissedilebildiği bölgelere yerleştirilmemelidir.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

**DİKKAT:** Sensörü kullanmadan önce kontrol ederek kopuk veya yıpranmış telleri veya hasarlı parçaları olmadığından ve fiziksel olarak kusursuz durumda olduğundan emin olun.

### B. Sensörün hastaya takılması

1. Hastanın cildi ile temas eden sensör yüzeyinin kuru, temiz olduğundan, kalıntı ve yağ içermediğinden emin olun.
2. İSTEĞE BAĞLI Bkz. **Şekil 1.** Sensörün stabilitesini arttırmak için, hastanın cildi ile temas edecek sensör yüzeyine bir yapışkan ped yerleştirin. Padi, sensör lenslerini kapatmayacak şekilde hizalamaya dikkat edin. Ped sağlam bir şekilde yerleştirildikten sonra, koruyucu bandı tutma kısmından tutarak çıkarın.

**UYARI:** Hasta yapışkan banda alerjik reaksiyon gösteriyorsa yapışkan ped kullanmayın.

3. Bkz. **Şekil 2.** Sensörü, emitör ve detektör "uçları" hastaya doğru olacak şekilde yönlendirin. Sensörü, kablo yukarı ve hastadan uzağa doğru gidecek şekilde yönlendirin. Yapışkan pedin hastanın cildiyle iyi bir temas sağlaması için sensörü hafifçe bastırın.

### C. Kafa Bandının Uygulanması

**DİKKAT:** Yanlış değerlerin okunmaması için kafa bandı kullanılmalıdır.

1. Bkz. **Şekil 3.** Masimo kafa bandını, bölgede dolaşımı engellemeyecek gevşeklikte ve sensörü doğru konumda tutacak sıkılıkta hastanın baş çevresine sarın.
2. Bkz. **Şekil 4.** Kafa bandını kenetlenen bandı kullanarak sabitleyin.
3. Bkz. **Şekil 5.** Masimo kafa bandının arkasında sensörün üzerinin örtüldüğünü ve sensörün sabit olduğunu doğrulayın.
4. Elbise klipsi kullanarak kabloyu hastanın önlüğüne tutturun (resimde gösterilmemiştir).
5. Hastanın kablonun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.

#### D. Sensörün hasta kablosuna takılması

1. Bkz. **Şekil 6**. Sensör konektörünü doğru yönde tutun ve tamamen hasta kablosu konektörüne sokun.
2. Bkz. **Şekil 7**. Koruyucu mandal kapağını tamamen kapatın.

#### E. Sensörün hasta kablosundan çıkarılması

1. Bkz. **Şekil 8**. Koruyucu kapağı kaldırın.
2. Bkz. **Şekil 9**. Hasta kablosundan çıkarmak için sensör konektörünü kuvvetlice çekin.

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

### TEMİZLEME

#### DİKKAT:

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-5,25 sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında hiçbir temizlik çözeltisi kullanmayın. Aksi takdirde sensörde kalıcı hasar oluşabilir.
- Hasar görmesini önlemek için konektörü hiçbir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav, glüteraldehit (Cidex) veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

#### Sensörün yüzeyini temizlemek için

1. Sensörü hastadan çıkarın ve hasta kablosundan ayırın.
2. Yapışkan pedi beyaz çıkıntıdan çekerek çıkarıp atın. Yapışkandan kalan kalıntılar, %70'lik izopropil alkolle silinerek kolayca temizlenebilir.
3. RD SET TF-I sensörünü %70'lik izopropil alkolle ıslatılmış bir pedle veya hafif bir deterjanla silerek temizleyin.
4. Sensörü hastaya takmadan önce sensörün kurumasını bekleyin.

#### veya

1. Düşük düzeyde dezenfeksiyon yapılması gerekiyorsa RD SET TF-I sensörünün ve kablosunun yüzeylerini 1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı ile ıslatılmış bir bez veya sarğı beziyle silin.
2. Başka bir bez veya sarğı bezinin steril veya damıtılmış suyu emmesini sağlayın ve RD SET TF-I sensörünün ve kablosunun tüm yüzeylerini silin.
3. Temiz bir bez veya kuru bir sarğı beziyle sensörün ve kablunun tüm yüzeylerini silerek kurulaşın.

#### Sensörün sıvı içine sokarak temizlemek veya dezenfekte etmek için


1. Sensör ve istenen uzunlukta kablo tamamen temizleme çözeltisinin (1:10 oranında çamaşır suyu/su karışımı) içinde kalacak şekilde sensörü temizleme çözeltisine yerleştirin.

**UYARI:** Hasar görmesini önlemek için konektörü hiçbir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.

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 beziyle sensörü ve kabloyu kurulaşın.

### SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetrisi modülleri ve hasta kabloları ile birlikte kullanıldığında RD SET TF-I sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:


Sensör:	RD SET TF-I
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg
Uygulama Bölgesi	Alın
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketsiz <sup>1</sup>	%2
Nabız Hızı Hassasiyeti, Hareketsiz <sup>2</sup>	3 atm/dakika

**NOT:** ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farkın istatistiksel bir hesaplamasıdır. Kontrollü bir çalışmada cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi referans ölçümlerin ARMS değerinin  $\pm$  aralığında yer almıştır.

<sup>1</sup> Masimo SET® teknolojisi, bir laboratuvar CO oksimetresine karşı %70-100 SpO<sub>2</sub> aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

<sup>2</sup> Masimo SET® teknolojisi, %70 ila %100 arasındaki doyanlıklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörü ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 atm/dakika aralığında nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

### UYUMLULUK

 Bu sensör, yalnızca Masimo SET® oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET TF-I 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](http://www.Masimo.com)

## GARANTİ

Masimo, Masimo Ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından hiçbir kusur içermeyeceğini garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hastada kullanım için garanti edilmektedir.

