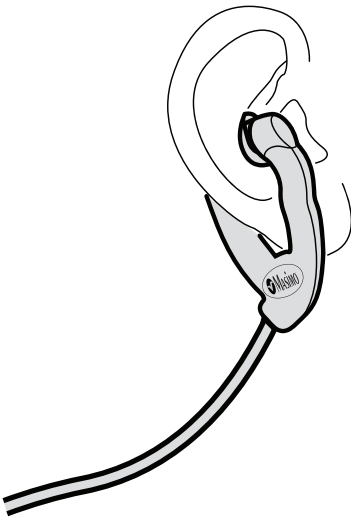


# RD SET™ E1® Ear Sensor

## Single Patient Use Ear Sensor

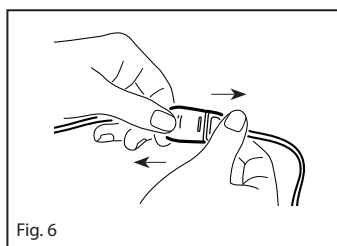
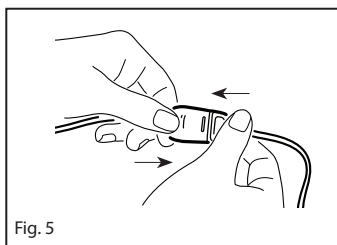
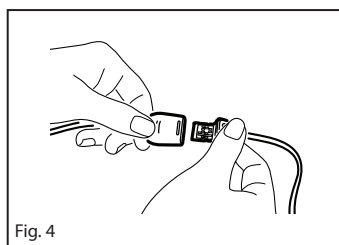
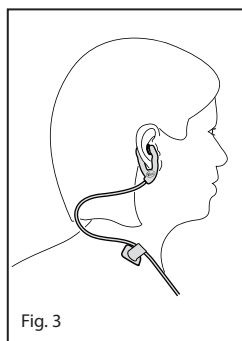
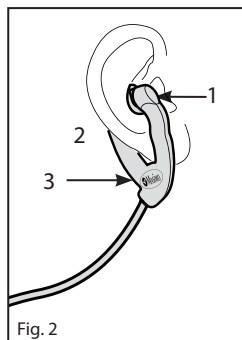
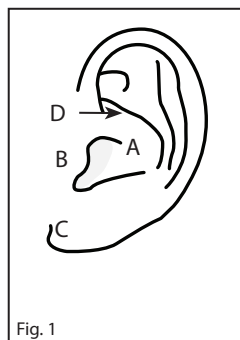


Images	2
<b>en</b> English	3-7
<b>fr</b> French	8-12
<b>de</b> German	13-17
<b>it</b> Italian	18-22
<b>es</b> Spanish	23-27
<b>sv</b> Swedish	28-32
<b>nl</b> Dutch	33-37
<b>da</b> Danish	38-42
<b>pt</b> Portuguese	43-47
<b>zh</b> Chinese	48-51
<b>ja</b> Japanese	52-56
<b>fi</b> Finnish	57-61
<b>no</b> Norwegian	62-66
<b>cs</b> Czech	67-71
<b>hu</b> Hungarian	72-76
<b>pl</b> Polish	77-81
<b>ro</b> Romanian	82-86
<b>sk</b> Slovak	87-91
<b>tr</b> Turkish	92-96
<b>el</b> Greek	97-102
<b>ru</b> Russian	103-107
<b>ko</b> Korean	108-111
<b>ar</b> Arabic	115-112
Performance Specifications	116



# RD SET™ E1® Ear Sensor

## Single Patient Use Ear Sensor



# RD SET™ E1® Ear Sensor

en

## Single Patient Use Ear Sensor

### DIRECTIONS FOR USE



Single patient use only



Not made with natural rubber latex



Non-sterile

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

#### INDICATIONS

The RD SET™ E1® Ear Sensor is indicated for single patient use for continuous non-invasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) and pulse rate (measured by an SpO<sub>2</sub> sensor) for use with adult and pediatric patients, (weighing >30 kg), who are well or poorly perfused, in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

#### CONTRAINDICATIONS

The RD SET E1 Ear Sensor is contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape or for patients with signs of redness, swelling, infection or skin breakdown at the sensor application site, including the inner aspect of the ear and behind the ear. The sensor cannot be placed over areas of the ear that have piercings.

Refer to **Fig. 1**. The sensor should not be used on patients if the inner aspect of the ear (cavum conchae [A]) (reference is also made to the tragus [B], ear lobe [C] and crus of helix [D].) is not large enough to accommodate the emitter limb of the sensor without touching the tragus and/or crus of helix. The sensor is not intended for use on a monitoring site for prolonged periods. If extended monitoring is required, the sensor must be moved to the opposite ear. If the sensor cannot be moved, use of a Masimo adhesive sensor on a peripheral site, such as the digit, is recommended.

Because individual skin conditions and perfusion levels affect the ability of the site to tolerate sensor placement, it may be necessary to move the sensor frequently.

#### DESCRIPTION

The RD SET E1 Ear Sensor are for use only with devices containing Masimo SET® MS-2000 (Version 4.8 or higher) technology, Masimo rainbow® SET® MX technology.

The RD SET E1 Ear Sensor 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

- Do not use the E1 Ear Sensor on any site other than the inner aspect of the ear (cavum conchae). This may result in inaccurate readings due to tissue thickness.
- 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 site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical 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 as frequently as 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.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor, Trendelenburg position).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO<sub>2</sub> readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- 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.

- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or MethHb may occur with a seemingly normal SpO<sub>2</sub>. When elevated levels of COHb or MethHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- 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 (such as indelible ink) may lead to inaccurate SpO<sub>2</sub> measurements.
- Inaccurate SpO<sub>2</sub> readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not attempt to sterilize the sensor.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal® technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring. After single-patient use, discard sensor.

## INSTRUCTIONS

### A) Site Selection

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

- Refer to **Fig. 1**. The preferred measuring site is the hollow of the inner aspect of the ear (cavum conchae [A]). (Reference is also made to the tragus [B], ear lobe [C] and crus of helix [D].)
- The site should be free of debris. Prior to sensor placement, the site should be checked to ensure that it is clean, without signs of redness, swelling, infection or breakdown.

### B) Attaching the sensor to the patient

1. Open the pouch and remove the sensor.
2. Refer to **Fig. 2**. Orient the sensor to ensure that the star (1) on the emitter limb is in front of the patient's ear. Gently pull the emitter and detector limb apart to separate, so they will clear the ear lobe. Place the emitter limb inside the ear so that it rests on the hollow of the inner aspect of the ear (cavum conchae).
3. Place the detector limb on the back of the ear (2). The detector limb pad should lay flat on the back of the ear, without any part of the pad folding under.
4. Position the bottom of the sensor notch (3) so that it fits under the smallest portion of the ear lobe. For the patient's comfort, the E1 Ear Sensor can be adjusted after it is placed. Ensure that the sensor is not compressing any skin. It is recommended that the emitter not touch the tragus.
5. If the E1 Ear Sensor does not fit properly on the ear, consider using a Masimo reusable or adhesive sensor on another measuring site.
6. Refer to **Fig. 3**. The patient should turn their head to the opposite side from the ear where the sensor is attached. Attach the anchor tab on the cable to the anchor pad. Remove the release liner from the anchor pad. Secure the pad to the skin on the patient's shoulder area. Do not secure to the patient's clothing.



C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

- 1. Refer to **Fig. 4**. Orient the sensor's connector tab so that the side with the "shiny" contacts is facing up. Orient the patient cable with the color bar and finger grips facing up.
- 2. Refer to **Fig. 5**. Insert the sensor tab into the patient cable until there is a tactile or audible click of connection. Gently tug on the connectors to ensure a positive contact. Tape may be used to secure the cable to the patient for ease of movement.

**Note:** When changing application sites, or reattaching sensor, first attach the sensor to the application site, then connect the patient cable to the sensor.

D) Stress and Exercise Testing

- 1. Attach the E1 Ear Sensor to the patient following the steps in B (Attaching the Sensor to the Patient).  
To minimize unnecessary sensor motion during excessive patient movement, use a headband (not shown). Loop the ear sensor cable under the chin, and secure the cable under the headband on the side of the head opposite the ear sensor.

E) Disconnecting the Sensor

From the Patient Cable:


- 1. Refer to **Fig. 6**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.  
**Note:** To avoid damage, pull on the sensor connector, not the cable.

From the Patient:

- 1. Pull gently on the anchor pad and remove from the patient's shoulder.
- 2. To remove the E1 Ear Sensor from the patient's ear, gently pull apart the emitter and detector and remove.  
**CAUTION:** To avoid discomfort to the patient or damage to the sensor, do not remove the sensor from the patient's ear by pulling on the cable.  
**CAUTION:** Avoid positioning the patient so that external pressure is applied to the sensor at the measuring site.  
**CAUTION:** To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution. Do not sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo RD SET pulse oximetry monitors, Masimo RD rainbow SET pulse CO-Oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry or Masimo rainbow SET pulse CO-Oximetry modules, and patient cables, during no motion, the RD E1 Ear sensor has the following specifications:

Sensor	RD SET E1 Ear Sensor
 Body Weight	> 30 kg
Application Site	Ear
SpO2 Accuracy, No Motion <sup>1</sup>	2.5%
SpO2 Accuracy, Low Perfusion <sup>2</sup>	2.5%
Pulse Rate Accuracy, No Motion <sup>3</sup>	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion <sup>3</sup>	3 bpm

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


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

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

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

---

## COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use RD SET E1 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)

---

## ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	+5°C to +40°C
Storage Temperature	-40°C to +70°C
Relative Humidity	10% to 95% noncondensing

---

## 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

THIS SINGLE-PATIENT SENSOR IS LICENSED TO YOU UNDER THE PATENTS OWNED BY MASIMO FOR SINGLE-PATIENT USE ONLY. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE AND AGREE THAT NO LICENSE IS GRANTED FOR USE OF THIS PRODUCT WITH MORE THAN A SINGLE PATIENT.