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

## GARANTİ İSTİSNALARI

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

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KÂR 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 FİİL 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 BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

## ZİMNİ LİSANS VERİLMEZ

BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASIYLA İLGİLİ OLARAK RD SET YI SENSÖRLERİNİ KULLANMAK İÇİN AYRI OLARAK İZİN VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA BU SENSÖRÜN KULLANILMASI AÇISINDAN HERHANGİ BİR AÇIK VEYA ZİMNİ 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 prospektüv bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Üründe veya ürün etiketinde aşağıdaki simgeler bulunabilir:

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarına başvurun		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci	>	Büyüktür
	Kullanım talimatlarını yerine getirin		Elektrikli ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE).	<	Küçüktür
	Üretici		Işık Yayan Diyot (LED). LED, içinden akım geçerken ışık yayar.		Saklama nem sınırı
	Üretim tarihi YYYY-MM-DD		Atmayın		Saklama sıcaklığı aralığı
	Steril değildir		Lot kodu		Paket zarar görmüşse kullanmayın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Katalog numarası (model numarası)		Atmosfer basıncı sınırı
<b>Rx ONLY</b>	<b>Dikkat:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir		Masimo referans numarası		Kullanım Talimatları/ Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik olarak <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: CE İşareti ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.</b>
	Avrupa tıbbi cihaz direktifi 42/93/EEC ile uyumluluk işareti		Vücut ağırlığı		

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

RD SET, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

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



## Επαναχρησιμοποιήσιμος ανακλαστικός μετωπικός αισθητήρας SpO<sub>2</sub>

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος ανακλαστικός μετωπικός αισθητήρας RD SET™ TF-I® ενδείκνυται για τη συνεχή, μη επεμβατική παρακολούθηση του κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς με σωματικό βάρος > 30 kg.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας RD SET TF-I αντενδείκνυται για ορισμένες θέσεις ασθενούς, οι οποίες επηρεάζουν τη θέση παρακολούθησης (ανατρέξτε στην ενότητα «Προειδοποιήσεις» παρακάτω). Ο αισθητήρας RD SET TF-I πρέπει να αφαιρείται και να επανατοποθετείται σε διαφορετική θέση παρακολούθησης ανά δύο (2) ώρες τουλάχιστον. Εάν απαιτείται παρατεταμένη παρακολούθηση, συνιστάται η χρήση αυτοκόλλητου αισθητήρα δακτύλου RD SET για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας RD SET TF-I τοποθετείται στη θέση αισθητήρα με χρήση ιμάντα κεφαλής.

Ο αισθητήρας RD SET TF-I προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET® ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες TF-I. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

Η σειρά RD SET TF-I έχει ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας οξυμετρίας Masimo SET®.

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- 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 αμέσως. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Απαιτείται παρακολούθηση της θέσης εφαρμογής και αλλαγής της θέσης του αισθητήρα ανά δύο (2) ώρες τουλάχιστον, προκειμένου να διασφαλίζεται η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν ανεπαρκή αιμάτωση, καθώς υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης τουλάχιστον κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με ανεπαρκή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για σημεία ιστικής ισχαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Οι ενδείξεις SpO<sub>2</sub> μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Μην χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Οι αισθητήρες που έχουν πολύ στενή εφαρμογή ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένες χαμηλές ενδείξεις. Η πολύ σφιχτή εφαρμογή του ιμάντα κεφαλής μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς μετρήσεις κορεσμού ή ενδέχεται να προκαλέσει προσωρινά σημεία πίεσης από τον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα σε συνθήκες κατά τις οποίες ο ασθενής βρίσκεται σε θέση Trendelenburg (με το κεφάλι πιο χαμηλά από την καρδιά).
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.

- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται για τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg). Ο μηχανικός αερισμός μπορεί να προκαλέσει αυξημένη ενδοθωρακική πίεση και αυξημένη φλεβική λίμναση του αίματος στην κεφαλή. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις.
- Οι παλμοί από την υποστήριξη ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να λειτουργήσουν προσθετικά στον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξυμέτρου. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Η φλεβική συμφόρηση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να είναι κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. θέση Trendelenburg).
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) θα προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO<sub>2</sub>. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Οι ενδοαγγειακές χρωστικές, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου, ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (όπως ανεξίτηλο μελάνι), ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες λόγω κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO<sub>2</sub>.
- 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 SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO<sub>2</sub>.
- Για την πρόληψη παρεμβολών από το φωτισμό του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι τοποθετημένος σωστά. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- 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.
- 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 ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε αποστείρωση με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή οξείδιο του αιθυλενίου.
- Μην επιχειρήσετε να ανακατασκευάσετε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά μήνυμα χαμηλού SiQ κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ 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 εξαντηθεί ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς.

## ΟΔΗΓΙΕΣ

### A. Επιλογή θέσης

- Η προτιμώμενη θέση μέτρησης είναι το μέτωπο, μόλις πάνω από κάθε μάτι. Μην τοποθετείτε τον αισθητήρα RD SET TF-I σε θέσεις με ψηλαφητό παλμό.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από ρύπους και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πριν χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας είναι τελείως άθικτος, χωρίς κομμένα ή φθαρμένα μέρη ή τμήματα που έχουν υποστεί ζημιά.

### B. Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του αισθητήρα που έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς είναι στεγνή, καθαρή, χωρίς ρύπους και λιπαρότητα.
2. ΠΡΟΑΙΡΕΤΙΚΟ Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Για μεγαλύτερη σταθερότητα του αισθητήρα, τοποθετήστε ένα αυτοκόλλητο επίθεμα στην επιφάνεια του αισθητήρα η οποία έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς, προσέχοντας να ευθυγραμμίσετε το επίθεμα έτσι ώστε να μην καλύπτει τους φακούς του αισθητήρα. Αφού τοποθετήσετε το επίθεμα σταθερά στη θέση του, αφαιρέστε την επάνω ταινία τραβώντας την από τη γλωττίδα της ταινίας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Μην χρησιμοποιείτε τα αυτοκόλλητα επιθέματα εάν ο ασθενής παρουσιάζει αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.

3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα με τρόπο ώστε οι προεξοχές του πομπού και του ανιχνευτή να είναι στραμμένες προς τον ασθενή. Προσανατολίστε τον αισθητήρα με τρόπο ώστε το καλώδιο να διέρχεται προς τα επάνω και μακριά από τον ασθενή. Πιέστε ελαφρά τον αισθητήρα, ώστε το αυτοκόλλητο επίθεμα να έχει καλή επαφή με το δέρμα του ασθενούς.

### C. Εφαρμογή του ιμάντα κεφαλής

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Πρέπει να χρησιμοποιείται ιμάντας κεφαλής, ώστε να αποφεύγονται ανακριβείς ενδείξεις.

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Τυλίξτε τον ιμάντα κεφαλής Masimo γύρω από το κεφάλι του ασθενούς αρκετά χαλαρά ώστε να μην περιορίζεται η κυκλοφορία του αίματος γύρω από τη θέση και αρκετά σφιχτά ώστε να διατηρείται η σωστή ευθυγράμμιση του αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Ασφαλίστε τον ιμάντα κεφαλής χρησιμοποιώντας το άκρο τύπου βέλκρο.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Επιληθεύστε ότι ο αισθητήρας είναι καλυμμένος και ασφαλισμένος πίσω από τον ιμάντα κεφαλής Masimo.
4. Χρησιμοποιήστε το ειδικό κλιπ ρούχων για να στερεώσετε το καλώδιο στη ρόμπα του ασθενούς (δεν απεικονίζεται).
5. Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.