AFTER SINGLE-PATIENT USE, DISCARD SENSOR. PURCHASE OR POSSESSION OF THIS SENSOR CONFERS NO EXPRESS OR IMPLIED LICENSE TO USE THE SENSOR WITH ANY DEVICE WHICH IS NOT SEPARATELY AUTHORIZED TO USE RD SENSORS.

**CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.**  
For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use by YYYY-MM-DD		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not re-use/ Single patient use only		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Non-Sterile		Not made with natural rubber latex		Atmospheric pressure limitation
	Greater than		Less than		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: eIFU is not available in all countries.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter and rainbow are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

RD SET and rainbow SET are trademarks of Masimo Corporation.

## Capteur d'oreille à usage unique

### MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient uniquement



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 d'oreille RD SET™ E1® est indiqué pour une utilisation sur un seul patient pour le monitoring continu et non invasif de la saturation de l'hémoglobine artérielle en oxygène (SpO<sub>2</sub>) et de la fréquence du pouls (mesurée par un capteur SpO<sub>2</sub>) chez les patients adultes et pédiatriques (pesant > 30 kg), bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

#### CONTRE-INDICATIONS

Le capteur d'oreille RD SET E1 est contre-indiqué pour les patients allergiques aux produits en caoutchouc-mousse et/ou au ruban adhésif ou pour les patients présentant des signes de rougeur, un gonflement, une infection ou une lésion cutanée au niveau du site du capteur, notamment au creux de l'oreille et derrière l'oreille. Le capteur ne doit pas être positionné sur des zones où l'oreille comporte des piercings.

Reportez-vous à la **fig. 1**. Le capteur ne doit pas être utilisé sur des patients dont la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae [A]) (voir aussi les références au tragus [B], lobe d'oreille [C] et racine de l'hélix [D].) n'est pas suffisamment large pour recevoir la branche de l'émetteur du capteur sans toucher le tragus et/ou la racine de l'hélix. Le capteur n'est pas conçu pour être utilisé à long terme sur un site de monitoring. Pour une surveillance de longue durée, changez le capteur d'oreille. Si l'emplacement du capteur ne peut pas être modifié, l'utilisation d'un capteur adhésif Masimo sur un site périphérique, comme le doigt, est recommandée.

Il peut être nécessaire de changer régulièrement le capteur de place car certains patients ne tolèrent pas l'application du capteur (réactions cutanées et mauvaise circulation).

#### DESCRIPTION

Le capteur d'oreille RD SET E1 est conçu pour être utilisé uniquement avec des appareils dotés de la technologie Masimo SET® MS-2000 (Version 4.8 ou ultérieure) ou de la technologie Masimo rainbow® SET® MX.

Le capteur d'oreille RD SET E1 a été validé par la technologie de l'oxymétrie de pouls Masimo SET.

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

#### AVERTISSEMENTS

- Ne pas utiliser le capteur d'oreille E1 ailleurs que dans la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae). Cela pourrait entraîner des mesures erronées en raison de l'épaisseur des tissus.
- 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 site doit être contrôlé fréquemment ou conformément au protocole clinique afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site 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.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation centrale du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de lecture. L'utilisation d'une bande adhésive supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose de pression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).

- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO<sub>2</sub> faible (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).
- 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.
- 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.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ou dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. L'utilisation du capteur sous une lumière trop vive peut donner lieu à des erreurs de mesure.
- Des 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 carboxyhémoglobine (COHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent donner lieu à une mesure de la SpO<sub>2</sub> erronée.
- 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 (tels que l'encre indélébile) peuvent fausser les mesures de la SpO<sub>2</sub>.
- Des mesures de SpO<sub>2</sub> imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage. Ne pas essayer de stériliser le capteur.
- Ne jamais modifier le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures imprécises et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 168 heures de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre le capteur au rebut.

## INSTRUCTIONS

### A) Choix du site

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

- Reportez-vous à la **fig. 1**. Le site de mesure recommandé est la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae [A]). (Voir aussi les références au tragus [B], lobe d'oreille [C] et racine de l'hélix [D].)
- Le site doit être propre. Avant de placer le capteur, vérifiez que le site est propre, sans signe de rougeurs, gonflement, infection ou lésion.

### B) Fixation du capteur au patient

1. Ouvrez le sachet et sortez le capteur.
2. Reportez-vous à la **fig. 2**. Orientez le capteur pour que l'étoile (1) de la branche de l'émetteur se trouve face à l'oreille du patient. Séparez la branche de l'émetteur de celle du récepteur pour libérer le lobe de l'oreille. Placez la branche de l'émetteur dans l'oreille de façon à ce qu'il repose dans la cavité intérieure de l'oreille (cavum conchae).
3. Placez la branche du détecteur à l'arrière de l'oreille (2). Le tampon de la branche du détecteur doit reposer sur l'arrière de l'oreille, sans qu'il n'y ait aucun pli.
4. Positionnez la partie inférieure de l'encoche du capteur (3) de façon à ce qu'elle s'adapte à la zone la plus petite du lobe d'oreille. Pour garantir le confort du patient, ajustez le capteur d'oreille E1 une fois qu'il est positionné. Assurez-vous que le capteur ne comprime pas la peau. Veillez à ce que l'émetteur ne touche pas le tragus.

- Si le capteur d'oreille E1 n'est pas adapté à l'oreille, envisagez l'utilisation d'un capteur adhésif ou réutilisable Masimo sur un autre site de mesure.
- Reportez-vous à la **fig. 3**. Le patient doit tourner sa tête à l'opposé de l'oreille sur laquelle le capteur doit être fixé. Fixez la patte d'ancrage sur le câble au tampon d'ancrage. Détachez la feuille protectrice du tampon d'ancrage. Fixez le tampon sur la peau au niveau de l'épaule du patient. Ne pas fixer sur le vêtement du patient.

### C) Fixation du capteur au câble patient

- Reportez-vous à la **fig. 4**. Orientez la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orientez le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
- Reportez-vous à la **fig. 5**. Insérez la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirez doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

**Remarque :** avant de changer de site ou de refixer le capteur, fixez tout d'abord le capteur au site d'application, puis connectez le câble patient au capteur.

### D) Test d'application

- Fixez le capteur d'oreille E1 sur le patient, comme indiqué aux étapes de la section B (Fixation du capteur au patient). Pour minimiser les mouvements inutiles du capteur lors de mouvements excessifs du patient, utilisez un bandeau. Passez le câble du capteur d'oreille sous le menton et fixez le câble sous le bandeau sur le côté de la tête opposé au capteur d'oreille.

### E) Déconnexion du capteur

#### Du câble patient :

- Reportez-vous à la **fig. 6**. Tirez 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.

#### Du patient :

- Tirez doucement sur le tampon d'ancrage et retirez-le de l'épaule du patient.
- Pour enlever le capteur d'oreille E1 de l'oreille du patient, séparez doucement l'émetteur du récepteur et enlevez le capteur.


**MISE EN GARDE :** pour le confort du patient ou pour éviter d'endommager le capteur, ne pas retirer le capteur de l'oreille du patient en tirant sur le câble.

**MISE EN GARDE :** éviter de positionner le patient de façon à ce qu'une pression externe soit exercée sur le capteur au niveau du site de mesure.

**MISE EN GARDE :** ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage. Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclavage ou à l'oxyde d'éthylène.

## SPÉCIFICATIONS

Utilisé avec des moniteurs d'oxymétrie de pouls Masimo RD SET, des moniteurs de CO-oxymétrie de pouls Masimo RD rainbow SET ou des modules d'oxymétrie de pouls sous licence Masimo SET ou des modules de CO-oxymétrie de pouls Masimo rainbow SET, et des câbles patient, au repos, le capteur d'oreille RD E1 a les spécifications suivantes :

Capteur	Capteur d'oreille RD SET E1
 Poids du patient	> 30 kg
Site d'application	Oreille
Précision de la SpO <sub>2</sub> , au repos <sup>1</sup>	2,5 %
Précision de la SpO <sub>2</sub> en cas de perfusion faible <sup>2</sup>	2,5 %
Précision de la fréquence du pouls, sans mouvement <sup>3</sup>	3 bpm
Précision de fréquence du pouls, perfusion faible <sup>3</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 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 a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

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

---

## COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les appareils équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs RD SET E1. 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)

---

## CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement	+5 °C à +40 °C
Température de stockage	-40 °C à +70 °C
Humidité relative	10 % à 95 %, sans condensation

---

## 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
























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

APRÈS UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT, METTRE LE CAPTEUR AU REBUT. L'ACHAT OU LA POSSESSION DE CE CAPTEUR NE CONFÈRE AUCUNE LICENCE EXPRESSE OU TACITE POUR UTILISER LE CAPTEUR AVEC TOUT DISPOSITIF N'ÉTANT PAS SPÉCIFIQUEMENT AUTORISÉ À UTILISER LES CAPTEURS RD.

**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
	Suivre le mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Mise en garde</b> : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Consulter le mode d'emploi		Code de lot		Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant		Référence du catalogue (référence du modèle)		Représentant agréé dans l'Union européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Utilisation sur un seul patient uniquement		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Limite de pression atmosphérique
	Supérieur à		Inférieur à		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en 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 dans tous les pays.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter et rainbow sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

RD SET et rainbow SET sont des marques de commerce de Masimo Corporation.



## Ohrsensor zur Verwendung für nur einen Patienten

### GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen einzelnen Patienten



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 RD SET™ E1®-Ohrsensor ist zur Verwendung bei nur einem Patienten für die fortlaufende, nicht invasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO<sub>2</sub>) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO<sub>2</sub>-Sensor) bei Erwachsenen und Kindern (mit einem Gewicht > 30 kg) mit guter oder schlechter Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen und häuslichen Umgebungen sowie auch bei mobilen Patienten vorgesehen.

#### GEGENANZEIGEN

Der RD SET E1-Ohrsensor ist bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Produkte aus Gummi und/oder Klebeband reagieren, oder bei Patienten mit Anzeichen von Rötung, Schwellung, Infektionen oder brüchiger Haut an der Sensormessstelle, inklusive des Bereichs im Ohr und hinter dem Ohr. Der Sensor kann nicht über Bereichen des Ohrs mit Ohrenpiercings platziert werden.

Siehe **Abb. 1**. Der Sensor sollte nicht bei Patienten verwendet werden, bei denen das Innenohr (Cavum conchae [A]) (in der Abbildung werden auch der Tragus [B], das Ohrläppchen [C] und die Helixwurzel [D] ausgewiesen) nicht groß genug ist, um zu gewährleisten, dass der Emitter des Sensors den Tragus und/oder die Helixwurzel (Crus Helix) nicht berührt. Der Sensor ist nicht für die Verwendung über längere Zeiträume an einer Messstelle bestimmt. Wenn längere Überwachungszeiten erforderlich sind, muss das Ohr zur Befestigung des Sensors gewechselt werden. Kann das Ohr nicht gewechselt werden, wird empfohlen, einen Masimo-Klebesensor an einer peripheren Sensorstelle, wie z. B. an einem Finger, zu verwenden.

Da der Zustand der Haut und die Durchblutung individuell verschieden sein können und bestimmen, wie gut der Sensor an der Applikationsstelle toleriert wird, muss die Sensorplatzierung möglicherweise häufig geändert werden.

#### BESCHREIBUNG

Der RD SET E1-Ohrsensor ist nur zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die mit der Masimo SET® MS-2000-Technologie (Version 4.8 oder höher) oder der Masimo rainbow® SET® MX-Technologie ausgestattet sind.

Der RD SET E1-Ohrsensor wurde unter Anwendung der Masimo SET-Oximetrietechnologie überprüft.

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

#### WARNHINWEISE

- Bringen Sie den E1-Ohrsensor an keiner anderen Stelle als in der Ohrmuschel (Cavum conchae) an. Andernfalls kann dies aufgrund der Dicke des Gewebes zu ungenauen Werten führen.
- 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.
- Die Messstelle muss häufig oder gemäß dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Haftung, Durchblutung, Hautintegrität und korrekte optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Durchblutung äußerster Vorsicht walten. Wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor versetzt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Bei geringer Durchblutung muss die Applikationsstelle des Sensors häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Durchblutung an der überwachten Applikationsstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- 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.
- Sind Sensoren zu fest angebracht oder werden sie aufgrund eines Ödems gespannt, führt dies zu Messungenauigkeiten und kann Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.

- Venöse Kongestion kann zu falsch niedrigen Werten für die arterielle Sauerstoffsättigung führen. Stellen Sie daher einen angemessenen venösen Blutfluss von der überwachten Applikationsstelle sicher. Der Sensor sollte sich nicht unter Herzhöhe befinden (z. B. wenn die Hand mit dem Sensor bei einem liegenden Patienten über den Bettrand hängt, Trendelenburg-Lagerung).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige SpO<sub>2</sub>-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraaortale Gegenpulsation kann die am Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz überlagern und erhöhen. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Brechen Sie die Anwendung ab, wenn der Sensor verfärbt oder beschädigt ist. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen elektrische Komponenten freiliegen, dürfen nicht verwendet werden.
- 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.
- 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.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- 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.
- Überprüfen Sie, ob der Sensor korrekt angebracht ist, und decken Sie die Applikationsstelle des Sensors bei Bedarf mit lichtundurchlässigem Material ab, um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden. Werden diese Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich des Umgebungslichts nicht getroffen, kann es zu Messungenauigkeiten kommen.
- 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 Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) führen zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messungen führen.
- Intravaskuläre Blutpigmentierungen wie Indocyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben (wie z. B. dauerhafte Tinte) können zu ungenauen SpO<sub>2</sub>-Messwerten führen.
- Ungenaue SpO<sub>2</sub>-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden. Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Masimo-Sensoren und -Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

## ANWEISUNGEN

### A) Auswahl der Applikationsstelle

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

- Siehe **Abb. 1**. Die bevorzugte Messstelle ist die Wölbung der Ohrmuschel (Cavum conchae [A]). (In der Abbildung werden auch der Tragus [B], das Ohr läppchen [C] und die Helixwurzel (Crus Helix) [D] ausgewiesen.)
- Die Applikationsstelle sollte frei von Ablagerungen sein. Vor der Platzierung des Sensors sollte sichergestellt werden, dass die Messstelle sauber ist und keine Anzeichen von Rötung, Schwellung, Infektionen oder brüchiger Haut aufweist.

### B) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie den Sensor.
2. Siehe **Abb. 2**. Richten Sie den Sensor so aus, dass sich der Stern (1) am Emitter vor dem Ohr des Patienten befindet. Ziehen Sie den Emitter und den Detektor behutsam auseinander, so dass das Ohr läppchen dazwischen passt. Platzieren Sie den Emitter so, dass er an der Wölbung der Ohrmuschel (Cavum conchae) anliegt.

- Platzieren Sie den Detektor an der Rückseite des Ohrs (2). Das Polster des Detektors sollte flach an der Rückseite des Ohrs anliegen, ohne dass ein Teil des Polsters umgefaltet wird.
- Positionieren Sie die Sensorkerbe (3) an der Unterseite so, dass sie unter den kleinsten Abschnitt des Ohrfläppchens passt. Die Position des E1-Ohrsensors kann nach dem Platzieren für besseren Tragekomfort leicht korrigiert werden. Achten Sie darauf, dass die Haut durch den Sensor nicht komprimiert wird. Der Emitter sollte den Tragus nach Möglichkeit nicht berühren.
- Sollte der E1-Ohrsensord nicht richtig ins Ohr passen, erwägen Sie die Verwendung eines wiederverwendbaren Sensors oder Klebesensors von Masimo an einer anderen Messstelle.
- Siehe **Abb. 3**. Der Patient sollte seinen Kopf zu der Seite drehen, die der Seite, an der sich der Sensor befindet, gegenüberliegt. Befestigen Sie das Verankerungspolster an dem Kabel, das zum Verankerungspolster führt. Entfernen Sie die Schutzfolie vom Verankerungspolster. Sichern Sie das Polster im Schulterbereich auf der Haut des Patienten. Befestigen Sie es nicht an der Kleidung des Patienten.

### C) Anschließen des Sensors am Patientenkanal

- Siehe **Abb. 4**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkanal so aus, dass die Farbklebe und die Fingerprofile nach oben zeigen.
- Siehe **Abb. 5**. Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patientenkanal ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und Kanal, um sicherzustellen, dass ein fester Anschluss vorhanden ist. Das Kanal kann mit einem Klebestreifen am Patienten fixiert werden, um Bewegungen zu erleichtern.

**Hinweis:** Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen, bringen Sie zuerst den Sensor an der Applikationsstelle an und schließen Sie dann das Patientenkanal an den Sensor an.

### D) Ergometrische Belastungstests

- Legen Sie den E1-Ohrsensord nach dem Verfahren in Schritt B („Anlegen des Sensors am Patienten“) am Patienten an. Um zu erreichen, dass sich der Sensor während der Bewegungen des Patienten selbst so wenig wie möglich bewegt, verwenden Sie ein Stirnband (nicht dargestellt). Führen Sie das Ohrsensorkanal dazu unter dem Kinn entlang, und sichern Sie es unter dem Stirnband auf der dem Ohrsensord gegenüberliegenden Kopfseite.

### E) Trennen des Sensors

#### Vom Patientenkanal:

- Siehe **Abb. 6**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkanal abziehen.

**Hinweis:** Um Schäden zu vermeiden, ziehen Sie nur am Sensorstecker und nicht am Kanal.

#### Vom Patienten:

- Ziehen Sie behutsam am Verankerungspolster und entfernen Sie es von der Schulter des Patienten.
- Um den E1-Ohrsensord vom Ohr des Patienten zu entfernen, ziehen Sie den Emitter und den Detektor behutsam auseinander und nehmen Sie den Sensor ab.


**VORSICHT:** Ziehen Sie nicht am Kanal, um den Sensor vom Ohr des Patienten zu entfernen, um Beschwerden für den Patienten und eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden.

**VORSICHT:** Positionieren Sie den Patienten so, dass kein externer Druck an der Messstelle auf den Sensor ausgeübt wird.

**VORSICHT:** Um Beschädigungen zu vermeiden, darf der Sensor nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

## SPEZIFIKATIONEN

Bei Verwendung mit Masimo RD SET-Pulsoximetriemonitoren, Masimo RD rainbow SET-Puls-CO-Oximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen oder Masimo rainbow SET-Puls-CO-Oximetriemodulen und Patientenkanälen gelten während der Ruhephasen für den RD E1-Ohrsensord folgende Spezifikationen:

Sensor	RD SET E1-Ohrsensord
 Körpergewicht	> 30 kg
Applikationsstelle	Ohr
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, keine Bewegung <sup>1</sup>	2,5 %
SpO <sub>2</sub> -Genauigkeit, schwache Durchblutung <sup>2</sup>	2,5 %
Pulsfrequenz-Genauigkeit, keine Bewegung <sup>3</sup>	3 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung <sup>3</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 Genauigkeit der Masimo SET-Technologie bei schwacher Durchblutung wurde durch Prüfstanduntersuchungen mit einem Biotek Index 2-Simulator und dem Masimo-Simulator bei Signalstärken von über 0,02 % und einer prozentualen Übertragung von mehr als 5 % bei Sättigungen im Bereich von 70 bis 100 % validiert.

<sup>3</sup> Die Genauigkeit der Masimo SET-Technologie wurde für eine Pulsfrequenz-Genauigkeit 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-Oximetrie- oder Pulsoximetriemonitoren ausgestattet sind, die zur Verwendung von RD SET E1-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)

---

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebstemperatur	+5 °C bis +40 °C
Lagertemperatur	-40 °C bis +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %, nicht kondensierend

---

## 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 GENANNTEN GEWÄHRLEISTUNG STELLT FÜR DEN KÄUFER DIE EINZIGE UND AUSSCHLIEßLICHE GEWÄHRLEISTUNG FÜR DURCH MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE DAR. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFAST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MASIMOS EINZIGE VERPFLICHTUNG UND DER AUSSCHLIEßLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOß GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUŠCHEN.