### D. Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Προσανατολίστε κατάλληλα τον σύνδεσμο του αισθητήρα και εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα εντελώς μέσα στον σύνδεσμο του καλωδίου ασθενούς.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Κλείστε τελείως το προστατευτικό κάλυμμα μανδάλου.

### E. Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**. Απασκηώστε το προστατευτικό κάλυμμα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 9**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

### ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην χρησιμοποιείτε αδιάλυτο λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο 5–5,25%) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ, γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο, γλουταραλδεϋδη (Cidex) ή αιθυλονοξειδίο.

### Για να καθαρίσετε την επιφάνεια του αισθητήρα

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Αφαιρέστε το αυτοκόλλητο επίθεμα τραβώντας τη λευκή γλωττίδα και απορρίψτε το. Τυχόν υπολείμματα του αυτοκόλλητου μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα σκουπίζοντας με ισοπροπυλική αλκοόλη 70%.
3. Καθαρίστε τον αισθητήρα RD SET TF-I σκουπίζοντάς τον με ένα επίθεμα με 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή με ήπιο απορρυπαντικό.
4. Αφήστε τον αισθητήρα να στεγνώσει πριν τον τοποθετήσετε σε ασθενή.

ή

1. Εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα RD SET TF-I και του καλωδίου με ένα πανί ή μια γάζα που έχει διαποτιστεί με διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10.
2. Μουσκέψτε άλλο ένα πανί ή μια γάζα με αποστειρωμένο ή απεσταγμένο νερό και σκουπίστε όλες τις επιφάνειες του αισθητήρα RD SET TF-I και του καλωδίου.
3. 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 χρησιμοποιώντας μια μέθοδο εμβάπτισης

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα μέσα στο διάλυμα καθαρισμού (διάλυμα λευκαντικού/νερού σε αναλογία 1:10), φροντίζοντας ο αισθητήρας και το επιθυμητό μήκος καλώδιου να βυθιστούν εντελώς.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπιστώσετε και μην εμβάπτισετε τον σύνδεσμο σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.

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 εμβάπτισετε 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 εμβάπτισετε τον σύνδεσμο.

6. Βγάλτε τα από το νερό.

7. Στεγνώστε τον αισθητήρα και το καλώδιο με ένα καθαρό πανί ή με μια στεγνή γάζα.

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες παλμικής οξυμετρίας και καλώδια ασθενούς Masimo SET, οι αισθητήρες RD SET TF-1 έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρας:	RD SET TF-1
 Σωματικό βάρος	> 30 kg
Θέση εφαρμογής	Μέτωπο
Ακρίβεια SpO <sub>2</sub> , συνθήκες ακινησίας <sup>1</sup>	2%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, συνθήκες ακινησίας <sup>2</sup>	3 bpm

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

<sup>1</sup> Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET<sup>®</sup> σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή ήως σκούρα απόχρωση δέρματος, σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70–100% SpO<sub>2</sub> ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

<sup>2</sup> Η τεχνολογία Masimo SET<sup>®</sup> 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%.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET<sup>®</sup> ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET TF-1. 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](http://www.Masimo.com)

## ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η 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 ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ 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 έχει υποστεί ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένη συσκευή ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί, έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση.

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





















## ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ

Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΩΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD SET ΥΙ.

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


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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	>	Μεγαλύτερο από
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	<	Μικρότερο από
	Κατασκευαστής		Φωτοдиодος (LED) Η φωτοдиодος LED εκπέμπει φως όταν διοχετεύεται ρεύμα.		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Μην απορρίπτετε		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μη αποστειρωμένο		Κωδικός παρτίδας		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
<b>Rx ONLY</b>	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Αριθμός αναφοράς Masimo		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση:</b> Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται η σήμανση CE.
	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 42/93/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων		Σωματικό βάρος		



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

Η ονομασία RD SET είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Τα Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal και  είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

## Многоразовый полупрозрачный налобный датчик SpO<sub>2</sub>

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для многоразового использования  Изготовлено без использования натурального латекса  Стерильно

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

#### ПОКАЗАНИЯ

Многоразовый полупрозрачный налобный датчик RD SET™ TF-I® предназначен для непрерывного неинвазивного мониторинга насыщения артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>) и частоты пульса. Он предназначен для использования взрослыми пациентами и детьми весом более 30 кг.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчик RD SET TF-I противопоказан для использования при определенных положениях пациента, которые влияют на место мониторинга (см. раздел предупреждений далее). Датчик RD SET TF-I необходимо снимать и устанавливать в другое положение мониторинга не реже одного раза в два (2) часа. При необходимости длительного мониторинга рекомендуется использовать самоклеящийся датчик RD SET, устанавливаемый на палец и предназначенный для одного пациента.

#### ОПИСАНИЕ

Датчик RD SET TF-I прикрепляется к месту установки с помощью головной повязки.

Датчик RD SET TF-I предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® или лицензированными для использования с датчиками TF-I. Для получения информации о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

Датчики серии RD-SET TF-I были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo SET®.

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- 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, его использование следует немедленно прекратить. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения целостности кожи и правильного расположения датчика необходимо наблюдать за местом установки и переставлять датчик каждые два (2) часа.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и некроз вследствие сдавливания. Проверяйте место установки датчика не реже чем каждый (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- На показания SpO<sub>2</sub> могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, так как это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или некрозу вследствие сдавливания либо к повреждению датчика.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно, могут давать ложные низкие показания. Слишком сильное затягивание головной повязки может привести к получению неправильных результатов измерения насыщения или оставит временный след на коже из-за давления датчика.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Не используйте этот датчик, когда пациент находится в положении Тренделенбурга (голова находится ниже сердца).
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.

- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Венозные пульсации могут привести к неточности показаний (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга). Механическая вентиляция может привести к повышению внутригрудного давления и скоплению венозной крови в голове. Это может привести к неточности показаний.
- Пульсация внутриартериального баллона может накладываться на частоту пульса при отображении частоты пульса на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, в положении Тренделенбурга).
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO<sub>2</sub>. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO<sub>2</sub>.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска, нанесенная снаружи, могут привести к неточности результатов измерения.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или 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 SpO<sub>2</sub>.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипоксии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов, а также гипотермией.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- Яркие источники внешнего освещения, например, операционные светильники (особенно с ксенонowymi источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- 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 не погружайте разъем в какие-либо жидкие растворы.
- Не пытайтесь стерилизовать излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.
- Не пытайтесь пересобрать, 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!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда при последующем мониторинге пациентов постоянно отображается сообщение SIQ после выполнения действий по поиску и устранению причин SIQ, указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит мониторинг пациента на срок до 8760 часов. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

## ИНСТРУКЦИИ

### А. Выбор места

- Предпочтительное место измерений — лоб непосредственно над одним из глаз. Не устанавливайте датчик RD SET TF-I на места с осязшим пульсом.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

**ВНИМАНИЕ!** Убедитесь, что датчик физически не поврежден, на нем нет порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей.

### В. Подсоединение датчика к пациенту

1. Убедитесь, что поверхность датчика, контактирующая с кожей пациента, является сухой, чистой, свободной от пыли и масла.
  2. **ДОПОЛНИТЕЛЬНО** См. рис. 1. Для дополнительной стабильности датчика поместите одну клейкую накладку на поверхность датчика, которая будет соприкасаться с кожей пациента, выровняв накладку так, чтобы она не закрывала линзы датчика. После надежной фиксации наклейки снимите верхний защитный слой, потянув за язычок.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Не используйте клейкие наклейки, если у пациента проявляются аллергические реакции на самоклеящуюся ленту.
3. См. рис. 2. Расположите датчик выпуклостями излучателя и детектора к пациенту. Расположите датчик так, чтобы кабель был направлен вверх и в сторону от пациента. Осторожно нажмите на датчик, чтобы клейкая сторона плотно прилегла к коже пациента.

### С. Наложение головной повязки

**ВНИМАНИЕ!** Головную повязку необходимо использовать во избежание неточных показаний.

1. См. рис. 3. Оберните головную повязку Masimo вокруг головы пациента. Повязка должна быть установлена достаточно свободно, чтобы не нарушалась циркуляция крови вокруг места установки, но и достаточно плотно для сохранения правильного положения датчика.
2. См. рис. 4. Застегните повязку с помощью застегки «липучки».
3. См. рис. 5. Убедитесь, что датчик закрыт и надежно зафиксирован головной повязкой Masimo.
4. Используйте зажим для одежды, чтобы закрепить кабель на одежде пациента (не показан).
5. Аккуратно проложите кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.

### Д. Подключение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. рис. 6. Правильно расположите разъем датчика и полностью вставьте его в разъем кабеля для подключения к пациенту.
2. См. рис. 7. Полностью закройте крышку защитной защелки.

### Е. Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. См. рис. 8. Поднимите защитный корпус.
2. См. рис. 9. 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

### 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.
- Во избежание повреждения не погружайте разъем в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием, глютеральдегидом (Cidex) или этиленоксидом.

### Очистка поверхности датчика

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините его от кабеля для подключения к пациенту.
2. Снимите клейкую накладку, потянув за белый язычок, и выбросьте ее. Остатки клейкого вещества можно легко удалить и очистить поверхность, протерев ее 70-процентным изопропиловым спиртом.
3. Датчик RD SET TF-I следует чистить путем протираания тампоном, смоченным в 70-процентном растворе изопропилового спирта или мягкодействующем моющем средстве.
4. Перед установкой на пациента дайте датчику просохнуть.

или

1. Если требуется небольшая дезинфекция, протрите все поверхности датчика RD SET TF-I и кабеля тканью или марлевой прокладкой, смоченными в растворе отбеливателя и воды в пропорции 1:10.
2. Смочите другой отрезок ткани или другую марлевую прокладку стерильной или дистиллированной водой и протрите все поверхности датчика RD SET TF-I и кабеля.
3. 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 чистящий раствор (раствор отбеливателя и воды в пропорции 1:10) так, чтобы датчик и необходимая часть кабеля были полностью погружены в жидкость.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Во избежание повреждения не погружайте разъем в какие-либо жидкие растворы.

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 датчик и кабель сухой чистой тканью или марлевым тампоном.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET и кабелями для подключения к пациенту датчики RD SET TF-I имеют следующие технические характеристики.


Датчик:	RD SET TF-I
 Вес тела	>30 кг
Место крепления	на лбу
Точность измерения SpO <sub>2</sub> в условиях неподвижности <sup>1</sup>	2%
Точность измерения частоты пульса, без движения <sup>2</sup>	3 уд/мин

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для определения 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.

<sup>1</sup> 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 индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO<sub>2</sub> с помощью лабораторного CO-оксиметра.

<sup>2</sup> 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%.

## СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET®, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками RD SET TF-I. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

Для получения справочной информации о совместимости посетите сайт [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящие изделия при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будут иметь дефектов материалов и сборки в течение шести (6) месяцев. На изделия для одноразового применения гарантия предоставляется при условии индивидуального использования.

ВЫШЕПОМЯНУТАЯ 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 ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 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.







## ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ПРИОБРЕТЕНИЕ 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 Y1.

## 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
	См. инструкции по эксплуатации		Авторизованный представитель в Европейском сообществе	>	Больше
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE).	<	Меньше
	Производитель		Светодиодный индикатор (LED). Светодиод излучает свет при прохождении по нему тока		Ограничение влажности при хранении
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД		Не выбрасывать		Диапазон температур хранения
	Нестерильно		Код партии		Не использовать, если упаковка повреждена
	Изготовлено без использования натурального латекса		Номер по каталогу (номер модели)		Ограничение по атмосферному давлению
<b>Rx ONLY</b>	<b>Внимание!</b> Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу		Регистрационный номер Masimo		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.</b>
	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 42/93/EEC		Вес тела		

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

RD SET является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal и логотип  являются федеральными зарегистрированными товарными знаками Masimo Corporation.

## 사용 지침

재사용 가능

천연고무 라텍스 비함유

비밀교

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

## 적용중

RD SET™ TF-I® 재사용 가능 반투과형 이마 센서는 체중이 30 kg를 초과하는 성인 및 소아 환자를 대상으로 동맥 산소포화도(SpO<sub>2</sub>)와 맥박수를 지속적으로 비침습적 모니터링하는 데 사용됩니다.

## 금지 사항

RD SET TF-I는 모니터링 부위에 영향을 주는 특정 환자의 자세에 사용할 수 없습니다. 아래의 경고 단원을 참조하십시오. 최소 2시간마다 RD SET TF-I를 분리한 후 다른 모니터링 부위에 재배치해야 합니다. 장시간 모니터링이 필요한 경우에는 RD SET 일일용 접착식 숫자 센서를 사용하는 것이 좋습니다.