---

## GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

---

## KEINE STILLSCHWEIGENDE LIZENZ
























IHNEN WIRD FÜR DIESEN FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN BESTIMMTEN SENSOR VON MASIMO EINE LIZENZ FÜR DIE VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN erteilt. DURCH ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ERKLÄREN SIE SICH DAMIT EINVERSTANDEN, DASS FÜR DIESES PRODUKT KEINE LIZENZ FÜR DEN GEBRAUCH BEI MEHR ALS EINEM PATIENTEN GEWÄHRT WIRD.

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM GEBRAUCH BEI EINEM PATIENTEN. 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-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vorsicht:</b> Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Größer als		Kleiner als		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format von <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar. <b>Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern erhältlich.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter und rainbow sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

RD SET und rainbow SET sind Marken der Masimo Corporation.

# Sensore per orecchio RD SET™ E1®

**it**

## Sensore per orecchio per l'uso monopaziente

### ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente per l'uso monopaziente



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 monopaziente per orecchio RD SET™ E1® è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno contenuto nell'emoglobina funzionale (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO<sub>2</sub>), da applicare a pazienti adulti e pediatrici (peso > 30 kg) con buona o scarsa perfusione negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, durante il trasporto e a domicilio.

#### CONTROINDICAZIONI

Il sensore per orecchio RD SET E1 è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche alla gomma espansa e/o al nastro adesivo o nei pazienti con segni di rossore, gonfiore, infezione o lacerazione della cute in corrispondenza del sito di applicazione del sensore, inclusa la parte interna dell'orecchio e l'area dietro a esso. Il sensore non può essere posizionato su aree dell'orecchio che presentano dei piercing.

Fare riferimento alla **Fig. 1**. Il sensore non deve essere utilizzato sui pazienti la cui parte interna dell'orecchio (cavum conchae [A]) (si fa riferimento anche al trago [B], al lobo [C] e alla radice dell'elice [D]) non è abbastanza grande da contenere l'estremità dell'emettitore del sensore senza toccare il trago e/o la radice dell'elice. Il sensore non è idoneo all'impiego su un sito di monitoraggio per periodi prolungati. Se è necessario un monitoraggio prolungato, il sensore deve essere spostato sull'altro orecchio. Se non è possibile spostare il sensore, si consiglia di utilizzare un sensore adesivo Masimo su un sito periferico come un dito.

Poiché i problemi della cute e i livelli di perfusione dei singoli pazienti influenzano la capacità del sito di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario spostare il sensore di frequente.

#### DESCRIZIONE

I sensori per orecchio della serie RD SET E1 devono essere utilizzati solo con dispositivi che utilizzano la tecnologia Masimo SET® MS-2000 (versione 4.8 o successiva) o Masimo rainbow® SET® MX.

I sensori per orecchio RD SET E1 sono stati verificati utilizzando la tecnologia della pulsossimetria 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.

#### AVVERTENZE

- Non utilizzare il sensore per orecchio E1 al di fuori della parte interna dell'orecchio (cavum conchae). Le misurazioni potrebbero essere poco precise a causa dello spessore dei tessuti.
- 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 sito deve essere controllato a intervalli frequenti o come da protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare 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 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.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno interna.
- 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 troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- La congestione venosa può causare una lettura errata per difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).

- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO<sub>2</sub> errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni provenienti da un supporto a palloncino intraortico possono sommarsi alla frequenza cardiaca visualizzata sul pulsossimetro. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'EKG.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite e danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o che abbia circuiti elettrici scoperti.
- Posizionare attentamente il cavo ed il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- Se il pulsossimetro viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Full Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Sorgenti di luce ambiente troppo intense, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xenon), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce diretta del sole, possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e, se necessario, coprire il sito del sensore con materiale opaco. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- 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 carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO<sub>2</sub>.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare letture SpO<sub>2</sub> non accurate.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni di SpO<sub>2</sub> non accurate.
- I coloranti intravascolari, come ad esempio verde indocianina o blu metilene, oppure quelli applicati esternamente, come ad esempio l'inchiostro indelebile, possono causare letture SpO<sub>2</sub> errate.
- Letture di SpO<sub>2</sub> non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Per evitare di danneggiare il sensore, non immergerlo o lasciarlo a bagno in alcuna soluzione liquida. Non tentare di sterilizzare il sensore.
- Non modificare o alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla precisione del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, rigenerare, ricondizionare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se, dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel Manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato della tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 168 ore di monitoraggio del paziente. Dopo l'uso monopaziente, eliminare il sensore.

## ISTRUZIONI

### A) Scelta del sito

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

- Vedere la **Fig. 1**. Il sito di misurazione ottimale è la cavità della parte interna dell'orecchio (cavum conchae [A]) (si fa riferimento anche al trago [B], al lobo [C] e alla radice dell'elice [D]).
- Il sito deve essere privo di residui. Prima di posizionare il sensore, è necessario controllare il sito per accertarsi che sia pulito e che non presenti segni di rossore, gonfiore, infezione o lacerazione.

### B) Fissaggio del sensore al paziente

1. Aprire la custodia ed estrarre il sensore.
2. Vedere la **Fig. 2**. Orientare il sensore per accertarsi che la stella (1) sull'estremità dell'emettitore sia di fronte all'orecchio del paziente. Separare delicatamente le estremità dell'emettitore e del rilevatore in modo da liberare il lobo dell'orecchio. Posizionare l'estremità dell'emettitore nell'orecchio in modo che sia appoggiata alla parte interna dell'orecchio (cavum conchae).
3. Posizionare l'estremità del rilevatore sulla parte posteriore dell'orecchio (2). La piastrina dell'estremità del rilevatore deve adattarsi sulla parte posteriore dell'orecchio senza piegature.
4. Posizionare la parte inferiore dell'intaglio del sensore (3) in modo che si inserisca sotto la parte più piccola del lobo dell'orecchio. Per il comfort del paziente, è possibile regolare il sensore per orecchio E1 dopo averlo posizionato. Accertarsi che il sensore non comprima la cute. Si consiglia di fare in modo che l'emettitore non tocchi il trago.

- Se il sensore per orecchio E1 non si inserisce correttamente sull'orecchio, considerare l'utilizzo di un sensore adesivo o riutilizzabile Masimo su un altro sito di misurazione.
- Vedere la **Fig. 3**. La testa del paziente deve essere girata al lato opposto rispetto all'orecchio su cui viene applicato il sensore. Agganciare la linguetta di fissaggio posta sul cavo alla piastrina di fissaggio. Rimuovere il rivestimento dal cerotto di fissaggio. Fissare la piastrina alla cute, sulla spalla del paziente. Non fissare sugli indumenti del paziente.

### C) Fissaggio del sensore al cavo paziente

- Vedere **Fig. 4**. Orientare la linguetta del connettore del sensore in modo che i contatti "luminosi" siano rivolti verso l'alto. Orientare il cavo paziente con la barra colorata e le clip per le dita rivolte verso l'alto.
- Fare riferimento alla **Fig. 5**. Inserire la linguetta del sensore nel cavo paziente fino a farla scattare in posizione. Dare un leggero strattone ai connettori per verificare il contatto. Per facilitare i movimenti, utilizzare del nastro adesivo per fissare il cavo al paziente.

**Nota:** quando si cambia sito di applicazione o si fissa nuovamente il sensore, occorre prima fissare il sensore al sito di applicazione e poi connettere il cavo paziente al sensore.

### D) Test sotto stress e sotto sforzo

- Fissare il sensore per orecchio E1 al paziente seguendo i passi riportati in B (Fissaggio del sensore al paziente).  
Per ridurre al minimo i movimenti superflui del sensore quando il paziente si muove in modo eccessivo, utilizzare una fascia da fronte (non illustrata). Arrotolare il cavo del sensore per orecchio sotto il mento e fissarlo sotto la fascia frontale sul lato opposto della testa rispetto al sensore per orecchio.

### E) Scollegamento del sensore

#### Dal cavo paziente:

- Fare riferimento alla **Fig. 6**. Tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.  
**Nota:** per evitare danni, tirare il connettore del sensore, non il cavo.

#### Dal paziente:

- Tirare delicatamente il cerotto di fissaggio e rimuoverlo dalla spalla del paziente.
- Per rimuovere il sensore per orecchio E1 dall'orecchio del paziente, separare delicatamente l'emettitore e il rilevatore e rimuoverli.


**ATTENZIONE:** per evitare disagi al paziente e danni al connettore, non rimuovere il sensore dall'orecchio del paziente tirando il cavo.

**ATTENZIONE:** evitare di posizionare il paziente in modo che venga applicata pressione esterna al sensore nel sito di misurazione.

**ATTENZIONE:** per evitare di danneggiare il sensore, non immergerlo o lasciarlo a bagno in alcuna soluzione liquida. Non tentare alcuna procedura di sterilizzazione per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

## SPECIFICHE TECNICHE

Nell'impiego con monitor pulsossimetrici Masimo RD SET, monitor CO-ossimetria Masimo RD rainbow SET, moduli pulsossimetrici con licenza Masimo SET, moduli CO-ossimetria Masimo rainbow SET e cavi paziente, in assenza di movimento, il sensore per orecchio RD E1 ha le seguenti specifiche.

Sensore	Sensore per orecchio RD SET E1
 Peso corporeo	> 30 kg
Sito di applicazione	Orecchio
Accuratezza SpO <sub>2</sub> , in assenza di movimento <sup>1</sup>	2,5%
Accuratezza SpO <sub>2</sub> con scarsa perfusione <sup>2</sup>	2,5%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento <sup>3</sup>	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione <sup>3</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 di scarsa perfusione in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiore del 0,02% e una trasmissione maggiore del 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

<sup>3</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 a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.



## COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è inteso per l'utilizzo con dispositivi contenenti monitor o pulsossimetrici Masimo SET o strumenti per saturimetria omologati per l'uso di sensori RD SET E1. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. 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)

## CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di funzionamento	da +5°C a +40°C
Temperatura di conservazione	da -40 °C a +70 °C
Umidità relativa	dal 10 al 95%, senza condensa

## 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'uso 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 E L'UNICO RIMEDIO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

## ESCLUSIONI DI GARANZIA

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

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

## ASSENZA DI LICENZE IMPLICITE



















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

DOPO L'USO MONOPAZIENTE, ELIMINARE IL SENSORE. L'ACQUISTO O IL POSSESSO DI QUESTO SENSORE NON CONFERISCE ALCUN TITOLO, ESPRESSO O IMPLICITO, DI UTILIZZO DI TALE SENSORE CON DISPOSITIVI CHE NON SIANO STATI AUTORIZZATI SEPARATAMENTE ALL'UTILIZZO DEI SENSORI RD.


**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE USA LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.**

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Attenzione:</b> la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o dietro prescrizione medica.
	Consultare le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Codice lotto		Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	<b>REF</b>	Codice catalogo (codice modello)	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di fabbricazione GG/MM/AAAA		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza GG/MM/AAAA		Limitazione dell'umidità di conservazione		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Limite di pressione atmosferica
<b>&gt;</b>	Maggiore di	<b>&lt;</b>	Minore di		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 in tutti i paesi.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter e rainbow sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

RD SET e rainbow SET sono marchi di Masimo Corporation.

# Sensor auricular RD SET™ E1®

es

## Sensor auricular de uso en un solo paciente

### INSTRUCCIONES DE USO



Exclusivamente para uso en un solo paciente



No contiene látex de goma 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 auricular RD SET™ E1® está indicado para uso en un solo paciente con el fin de monitorizar de manera continua y no invasiva la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia cardíaca (medida mediante un sensor SpO<sub>2</sub>) en pacientes adultos y pediátricos (peso > 30 kg) con perfusión buena o deficiente en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, y en ambientes domésticos y de transporte.

#### CONTRAINDICACIONES

El sensor auricular RD SET E1 se encuentra contraindicado para pacientes con reacciones alérgicas a los productos de goma espuma o a la cinta adhesiva y para aquellos que presenten señales de enrojecimiento, inflamación, infección o agrietamiento de la piel en la zona de aplicación del sensor, incluida la zona interior de la oreja y detrás de la misma. El sensor no puede colocarse en zonas de la oreja que tengan pendientes.

Consulte la **Fig. 1**. El sensor no debe usarse en pacientes si la zona interna de la oreja (cavum conchae [A]) (también se hace referencia al trago [B], el lóbulo [C] y el crus hélix [D]) no es lo suficientemente grande como para que se pueda colocar el emisor del sensor sin que toque el trago ni el crus hélix. El sensor no está diseñado para utilizarse durante períodos prolongados en un mismo lugar de monitorización. Si es necesaria una monitorización prolongada, el sensor debe llevarse a la otra oreja. Si no es posible mover el sensor, se recomienda usar un sensor adhesivo Masimo en un lugar periférico, como un dedo.

Debido a que las condiciones individuales de la piel y sus niveles de perfusión afectan a los niveles de tolerancia del lugar donde se encuentra ubicado el sensor, es posible que sea necesario cambiarlo de lugar con frecuencia.

#### DESCRIPCIÓN

El sensor auricular RD SET E1 está diseñado para su uso exclusivo con dispositivos que contengan tecnología Masimo SET® MS-2000 (versión 4.8 o posterior) o tecnología Masimo rainbow® SET® MX.

El sensor auricular RD SET E1 se ha 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

- No utilice el sensor auricular E1 en ningún sitio que no sea la zona interior de la oreja (cavum conchae). Hacerlo puede generar lecturas imprecisas debido al grosor del tejido.
- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, pueden ocasionarse fallos en el rendimiento del equipo o daños al paciente.
- El lugar de colocación debe revisarse con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- 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 incluso hasta 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.
- Cuando la perfusión es muy baja en la ubicación monitorizada, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- 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 que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar más abajo del nivel del corazón (por ejemplo, el sensor puesto en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo, en posición de Trendelenburg).

- Las pulsaciones venosas pueden causar lecturas erróneas de SpO<sub>2</sub> baja (por ejemplo, insuficiencia tricuspídea, posición de Trendelenburg).
- 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).
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o presenta daños, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- Guíe cuidadosamente el cable del sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero durante todo el período de radiación activa.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, como luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor de infrarrojos y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- 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 carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- 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 (como la tinta indeleble) pueden generar mediciones inexactas de SpO<sub>2</sub>.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el movimiento del dispositivo pueden generar lecturas imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida. No intente esterilizar el sensor.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente. Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos, lo cual puede producir lesiones al paciente.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

## INSTRUCCIONES

### A) Selección del lugar

**PRECAUCIÓN:** Antes de utilizar el sensor, asegúrese de que este se encuentre físicamente intacto y que no tenga cables rotos o pelados ni piezas dañadas.

- Consulte la **Fig. 1**. El sitio de medición ideal es la cavidad de la zona interna de la oreja (cavum conchae [A]). (También se hace referencia al trago [B], el lóbulo [C] y el crur helix [D]).
- El sitio debe encontrarse libre de residuos. Antes de colocar el sensor, compruebe que el área esté limpia y que no presente señales de enrojecimiento, inflamación, infección ni agrietamiento de la piel.

### B) Colocación del sensor en el paciente

1. Abra la bolsa y retire el sensor.
2. Consulte la **Fig. 2**. Oriente el sensor de manera que la estrella (1) en la extremidad que tiene el emisor quede delante de la oreja del paciente. Separe suavemente la extremidad que tiene el emisor de la que tiene el detector para que pasen por el lóbulo de la oreja. Coloque la extremidad que tiene el emisor dentro de la oreja, de manera que esta se apoye en la cavidad de la zona interna de la oreja (cavum conchae).
3. Coloque la extremidad que tiene el detector en el dorso de la oreja (2). La almohadilla de la extremidad que tiene el detector debe apoyarse estirada detrás de la oreja sin que quede ninguna parte doblada.
4. Coloque la muesca del sensor (3) de manera que encaje en la porción más pequeña del lóbulo. Para la comodidad del paciente, el sensor auricular E1 puede ajustarse después de colocarse. Asegúrese de que el sensor no comprima ninguna porción de piel. Se recomienda que el emisor no toque el trago.

- Si el sensor auricular E1 no encaja correctamente en la oreja, considere usar un sensor Masimo reutilizable o adhesivo en otro lugar de medición.
- Consulte la **Fig. 3**. El paciente debe inclinar la cabeza hacia el lado contrario de la oreja donde se encuentra instalado el sensor. Conecte la lengüeta de fijación del cable al sujetador. Retire el papel antiadherente del sujetador. Fije el sujetador a la piel en la zona del hombro del paciente. No lo fije en la ropa del paciente.

**C) Conexión del sensor al cable del paciente**

- Consulte la **Fig. 4**. Oriente la lengüeta del conector del sensor de modo que el lado donde están los contactos “brillantes” quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y las ranuras de agarre queden hacia arriba.
- Consulte la **Fig. 5**. Inserte la lengüeta del sensor en el cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un contacto positivo. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.  
**Nota:** Cuando cambie el lugar de aplicación o vuelva a colocar el sensor, coloque primero el sensor en el lugar de aplicación y luego conecte el cable del paciente al sensor.

**D) Pruebas de esfuerzo y ejercicio**

- Coloque el sensor auricular E1 en el paciente de acuerdo con los pasos indicados en B (Colocación del sensor en el paciente).  
Para minimizar el movimiento innecesario del sensor durante el movimiento excesivo del paciente, utilice una cinta ajustable para la cabeza (no se muestra). Pase el cable del sensor de oreja por debajo del mentón y fíjelo debajo de la cinta ajustable para la cabeza, del lado opuesto a la oreja donde se colocó el sensor.

**E) Desconexión del sensor**

**Del cable del paciente:**

- Consulte la **Fig. 6**. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.  
**Nota:** Para evitar daños, tire del conector del sensor, no del cable.

**Del paciente:**

- Tire suavemente de la almohadilla de sujeción y quítela del hombro del paciente.
- Para retirar el sensor auricular E1 de la oreja del paciente, separe suavemente el emisor y el detector y retire.


**PRECAUCIÓN:** Para evitarle molestias al paciente o para evitar dañar el sensor, no intente retirar el sensor de la oreja del paciente tirando del cable.

**PRECAUCIÓN:** Evite colocar al paciente en una posición en la que se aplique presión externa sobre el sensor en el sitio de medición.

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

**ESPECIFICACIONES**

Cuando se utiliza con monitores de oximetría de pulso Masimo RD SET, monitores de cooximetría de pulso Masimo RD rainbow SET o con cables de paciente y módulos de oximetría de pulso Masimo SET o módulos de cooximetría de pulso Masimo rainbow SET con licencia, cuando no hay movimiento, el sensor auricular RD E1 presenta las especificaciones siguientes:

Sensor	Sensor auricular RD SET E1
 Peso corporal	> 30 kg
Lugar de colocación	Oreja
Precisión de SpO <sub>2</sub> , sin movimiento <sup>1</sup>	2,5 %
Precisión de la SpO <sub>2</sub> , con baja perfusión <sup>2</sup>	2,5 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento <sup>3</sup>	3 lpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión <sup>3</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 ± ARMS en un estudio controlado.

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

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

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

## COMPATIBILIDAD



Este sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o con monitores de oximetría de pulso que cuenten con licencia para usar sensores RD SET E1. 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)

## CARACTERÍSTICAS AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	+5 °C a +40 °C
Temperatura de almacenamiento	-40 °C a +70 °C
Humedad relativa	10 % a 95 %, sin condensación

## 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 PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

## EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

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

## AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA
























ESTE SENSOR PARA USO EN UN SOLO PACIENTE TIENE LICENCIA BAJO LAS PATENTES DE PROPIEDAD DE MASIMO EXCLUSIVAMENTE PARA USO EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA LICENCIA ALGUNA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN MÁS DE UN SOLO PACIENTE.


DESPUÉS DE USARLO EN UN SOLO PACIENTE, DESECHE EL SENSOR. LA COMPRA O POSESIÓN DE ESTE SENSOR NO CONFIERE LICENCIA EXPRESA O IMPLÍCITA PARA UTILIZAR EL SENSOR CON NINGÚN DISPOSITIVO QUE NO ESTÉ AUTORIZADO POR SEPARADO PARA USAR SENSORES RD.

**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
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa.
	Consulte las instrucciones de uso		Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva europea 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Fabricante		Número de catálogo (número de modelo)		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Límite de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/ exclusivamente para uso en un solo paciente		No usar si el envase está dañado		Mantener seco
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Límite de presión atmosférica
	Mayor que		Menor que		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:</b> Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter y rainbow son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.  
RD SET y rainbow SET son marcas comerciales de Masimo Corporation.

## Öronsensor för användning på en enda patient

### BRUKSANVISNING



Endast för användning med en patient



Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex



Osteril

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

#### INDIKATIONER

Öronsensorn RD SET™ E1® är avsedd för användning med en patient för löpande, ej invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) samt pulsfrekvens (mätt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) för användning på vuxna patienter och barnpatienter (kroppsvikt > 30 kg), som har bra eller dålig perfusion, vid sjukhus, vid sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmiljöer.

#### KONTRAINDIKATIONER

Öronsensorn RD SET E1 är kontraindicerad hos patienter som upplever allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller självhäftande tejp eller hos patienter med tecken på rodnad, svullnad, infektion eller hudnedbrytning där sensorn sitter, bland annat på insidan av öronmusslan och bakom örat. Sensorn kan inte placeras på områden av örat som har piercing.

Se **fig. 1**. Sensorn ska inte användas hos patienter på vilka insidan av öronmusslan (cavum conchalis [A]) (på bilden visas även tragus [B], örsnibb [C] och crus helcis [D]) inte är tillräckligt stor för att rymma sensorns sändardel utan att röra vid tragus och/eller crus helcis. Sensorn är inte avsedd att användas på ett övervakningsställe under längre perioder. Om längre övervakning krävs måste sensorn flyttas till det motsatta örat. Om sensorn inte kan flyttas bör Masimo självhäftande sensor användas för perifer mätning, till exempel på pekfingeret.

Eftersom kroppen förmåga att tolerera sensorn påverkas av individuella hudförhållanden och perfusionsnivåer kan du ibland behöva flytta sensorn ofta.

#### BESKRIVNING

Öronsensorn RD SET E1 är endast avsedd för användning med enheter med Masimo SET® MS-2000-teknologi (version 4.8 eller högre), Masimo rainbow® SET® MX-teknologi.

Öronsensorn RD SET E1 har verifierats med hjälp av Masimo SET-oximetriteknologi.

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

#### VARNINGAR

- Öronsensorn E1 får inte användas någon annanstans än på insidan av öronmusslan (cavum conchalis). Användning på annat ställe kan resultera i felaktiga mätvärden på grund av vävnadens tjocklek.
- 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 patientskador.
- Stället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Iaktta stor försiktighet hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm stället så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdena bli lägre än den inre arteriella syremättnaden.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på platsen. Detta kan förhindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skador på huden och/eller trycknekros eller skador på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppts kan ge felaktiga mätvärden.
- Venstas kan orsaka för låga mätvärden för den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst utflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ned mot golvet, Trendelenburgläge).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO<sub>2</sub>-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburgläge).
- Pulsationer från ballongstöd i aorta kan höja pulsfrekvensen på oximeterns pulsfrekvensdisplay. Kontrollera patientens pulsfrekvens mot hjärtfrekvensen uppmätt med EKG.



- Sensorn får inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en sensor med blottlagt elektriskt kretssystem.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn används korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätvärdena bli felaktiga.
- 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 karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) leder till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg (t.ex. permanent bläck) kan leda till felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätningar.
- Felaktiga SpO<sub>2</sub>-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förhindra skador får sensorn inte blötäggas eller sänkas ned i någon vätska. Försök inte sterilisera sensorn.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte användas på flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskador.
- **Försiktighetsåtgärder:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs:** Sensorn innehåller X-Cal®-teknologi som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 168 timmar. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

## INSTRUKTIONER

### A) Välja plats

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Kontrollera innan sensorn används att den är fysiskt intakt, utan brott eller synligt slitage på kablar eller andra skador.

- Se **fig. 1**. Helst ska mätningen ske i urholkningen på insidan av öronmusslan (cavum conchalis [A]). (På bilden visas även tragus [B], örsnibb [C] och crus helices [D].)
- Inget skräp får förekomma på mätstället. Innan du placerar sensorn ska du kontrollera stället så att det är rent och utan tecken på rodnad, svullnad, infektion eller förstöring.

### B) Sätta fast sensorn på patienten

1. Öppna påsen och ta ut sensorn.
2. Se **fig. 2**. Justera sensorn så att stjärnan (1) på sändardelen sitter framför patientens öra. Separera försiktigt sändardelen från detektordelen så att de inte rör vid örsnibben. Placera sändardelen i öronmusslan så att den vilar i urholkningen på insidan av öronmusslan (cavum conchalis).
3. Placera detektordelen på baksidan av örat (2). Dynan på detektordelen ska sitta plant mot örats baksida, ingen del av dynan får vara vikt.
4. Placera sensoröppningens nedre del (3) så att den sitter under örsnibben där den är som minst. När E1-öronsensorn sitter på plats kan den justeras så att det känns bekvämt för patienten. Se till att sensorn inte klämmer åt huden. Sändaren bör inte röra vid tragus.
5. Om öronsensorn E1 inte passar som den ska efter örat, överväg att använda en återanvändbar sensor eller självhäftande sensor från Masimo på ett annat mätställe.
6. Se **fig. 3**. Patienten ska vända huvudet åt motsatt håll till det öra där sensorn sitter. Sätt fast kabelns ankardynan. Ta bort skyddspapperet från ankardynan. Sätt fast dynan på huden på patientens axelområde. Sätt inte fast på patientens kläder.

### C) Ansluta sensorn till patientkabeln

1. Se **fig. 4**. Rikta sensorns anslutningsflik så att sidan med de "blanka" kontakterna är vänd uppåt. Rikta patientkabeln så att färgstapeln och fingergreppen är vända uppåt.
2. Se **fig. 5**. För in stiftet på sensorn i patientkabelanslutningen tills du känner eller hör ett klick i anslutningen. Dra försiktigt i anslutningarna för att säkerställa en positiv anslutning. Tejp kan användas för att fästa kabeln på patienten så att rörligheten underlättas.

**Obs:** När du ändrar mätställe eller sätter tillbaka sensorn så ska du först fästa sensorn på mätstället och därefter ansluta patientkabeln till sensorn.

### D) Stress- och konditionstest

1. Sätt fast E1-öronsensorn på patienten enligt anvisningarna i punkt B (sätta fast sensorn på patienten).

För att minimera onödiga sensorrörelser under kraftig patientrörelse kan en pannrem användas (visas inte). Fäst öronsensorkabeln i en ögla under hakan och fäst kabeln under pannremmen på huvudets motsatta sida.

### E) Koppla bort sensorn

#### Från patientkabeln:

1. Se **fig. 6**. Dra i sensoranslutningen med en bestämd rörelse för att lossa den från patientkabeln.

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

#### Från patienten:

1. Dra försiktigt i ankarplattan och ta bort den från patientens axel.
2. När du ska ta bort E1-öronsensorn från patientens öra separerar du försiktigt sändardelen och detektordelen. Ta sedan bort sensorn.


**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Ta inte bort sensorn från patientens öra genom att dra i kabeln. Det kan kännas obehagligt eller skada patienten.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Patienten får inte placeras så att det trycker på sensorn vid mätstället.

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

## SPECIFIKATIONER

När sensorn används med Masimo RD SET pulsoximetrimonitörer, Masimo RD rainbow SET CO-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade moduler för Masimo SET pulsoximetri eller Masimo rainbow SET CO-pulsoximetri och patientkablar i vila, har öronsensorn RD SET E1 följande specifikationer:

Sensor	Öronsensor RD SET E1
 Kroppsvikt	> 30 kg
Användningsställe	Öra
SpO <sub>2</sub> -precision, ingen rörelse <sup>1</sup>	2,5 %
SpO <sub>2</sub> -precision, låg perfusion <sup>2</sup>	2,5 %
Noggrannhet vid mätning av pulsfrekvens, ingen rörelse <sup>3</sup>	3 spm
Pulsfrekvensprecision, låg perfusion <sup>3</sup>	3 spm


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

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

<sup>2</sup> Masimo SET-teknologin har validerats för lågperfusionsprecision i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i området 70 % till 100 %.

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

## KOMPATIBILITET

 Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitörer som har licensierats för användning med RD SET E1-sensorer. Varje sensor är utformad för att fungera korrekt endast med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

Information om kompatibilitet finns på: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Användningstemperatur	+5 °C till +40 °C
Förvaringstemperatur	-40 °C till +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % till 95 % icke kondenserande

## 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 med bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olyckshändelse eller externt åsamkade skador. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda enheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

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

## INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS
























DENNA SENSOR FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT LICENSIERAS TILL DIG ENLIGT DE PATENT SOM TILLHÖR MASIMO FÖR ANVÄNDNING MED ENDAST EN PATIENT. GENOM DITT GODKÄNNANDE ELLER GENOM ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT ERKÄNNER OCH ACCEPTERAR DU ATT INGEN LICENS HAR BEVILJATS FÖR ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT PÅ FLER ÄN EN PATIENT.

EFTER ANVÄNDNING MED EN PATIENT SKA SENSORN KASSERAS. KÖP ELLER INNEHAV AV DENNA SENSOR GER INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD LICENS ATT ANVÄNDA SENSORN MED ENHET SOM INTE ÄR ENSKILT AUKTORISERAD ATT ANVÄNDA RD-SENSORER.

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

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

**Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Försiktighetsåtgärder:</b> Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination.
	Se bruksanvisningen		Partinummer	 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast AAAA-MM-DD		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Använd inte om förpackningen är skadad		Håll enheten torr
	Osteril		Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Atmosfärtryckbegränsning
	Större än		Mindre än		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.</b>

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

Masimo, SET,  E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter och rainbow är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

RD SET och rainbow SET är varumärken som tillhör Masimo Corporation.