## 설명

RD SET TF-I 센서는 머리띠를 사용하여 센서 부착 부위에 고정합니다.

RD SET TF-I는 Masimo SET® 산소측정기가 내장되어 있거나 TF-I 센서를 사용하도록 허가된 장치에만 사용할 수 있습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 산소 측정기 시스템 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델 간 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

RD-SET TF-I 시리즈는 Masimo SET® 산소측정기 기술로 검증되었습니다.

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

## 경고, 주의사항 및 참고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터링용으로 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 사용을 즉시 중단하십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 적절한 피부 무결성과 올바른 정렬을 위해 최소 2시간마다 부위를 관찰하고 센서를 재배치해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 괴사 위험이 발생할 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자는 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮기십시오.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 괴사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- SpO<sub>2</sub> 판독값은 모니터링하는 부위의 관류가 느린 조건에서 영향을 받을 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 괴사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 센서를 너무 꼭 맞게 부착하면 판독값이 낮게 잘못 나올 수 있습니다. 머리띠를 너무 꼭 맞게 부착하면 포화도 측정값이 부정확해지거나 센서 자국이 일시적으로 남을 수 있습니다.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 환자가 트렌델렌부르크 자세(머리가 심장보다 낮음)에 있을 때 이 센서를 사용하지 마십시오.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- EMI 방사 간섭으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 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.
- 정맥 충혈로 인해 부정확한 수치가 나올 수 있습니다.(예: 삼첨판막 역류, 트렌델렌부르크 자세). 기계적 환기를 할 경우 흉부 내 압력 증가를 유발하고 머리의 정맥 울혈을 증가시킬 수 있습니다. 이로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 위치 아래에 두면 안 됩니다.(예: 트렌델렌부르크 자세).

- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해집니다.
- 일산화탄소혈색소(COHB) 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO<sub>2</sub>는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-산소 측정)해야 합니다.
- 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO<sub>2</sub> 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약이나 외부 투입 색소로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액소병증 및 합성 질환으로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 이상혈색소, 저탄산증, 과탄산 조건 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증의 증가로 인해 SpO<sub>2</sub> 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하도록 센서를 올바르게 부착하십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- (특히 제논 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 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.
- 센서는 복수의 환자에게 다시 사용하기 전에 세척하십시오.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 커넥터를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 끼칠 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<sup>®</sup> 기술이 적용되어 있습니다. 각 센서를 사용하여 최대 8,760시간까지 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 모니터링 시간이 다 되면 센서를 교체하십시오.

## 사용방법

### A. 부위 선택

- 이마나 눈 위 부위가 측정 부위로 바람직합니다. RD SET TF-I를 측정성 맥박이 있는 부위에 배치하지 마십시오.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

**주의:** 센서를 사용하기 전에 파손되거나 마모된 전선 또는 손상된 부품 없이 센서가 실제로 온전한지 확인하십시오.

### B. 센서를 환자에게 연결

1. 환자 피부와 닿는 센서 표면이 건조하고, 깨끗하고, 이물질이나 유분이 없는지 확인합니다.
2. 선택 사항 (**그림 1** 참조.) 향상된 센서 안정성을 위해, 패드가 센서 렌즈를 덮지 않도록 주의하면서 환자 피부에 닿는 센서 표면에 접착 패드 하나를 부착합니다. 패드가 단단히 부착되었으면 보호 라이너 탭에서 상단 보호 라이너를 당겨 분리합니다.

**경고:** 접착 패드에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 접착 패드를 사용하지 마십시오.

3. **그림 2** 참조. 방출기 및 감지기 “둔덕” 부분이 환자쪽을 향하도록 센서 방향을 맞춥니다. 케이블이 환자로부터 떨어진 뒤쪽에 위치하도록 센서 방향을 맞춥니다. 센서를 부드럽게 눌러 접착 패드가 환자 피부에 단단히 붙도록 합니다.

### C. 머리띠 부착

**주의:** 부정확한 수치가 나오지 않도록 머리띠를 사용해야 합니다.

1. (**그림 3** 참조.) 센서의 적절한 정렬을 유지하지만 부위 주변의 순환을 제한하지 않을 정도의 세기로 Masimo 머리띠를 환자의 머리 주위에 감쌉니다.
2. (**그림 4** 참조.) “후크 앤 루프” 탭을 사용하여 머리띠를 고정합니다.
3. (**그림 5** 참조.) 센서가 Masimo 머리띠 뒤쪽에 덮여 고정되어 있는지 확인합니다.
4. 옷핀을 사용하여 케이블을 환자복에 고정합니다(그림에는 표시되지 않음).
5. 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.

### D. 환자 케이블에 센서 부착

1. **그림 6** 참조. 센서 커넥터의 방향을 올바르게 설정하고 센서 커넥터를 환자 케이블 커넥터에 완전히 삽입합니다.
2. **그림 7** 참조. 보호 래치 덮개를 완전히 닫습니다.

## E. 환자 케이블에서 센서 분리

1. **그림 8** 참조. 보호 덮개를 들어 올립니다.
2. **그림 9** 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

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

## 세척

### 주의:

- 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 타지 않은 표백제(5~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세정액도 사용하지 마십시오.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 커넥터를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균, 글루타르알데히드(Cidex) 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오.

### 센서 표면을 세척하려면:

1. 환자로부터 센서를 떼어내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 흰색 탭을 당겨 접착 패드를 떼어낸 후 폐기합니다. 남아 있는 접착제는 70% 이소프로필 알코올로 닦아 쉽게 제거할 수 있습니다.
3. RD SET TF-I 센서를 70% 이소프로필 알코올 패드나 자국이 없는 세정제로 닦아 청소합니다.
4. 센서가 건조된 후에 환자에게 부착합니다.

### 또는

1. 약한 소독이 필요한 경우 1:10 비율로 혼합한 표백제/물에 적신 천이나 가제 패드로 RD SET TF-I 센서와 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
2. 다른 천이나 거즈 패드를 멸균수 또는 증류수에 담근 후 RD SET TF-I 센서 및 케이블의 모든 표면을 닦습니다.
3. 깨끗한 천이나 마른 거즈 패드로 모든 표면을 닦아서 센서 및 케이블의 물기를 제거합니다.

### 담가 놓는 방식으로 센서를 세척하거나 소독하려면:


1. 센서와 케이블(원하는 길이만큼)이 완전히 잠기도록 세정액(1:10 비율로 혼합한 표백제/물)에 센서를 넣습니다.