## Oorsensor voor eenmalig gebruik bij één patiënt

### GEBRUIKSAANWIJZING



Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt



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™ E1®-oorsensor is bestemd voor gebruik bij één patiënt voor constante, niet-invasieve monitoring van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO<sub>2</sub>) en de hartfrequentie (gemeten met een SpO<sub>2</sub>-sensor) voor toepassing bij volwassenen en kinderen (> 30 kg) met een goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

#### CONTRA-INDICATIES

De RD SET E1-oorsensor is niet bedoeld voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of plakband, of voor patiënten bij wie op de plek waar de sensor is aangebracht (ook in het oor en achter het oor), de huid rood wordt, opzwelt, geïnfecteerd raakt of beschadigd is. De sensor kan niet op het gedeelte van het oor met een piercing worden aangebracht.

Zie **afbeelding 1**. De sensor mag niet worden gebruikt bij patiënten als de binnenkant van het oor (oorschelp [A]) (er wordt ook verwezen naar de tragus [B], oorlel [C] en crus helix [D]) te klein is voor de straler van de sensor waardoor de sensor de tragus en/of crus helix aanraakt. De sensor mag niet langdurig op de plek van bewaking worden gebruikt. Wanneer langdurige bewaking gewenst is, moet de sensor in het andere oor worden geplaatst. Als de sensor niet kan worden verplaatst, wordt een Masimo-kleefsensor aanbevolen die ergens anders kan worden aangebracht, bijvoorbeeld aan een vinger.

Aangezien de plaatsing van een sensor afhankelijk is van de huidgesteldheid van de patiënt en de mate van doorbloeding, kan het nodig zijn de sensor regelmatig te verplaatsen.

#### BESCHRIJVING

De RD SET E1-oorsensor is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij apparaten met Masimo SET® MS-2000-technologie (versie 4.8 of hoger) of Masimo rainbow® SET® MX-technologie.

De RD SET E1-oorsensor 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

- Gebruik de E1-oorsensor alleen in het oor (oorschelp). Op een andere plek kan het weefsel te dik zijn, met onjuiste afleeswaarden als gevolg.
- 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 plaats moet frequent of conform het klinische protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees 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 plaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer (1) per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselschemie voordoen.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselschemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- 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.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem, zijn de afleeswaarden onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming op de bewaakte plaats. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals het geval is met een sensor op de hand van een patiënt wiens arm over de bedrand hangt, Trendelenburg-positie).

- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidisklep, Trendelenburg-positie).
- 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.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen (met name xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infraroodhittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- Om interferentie door omgevingslicht te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en moet de aanbrengplaats zo nodig met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan onjuiste meting het gevolg zijn.
- 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 carboxyhemoglobinepeil (COHb) kan leiden tot onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd methemoglobinepeil (MetHb) resulteert in onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen tot gevolg hebben.
- Intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of extern aangebrachte kleurstoffen (zoals onuitwisbare inkt) kunnen onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO<sub>2</sub>-afleeswaarden kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen, om beschadiging te voorkomen. Probeer de sensor niet te steriliseren.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of gemodificeerd. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** Vervang de sensor als er een bericht Sensor vervangen wordt weergegeven of wanneer een bericht Lage SIQ continu wordt weergegeven nadat u de stappen voor het oplossen van problemen met lage SIQ hebt doorlopen, die worden beschreven in de gebruiksaanwijzing van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 168 uur. Na gebruik bij één patiënt, moet u de sensor weggooien.

## INSTRUCTIES

### A) De locatie kiezen

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

- Zie **afbeelding 1**. De gewenste plaats van meting is de binnenkant van het oor (oorschelp [A]). (Er wordt ook verwezen naar de tragus [B], oorlel [C] en crus helix [D].)
- De locatie moet schoon zijn. Voordat de sensor wordt geplaatst, moet de locatie worden gecontroleerd. Die moet schoon zijn en de huid mag niet rood, opgezwollen, geïnfecteerd of beschadigd zijn.

### B) De sensor aanbrengen op de patiënt

1. Open de verpakking en verwijder de sensor.
2. Zie **afbeelding 2**. Richt de sensor zodanig dat de ster (1) op de straler zich aan het begin van het oor van de patiënt bevindt. Trek de straler en de detector voorzichtig uit elkaar zodat de oorlel vrij is. Plaats de straler zodanig in het oor dat die tegen de binnenkant van het oor (oorschelp) rust.
3. Bevestig de detector aan de achterkant van het oor (2). De plakker van de detector moet zonder vouwen achter het oor worden aangebracht.
4. Plaats de onderkant van de sensorinkeping (3) zodanig dat het onder het kleinste gedeelte van de oorlel past. De E1-oorsensor kan na te zijn aangebracht, nog worden veranderd als dat prettiger voor de patiënt is. Zorg ervoor dat de sensor niet te strak op de huid zit. De straler moet indien mogelijk niet tegen de tragus drukken.

- Als de E1-oorsensor niet goed in het oor past, is het beter om een herbruikbare sensor of kleefsensor van Masimo op een andere meetplaats te gebruiken.
- Zie **afbeelding 3**. Laat de patiënt zijn of haar hoofd draaien in tegengestelde richting van het oor waaraan de sensor is bevestigd. Bevestig de kabel met het lipje aan de plakker. Verwijder de afdekstrip van de plakker. Bevestig de plakker op de schouder van de patiënt, direct op de huid. Bevestig de plakker niet op de kleding van de patiënt.

### C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

- Zie **afbeelding 4**. Richt het connectorlipje zodanig dat de kant met de "glimmende" contactpunten naar boven is gericht. Richt de patiëntenkabel zodanig dat de kleurenbalk en de vingergrepen naar boven zijn gericht.
- Zie **afbeelding 5**. Steek het sensorlipje in de patiëntenkabel, totdat u kunt horen of voelen dat de verbinding is gemaakt. Trek voorzichtig aan de connectors om de verbinding te controleren. Er kan tape worden gebruikt om de kabel aan de patiënt vast te zetten, wat de bewegingsvrijheid ten goede komt.

**Opmerking:** Wanneer u de toepassingsplaats wijzigt of de sensor opnieuw wordt aangebracht, moet u eerst de sensor opnieuw op de toepassingsplaats aanbrengen en vervolgens de patiëntenkabel aansluiten op de sensor.

### D) Stresstest en oefeningstest

- Breng de E1-oorsensor bij de patiënt aan volgens de stappen in B (De sensor bij de patiënt aanbrengen).  
Gebruik een hoofdband (niet afgebeeld) om onnodige bewegingen van de sensor tijdens overmatige beweging van de patiënt te minimaliseren. Laat de sensorkabel onder de kin van de patiënt doorlopen en zet de kabel vast aan de hoofdband aan de kant van het hoofd waar de oorsensor niet is aangebracht.

### E) De sensor loskoppelen

Vanuit de patiëntenkabel:

- Zie **afbeelding 6**. Trek flink aan de sensorconnector om deze uit de patiëntenkabel te verwijderen.

**Opmerking:** Om beschadiging te voorkomen, moet u aan de sensorconnector trekken en niet aan de kabel.

Van de patiënten:

- Trek voorzichtig aan de plakker en verwijder deze van de schouder van de patiënt.
- U verwijdert de E1-oorsensor uit het oor van de patiënt door de straler en de detector voorzichtig uit elkaar te trekken en te verwijderen.


**LET OP:** Om ongemak bij de patiënt of schade aan de sensor te voorkomen, moet u de sensor niet uit het oor van de patiënt verwijderen door aan de kabel te trekken.

**LET OP:** Laat de patiënt geen houding aannemen waardoor er extra druk komt te staan op de aangebrachte sensor.

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

## SPECIFICATIES

Bij gebruik met Masimo RD SET-pulsoximetriemonitors, Masimo RD rainbow SET puls CO-oximetriemonitors of in licentie met Masimo SET-pulsoximetriemodules of Masimo rainbow SET puls CO-oximetriemonitors en -patientenkabels, zijn tijdens bewegingloze opnamen de specificaties van de RD E1-oorsensor als volgt:

Sensor	RD SET E1-oorsensor
 Lichaamsgewicht	> 30 kg
Toepassingslocatie	Oor
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, geen beweging <sup>1</sup>	2,5%
SpO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid, lage perfusie <sup>2</sup>	2,5%
Hartfrequentieprecisie, geen beweging <sup>3</sup>	3 bpm
Hartfrequentieprecisie, lage perfusie <sup>3</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-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> Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij lage perfusie in laboratoriumonderzoeken vergeleken met een Bioteck Index 2-simulator en de Masimo-simulator met signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een percentage transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.

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

---

## COMPATIBILITEIT

 Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of pulsoximetriemonitoren die zijn goedgekeurd voor gebruik van RD SET E1-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)

---

## OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	+5 °C tot +40 °C
Opslagtemperatuur	-40 °C tot +70 °C
Relatieve vochtigheid	10% tot 95%, niet-condenserend

---

## GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo 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 INBEGRIIP 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 INBEGRIIP VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJK CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT 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

DEZE SENSOR VOOR EEN ENKELE PATIËNT WORDT U IN LICENTIE GEGEVEN ONDER PATENTEN VAN MASIMO DIE UITSLUITEND GELDEN VOOR GEBRUIK BIJ INDIVIDUELE PATIËNTEN. DOOR ACCEPTATIE OF GEBRUIK VAN DIT PRODUCT AANVAARDT U EN STEMT U TOE DAT ER GEEN LICENTIE WORDT VERLEEND VOOR HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT BIJ MEER DAN EÉN PATIËNT.
























NA GEBRUIK BIJ EÉN PATIËNT MOET U DE SENSOR WEGGOOIEN. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET DE RD-SENSOREN MET ZICH MEE.



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

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

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Let op:</b> Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Opslagtemperatuurbereik
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Niet-steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Atmosferische-druklimieten
	Groter dan		Kleiner dan		Instructies/Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: elektronische gebruiksaanwijzingen zijn niet beschikbaar voor alle landen.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter en rainbow zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RD SET en rainbow SET zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

## Øresensor til anvendelse til en enkelt patient

### BRUGSANVISNING



Kun til anvendelse til en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

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

#### INDIKATIONER

RD SET™ E1®-øresensoren er beregnet til anvendelse til en enkelt patient til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (målt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) til brug på voksne og børn (der vejer > 30 kg) med god eller dårlig perfusion på hospitaler, under hospitalslignende forhold, i mobile situationer og i hjemmet.