**경고:** 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 커넥터를 적시거나 담그지 마십시오.

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 패드를 사용하여 센서와 케이블의 물기를 제거합니다.

## 사양

Masimo SET 맥박 산소 측정기 모니터와 함께 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET 맥박 산소 측정기 모듈 및 환자 케이블을 함께 사용할 경우 RD SET TF-I 센서의 사양은 다음과 같습니다.


센서:	RD SET TF-I
 체중	> 30 kg
적용 부위	이마
SpO <sub>2</sub> 정확도, 무동작 <sup>1</sup>	2%
맥박수 정확도, 무동작 <sup>2</sup>	3 bpm

**참고:** ARMS 정확도는 장치 측정값과 기준 측정값 사이의 차이를 통계학적으로 계산한 결과입니다. 장치 측정값의 약 2/3가 대조군 실험을 통해 얻은 기준 측정값의  $\pm ARMS$  안에 포함됩니다.

<sup>1</sup> Masimo SET® 기술의 무동작 시 정확도는 70~100% SpO<sub>2</sub> 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 지원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

<sup>2</sup> Masimo SET® 기술의 25~240 bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

## 호환성

 이 센서는 Masimo SET® 산소 측정기 또는 RD SET TF-I 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.com](http://www.Masimo.com)을 참조하십시오.

## 보증

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

위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 묵시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

## 보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 지정되지 않은 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 파생적 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 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.





















## 목시적 라이선스 없음

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 이 RD SET Y1 센서 사용을 승인 받지 않은 장치와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 목시적 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 참조		유럽 공동체(EC) 공인 대리점	>	초과
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	<	미만
	제조업체		발광 다이오드(LED). 전류가 흐를 때 LED가 빛을 발함.		보관 습도 제한
	제조일: YYYY-MM-DD		버리지 말 것		보관 온도 범위
	비밀군		로트 코드		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것
	천연고무 라텍스 비함유		카탈로그 번호 (모델 번호)		대기압 제한
<b>Rx ONLY</b>	<b>주의:</b> 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.		Masimo 참조 번호		사용 지침/지시/설명서는 @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 에서 전자 형식으로 제공됨
	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크		체중		<b>참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.</b>

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

RD SET는 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, SET, Masimo SET, TF-I, X-Cal 및 은(는) 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

## استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض 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 شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعية (الذي يتضمن على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بامكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي 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 يمنح شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصاً صريحاً أو ضمنياً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات RD SET Yi بشكل منفصل.

**تنبيه:** يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. الاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار السلبية.

## قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	راجع تعليمات الاستخدام		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي		أكبر من
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		اصغر من
	الشركة المصنعة		الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED). يصدر LED ضوءاً عندما يتدفق التيار من خلاله.		حد رطوبة التخزين
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام (YYYY-MM-DD)		لا تتخلص من المنتج		نطاق درجة حرارة التخزين
	غير مُعَمَّم		كود الدفعة		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		رقم الكatalog (رقم الطراز)		حد الضغط الجوي
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		رقم مرجع Masimo		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في الدول التي تتطلب علامة CE.
	علامة التوافق مع توجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC		وزن الجسم		

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

Masimo Corporation هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

Masimo، SET، وMasimo SET وMasimo TF-X، وCal-X، هي علامات تجارية مسجلة لينا لشركة Masimo Corporation.

- لا تستخدم مبييضًا غير مخفف (5-5,25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد يحدث تلف للمستشعر لا يمكن إصلاحه.
- لمنع حدوث تلف، لا تتفح الموصل أو تغمره في أي محلول سائل.
- لا تلم بالتعقيم بالإشعاع، أو بالبخار، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو الجلوتارالدهيد (Cidex)، أو أكسيد الإيثيلين.

## لتنظيف سطح المستشعر

1. أزل المستشعر من جسم المريض وافصله عن كبل المريض.
2. قم بإزالة اللبادة اللاصقة عن طريق سحب الشريط الأبيض والتخلص منه. يمكن إزالة أي آثار متبقية من اللاصق بسهولة وتنظيفها عن طريق مسحها بكمول الأيزوبروبيل بتركيز 70%.
3. نظف المستشعر RD SET TF-I عن طريق مسحه بضمادة من كحول الأيزوبروبيل بتركيز بنسبة 70% أو باستخدام منظف معتدل.
4. اترك المستشعر يجف قبل توصيله بالمريض.

أو

1. إذا تطلب الأمر مستوى أقل من التطهير، فقم بمسح كل أسطح مستشعر RD SET TF-I والكبل باستخدام قطعة قماش أو لبادة رقيقة مغموسة في محلول مبيض وماء بنسبة 10:1.
2. قم بغمس قطعة قماش أو لبادة رقيقة أخرى في ماء معقم أو مقطر، وامسح بها كل أسطح المستشعر والكبل RD SET TF-I.
3. جفف المستشعر والكبل بمسح كل أسطحهما بقطعة قماش نظيفة أو لبادة رقيقة جافة.

## لتنظيف أو تطهير المستشعر باستخدام أسلوب النقع

1. ضع المستشعر في محلول التنظيف (محلول مبيض وماء بنسبة 10:1) بحيث يغمر المستشعر والطول المطلوب من الكبل بالكامل.
- تحذير: لمنع حدوث تلف، لا تتفح الموصل أو تغمره في أي محلول سائل.
2. أفرغ فقاعات الهواء عن طريق هز المستشعر والكبل برفق.
3. انقع المستشعر والكبل لمدة لا تقل عن 10 دقائق ولا تزيد على 24 ساعة. لا تغمر الموصل.
4. أخرجه من محلول التنظيف.
5. ضع المستشعر والكبل في ماء معقم أو مقطر في درجة حرارة الغرفة لمدة 10 دقائق. لا تغمر الموصل.
6. أخرجه من الماء.
7. جفف المستشعر والكبل بقطعة قماش نظيفة أو لبادة رقيقة جافة.

## المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات أجهزة القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET، أو وحدات أجهزة القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET المرخصة، تكون مستشعرات RD SET TF-I بالمواصفات التالية:

المستشعر:	RD SET TF-I
وزن الجسم	< 30 كجم
موضع التثبيت	الجبنة
دقة SpO <sub>2</sub> ، حالة السكن <sup>1</sup>	±2%
دقة معدل النبض، حالة السكن <sup>2</sup>	3 دقات في الدقيقة

**ملاحظة:** إن دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هي حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع تقريباً ثلثا مقاييس الجهاز ضمن قيمة  $\pm ARMS$  للقياسات المرجعية في دراسة خاضعة للتحكم.

<sup>1</sup> 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 لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم في نطاق  $100-70\% \text{ SpO}_2$  في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معلمي.

<sup>2</sup> تم التحقق من تقنية *Masimo SET* فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق  $25-240$  دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر *Bioteck 2* ومحاكي *Masimo* الذي تزيد قوة إشارته عن  $0.02\%$  وتزيد نسبة إرساله عن  $5\%$  للتشبيحات التي تتراوح بين  $70$  و  $100\%$ .

## التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي أو مقياس التأكسج *Masimo SET* المرخصة لاستخدام مستشعرات RD SET TF-I. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة القياس النبضي للتأكسج في الدم من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للحصول على مرجع معلومات التوافق: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## الضمان

تضمن *Masimo* للمشتري الأول فقط أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات *Masimo*، ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعوّدة للاستخدام مرة واحدة لضمان استخدام مريض واحد فقط.

والضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها *MASIMO* للمشتريين. تخلي شركة *MASIMO* مسؤوليتها صراحةً من كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقبالية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام *MASIMO* الوحيد والتعويض الحصري للمشتري من جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يترأى لشركة *MASIMO*، على إصلاح المنتج أو استبداله.



• ربما تؤدي مستويات البليروبين الكامل المرتفعة إلى قياسات SpO<sub>2</sub> غير دقيقة.

• قد تؤدي الأصباغ داخل الأوعية الدموية مثل خضرة الإندوسيانين أو أزرق الميثيلين أو الألوان المستخدمة خارجياً إلى عدم دقة القراءات.

• قد يتم الحصول على قراءات SpO<sub>2</sub> غير دقيقة بسبب فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء الشرياني أو الحركة المفتعلة.

• قد تنتج قراءات SpO<sub>2</sub> غير الدقيقة من الاعتلالات الهيموجلوبينية والتركيبية مثل التلاسيميا، والهيموجلوبين المنجلي، والهيموجلوبين المنجلي c، وخلية منجلية، وما إلى ذلك.

• قد تنتج قراءات SpO<sub>2</sub> غير الدقيقة من مستويات مرتفعة من اضطراب الهيموجلوبين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.

• لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بصورة صحيحة. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.

• يمكن لمصادر الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، أو مصابيح بليروبين، أو مصابيح الفلوروسنت، أو مصابيح التنفئة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.

• قد تكون القراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بمؤشر لتقييم الموثوقية منخفض الإشارة.

• تجنب إدخال تعديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.

• قم بتنظيف المستشعرات قبل إعادة الاستخدام مع عدة مرضى.

• لمنع حدوث تلف، لا تنقع الموصل أو تعمره في أي محلول سائل.

• لا تحاول التعقيم بالإشعاع، أو بالتحجير، أو باستخدام الأوتوكلاف، أو أكسيد الإيثيلين.

• لا تحاول إعادة تصنيع مستشعرات Masimo أو كبلات المرضى، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها؛ حيث إن هذه العمليات قد تُنتج المكونات الكهربائية، وهو ما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمرضى.

• **تنبيه:** استبدل المستشعر في حالة عرض رسالة استبدال المستشعر أو عرض رسالة انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) بشكل مستمر أثناء المراقبة المتتالية للمرضى بعد استكمال خطوات استكشاف أخطاء انخفاض جودة تعريف الإشارة (SIQ) وإصلاحها المرجحة في قسم استكشاف الأخطاء وإصلاحها.

• **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Ca<sup>99</sup> للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المرضى. وسيوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى 8760 ساعة. استبدل المستشعر عند استنفاد وقت مراقبة المريض.

## تعليمات

### أ. تحديد الموضوع

• موضع القياس المفضل هو الجبهة فوق إحدى العينين تماماً. لا تضع المستشعر RD SET TF-I على مواضع ذات نبض محسوس.

• يجب تنظيف الموضوع من الشوائب وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

• **تنبيه:** تأكد قبل استخدام المستشعر من سلامته مادياً، بحيث لا يحتوي على أسلاك مقطعة، أو مهترنة، أو أجزاء تالفة.

### ب. توصيل المستشعر بالمرضى

1. تأكد من أن سطح المستشعر المتصل بجلد المريض جاف، ونظيف، وخالي من أي شوائب وزيوت.

2. اختياري ارجع إلى الشكل 1. لتوفير المزيد من الثبات للمستشعر، ضع لباداً واحدة لاصقة على سطح المستشعر حتى يتصل بجلد المريض، مع محاذاة اللباد بعناية بحيث لا تغطي عدسات المستشعر. بمجرد وضع اللباد بأمان، قم بإزالة اللباد العلوية عن طريق سحبها من شريط اللبادنة.

**تحذير:** لا تستخدم اللبادات اللاصقة إذا كان المريض يعاني من حساسية من الأشرطة اللاصقة.

3. ارجع إلى الشكل 2. قم بتوجيه المستشعر بحيث يكون الباعث وكاشف «الصددمات» باتجاه المريض. قم بتوجيه المستشعر بحيث يمر الكبل لأعلى وبعيداً عن المريض. اضغط برفق على المستشعر حتى تشكل اللبادنة اللاصقة اتصالاً جيداً بجلد المريض.

### ج. وضع عصابة الرأس

**تنبيه:** يجب استخدام عصابة الرأس لتجنب القراءات غير الدقيقة.

1. ارجع إلى الشكل 3. لف عصابة رأس Masimo حول رأس المريض بشكل غير محكم على نحو كافٍ لتجنب الضغط على الدورة الدموية حول الموضوع وبإحكام كافٍ للحفاظ على المحاذاة الصحيحة للمستشعر.

2. ارجع إلى الشكل 4. قم بتأمين عصابة الرأس باستخدام لسان «الخطاف والحلقة».

3. ارجع إلى الشكل 5. تحقق من تغطية المستشعر وتأمنه خلف «عصابة رأس Masimo».

4. قم باستخدام مشبك الملابس لربط الكبل برداء المريض بشكل آمن (غير موضح).

5. وُجه كبل المريض بعناية للتقليل من احتمال تشابكه مع جسم المريض أو التسبب في اختناقه.

### د. توصيل المستشعر بكبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 6. قم بتوجيه موصل المستشعر بشكل صحيح وأدخل موصل المستشعر بالكامل في موصل كبل المريض.

2. ارجع إلى الشكل 7. قم بإحكام إغلاق المزلاج الواقي تماماً.

### هـ. فصل المستشعر عن كبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 8. قم برفع الغطاء الواقي.

2. ارجع إلى الشكل 9. اسحب موصل المستشعر بثبات لإزالته من كبل المريض.

**ملاحظة:** لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحب منه وليس من الكبل.

## مستشعر SpO2 عاكس يوضع على الجبهة ويمكن إعادة استخدامه

## توجيهات الاستخدام



غير مُعتمَد

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

قبل إعادة الاستخدام

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

## دواعي الاستعمال

يوصى باستخدام مستشعر RD SET™ TF-I® العاكس الذي يوضع على الجبهة والقابل لإعادة الاستخدام في المراقبة المستمرة غير الباضعة لتتبع الشريان الأوكسجين (SpO2) ومعدل النبض مع المرضى البالغين والأطفال بوزن < 30 كجم.

## موانع الاستعمال

يحظر استعمال مستشعر RD SET TF-I® للمرضى الذين يعانون من حالات معينة تؤثر على موضع المراقبة - راجع قسم التحذيرات أذناه. وتجب إزالة RD SET TF-I® وإعادة وضعه في موضع مراقبة مختلف كل ساعتين (2) على الأقل. إذا كانت المراقبة الممتدة مطلوبة، فاستخدم مستشعر أصابع RD SET اللاصق الذي يستخدم مع مريض واحد.

## الوصف

يتم وضع مستشعر RD SET TF-I® على موضع المستشعر باستخدام عصابة للرأس.

إن مستشعرات السلسلة RD SET TF-I® مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج Masimo SET® أو المخصصة لاستخدام مستشعرات TF-I®. يوصى بالرجوع إلى الشركات المصنعة لأنظمة قياس التأكسج التي ما يتعلق بتوافق أجهزة وطرز مستشعرات معينة. حيث يتحمل كل مُصنّع أجهزة المسؤولية عن تحديد ما إذا كانت أجهزته متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

تم التحقق من مستشعرات RD-SET TF-I® باستخدام تقنية قياس التأكسج Masimo SET®.

**تحذير:** مستشعرات وكيلات Masimo® مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج Masimo SET® أو المرخص لها باستخدام مستشعرات Masimo®.

## التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- تم تصميم كل المستشعرات والكيلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، الكيل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي علامات ظاهرة على وجود عيوب أو تشوه في اللون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر فورًا إذا تغير لونه أو كان به تلف. لا تستخدم مستشعراً تلفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- تجنب مراقبة المريض وتغيير موضع المستشعر على الأقل لضمان سلامة الجلد المناسبة فضلاً عن صحة المحاذرة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين يعانون من سوء الإرواء؛ فقد يتسبب عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم في حدوث تآكل للجلد ونخر انضغاطي. قيّم الموضع كل (1) ساعة على الأقل في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات لنقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- ربما تتأثر قراءات SpO2 في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المراقب.
- لا تستخدم الشريط لتثبيت المستشعر في الموضع حيث سيؤدي هذا إلى إعاقة تدفق الدم والتسبب في حدوث قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر انضغاطي، أو تلف المستشعر.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو تزحزحها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- ربما تؤدي المستشعرات المربوطة بإحكام شديد إلى حدوث قراءات منخفضة خاطئة. يمكن أن يتسبب ربط عصابة الرأس بإحكام شديد في قياسات تتسبب غير دقيقة أو ربما يؤدي إلى ظهور علامات ضغط موقّعة من المستشعر.
- وجّه الكيل وكيّل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- لا تستخدم المستشعر في ظروف يكون فيها المريض في وضعية ترندينورغ (الرأس منخفض عن القلب).
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة من تداخل إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- 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 قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال مدة الإشعاع النشط.
- قد تتسبب حالات النبض الوريدي في حدوث قراءات غير دقيقة (على سبيل المثال الانقباض ثلاثي الشرف، وضعية ترندينورغ). يمكن أن تتسبب التهوية الميكانيكية في زيادة الضغط داخل الصدر وزيادة تجمع الدم الوريدي في الرأس. الأمر الذي قد يتسبب في الحصول على قراءات غير دقيقة.
- يمكن أن تكون قراءات النبض من دعامة البالون داخل الأبره مُضاهة إلى معدل النبض على شاشة معدل النبض في مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتتبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من أن التدفق الوريدي الخارج من الموقع المُراقب سليم. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (على سبيل المثال وضعية ترندينورغ).
- ستؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعيًا من الناحية الظاهرية عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.

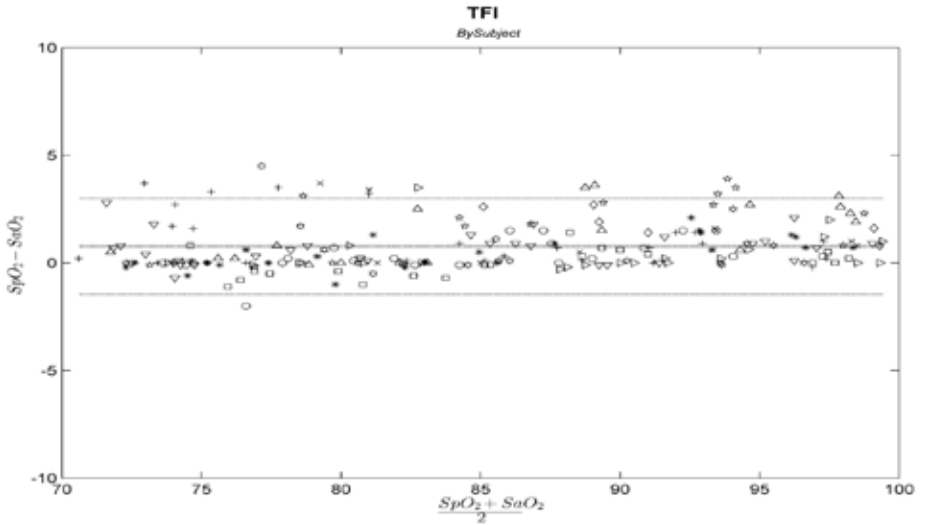
## PERFORMANCE SPECIFICATIONS

Table information provides  $A_{RMS}$  values measured using the TF-I sensors with Masimo SET® Oximetry Technology in a clinical study.

MEASURED $A_{RMS}$ VALUES	
RANGE	$A_{RMS}$
90-100%	1.45%
80-90%	1.22%
70-80%	1.41%
OVERALL CLAIMED ACCURACY VALUE	
70-100%	1.36%

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

## TF-I Sensor





© 2018 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**  
Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618  
USA

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



0123

9023D-eIFU-0618