#### KONTRAINDIKATIONER

RD SET E1-øresensoren er kontraindiceret for patienter, der har allergiske reaktioner over for skumgummiprodukter og/eller selvkæbende tape eller for patienter med tegn på rødme, hævelse, infektion eller nedbrydning af huden på sensorpåsætningsstedet, inklusive ørets indvendige område og bag ved øret. Sensoren må ikke placeres over øreområder med piercing.

Se **fig. 1**. Sensoren må ikke anvendes på patienter, hvis ørets indvendige område (øremuslingen [A]) (der henvises også til øregangen [B], øreflippen [C] og øreranden [D]) ikke er stort nok til at rumme sensorens lyssensorgren uden at røre ved øregangen og/eller øreranden. Sensoren er ikke beregnet til brug på et monitoreringssted i længere tid. Hvis langtidsmåning er påkrævet, skal sensoren flyttes til det andet øre. Hvis sensoren ikke kan flyttes, anbefales det at anvende en selvkæbende sensor fra Masimo på et perifert område som f.eks. en finger.

Da individuelle hudtilstande og perfusionsniveauer påvirker stedets evne til at tolerere sensorplacering, kan det være nødvendigt at flytte sensoren ofte.

#### BESKRIVELSE

RD SET E1-øresensoren er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET® MS-2000-teknologi (version 4.8 eller højere), Masimo rainbow® SET® MX-teknologi.

RD SET E1-øresensorerne er blevet verificeret med brug af Masimo SET-oximetriteknologi.

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

#### ADVARSEL

- Brug ikke E1-øresensoren på andre steder end i ørets indvendige område (øremuslingen). Dette kan medføre uøjagtige målinger på grund af vævets tykkelse.
- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitører. Kontrollér, at monitoringsenheden, kablet og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning, blodcirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som 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.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage uøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO<sub>2</sub>-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan forstærke den pulsfrekvens, der vises på oximeterets pulsfrekvensdisplay. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.

- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal sensoren holdes ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i MR-miljøet.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonkildende), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne negativt.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med uigennemslagsigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærk belysning, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- 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 carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt, eller eksternt påført farve (som, f.eks. mærkeblæk) kan medføre unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøjagtige SpO<sub>2</sub>-målinger kan skyldes alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blod eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller nøjagtigheden.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer. Bortskaf sensoren efter anvendelse til en enkelt patient.

## ANVISNINGER

### A) Valg af målested

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

- Se **fig. 1**. Det foretrukne målingsområde er fordybningen i det indvendige øreområde (øremuslingen [A]). (Der henvises også til øregangen [B], øreflippen [C] og øreranden [D].)
- Stedet skal være rent og tørt. Før sensoren påsættes skal stedet kontrolleres for at sikre, at det er rent og uden tegn på rødme, hævelse, infektion eller nedbrydning.

### B) Påsætning af sensoren på patienten

1. Åbn posen, og tag sensoren ud.
2. Se **fig. 2**. Vend sensoren, så det sikres, at stjernen (1) på lyssensorgrenen er foran patientens øre. Træk forsigtigt lyssensor- og detektorgrenen fra hinanden for at adskille dem, så de vil gå fri af øreflippen. Sæt lyssensorgrenen ind i øret, så den hviler i fordybningen i ørets indvendige område (øremuslingen).
3. Sæt detektorgrenen på bagsiden af øret (2). Detektorgrenens pude skal sidde fladt på bagsiden af øret, uden at nogen del af puden folder under.
4. Placer bunden af sensorindhakket (3), så det passer under den mindste del af ørefligen. E1-øresensoren kan med henblik på patientbehag justeres, efter den er blevet påsat. Sørg for, at sensoren ikke sidder stramt om huden. Det anbefales, at lyssensoren ikke rører ved øregangen.
5. Hvis E1-øresensoren ikke passer rigtigt på øret, kan det overvejes at bruge en genbrugssensor eller selvklebende sensor fra Masimo på et andet målingssted.
6. Se **fig. 3**. Patienten skal vende hovedet til den modsatte side af det øre, hvor sensoren skal påsættes. Sæt forankringstappen på kablet til forankringspuden. Fjern frigørelsesribben fra forankringspuden. Sæt puden fast på huden i patientens skulderområde. Fastgør ikke på patientens tøj.

### C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 4**. Vend sensorens tilslutningstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.
2. Se **fig. 5**. Sæt sensortappen ind i patientledningen, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik. Træk forsigtigt i stikkene for at kontrollere, at der forekommer positiv kontakt. Der kan anvendes tape til at fastgøre ledningen på patienten for at lette bevægelse.

**Bemærk:** Sæt først sensoren fast på påsætningsstedet, forbind derefter patientledningen med sensoren, hvis sensoren skal påsættes et andet sted, eller hvis den skal sættes fast igen.

### D) Stress- og motionstest

1. Sæt E1-øresensoren fast på patienten i henhold til trinene i B (påsætning af sensoren på patienten).  
For at minimere unødvendig sensorbevægelse under kraftig patientbevægelse, skal der anvendes et pandebånd (ikke vist). Før øresensorledningen under hagen, og fastgør ledningen under pandebåndet på siden af hovedet modsat øresensoren.

### E) Frakobling af sensoren

#### Fra patientledningen:

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


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

#### Fra patienten:

1. Træk forsigtigt i forankringspuden, og fjern den fra patientens skulder.
  2. E1-øresensoren tages af ved forsigtigt at trække lyssensoren og detektoren fra hinanden, og tage dem af.
- FORSIGTIG:** For at undgå ubehag for patienten eller sensorskade må sensoren ikke tages af patientens øre ved at trække i ledningen.
- FORSIGTIG:** Undgå at placere patienten sådan, at der påføres eksternt tryk på sensoren på målingsstedet.
- FORSIGTIG:** Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan resultere i skade. Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætlenoxid.

## SPECIFIKATIONER

Ved brug sammen med Masimo RD SET-pulsoximetrymonitoreringsenheder, Masimo RD Rainbow SET-CO-pulsoximetrymonitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetry- eller Masimo rainbow SET-CO-pulsoximetrymoduler og patientledninger, under forhold uden bevægelse, har RD E1-øresensoren følgende specifikationer:

Sensor	RD SET E1-øresensor
 Kroppsvægt	> 30 kg
Påsætningssted	Øre
SpO <sub>2</sub> -nøjagtighed, ingen bevægelse <sup>1</sup>	2,5 %
SpO <sub>2</sub> nøjagtighed, lav perfusion <sup>2</sup>	2,5 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, uden bevægelse <sup>3</sup>	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion <sup>3</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 størrelsesordenen 70 %-100 % SpO<sub>2</sub> mod et laboratorie CO-oximeter.

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

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

---

## KOMPATIBILITET

 Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitoreringsenheder med licens til at bruge RD SET E1-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrissystemer 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)

---

## MILJØOPLYSNINGER

Driftstemperatur	+5 °C til +40 °C
Opbevaringstemperatur	-40 °C til +70 °C
Relativ luftfugtighed	10 % til 95 % uden kondensering

---

## 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 UDTRYKKELIGT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIE ER, AT MASIMO EFTER 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, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET OM MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIE, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ERSTATNINGSANSVAR, SOM I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN FRASKRIVES VED KONTRAKT.

---

## INGEN UNDERFORSTÅET LICENS
























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

BORTSKAF SENSOREN EFTER BRUG TIL ÉN PATIENT. KØB ELLER BESIDDELSE AF DENNE SENSOR INDEBÆRER IKKE NOGEN UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET LICENS TIL AT BENYTTE SENSOREN SAMMEN MED Udstyr, HVOR DER IKKE ER SPECIEL TILLADELSE TIL AT BRUGE RD-SENSOREN.

**FORSIGTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.**

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

**Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:**

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

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter, og rainbow er amerikansk-registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

RD SET og rainbow SET er registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

## Sensor de orelha para utilização num único paciente

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Para utilização exclusiva num único paciente



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 orelha RD SET™ E1® é indicado para utilização num único paciente para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO<sub>2</sub>) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO<sub>2</sub>) para utilização em pacientes adultos e pediátricos (com um peso >30 kg) com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

#### CONTRAINDICAÇÕES

O sensor de orelha RD SET E1 está contraindicado em pacientes que apresentem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva ou em pacientes com sinais de vermelhidão, inchaço, infeção ou lesões na pele no local de aplicação do sensor, incluindo zona interior da orelha e por trás da orelha. O sensor não pode ser colocado sobre áreas da orelha com piercings.

Consulte a **Fig. 1**. O sensor não deve ser utilizado em pacientes se a zona interior da orelha (concha auricular [A]) (também é feita referência ao trago [B], ao lóbulo da orelha [C] e ao ramo da hélice [D]) não for grande o suficiente para acomodar a extremidade do emissor do sensor sem tocar no trago e/ou no ramo da hélice. O sensor não se destina a ser utilizado num local de monitorização por períodos prolongados. Se for necessário realizar a monitorização durante mais tempo, o sensor deve ser movido para a orelha oposta. Se não for possível mover o sensor, recomenda-se a utilização de um sensor adesivo da Masimo num local periférico, por exemplo, o dedo.

Uma vez que as condições específicas da pele e os níveis de perfusão afetam a tolerância do local à colocação do sensor, pode ser necessário deslocar o sensor com frequência.

#### DESCRIÇÃO

O sensor de orelha RD SET E1 destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm tecnologia Masimo SET® MS-2000 (versão 4.8 ou superior) ou Masimo rainbow® SET® MX.

O sensor de orelha RD SET E1 foi verificado 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

- Não utilize o sensor de orelha E1 em qualquer local que não seja a zona interior da orelha (concha auricular). A utilização noutro local pode resultar em leituras imprecisas devido à espessura do tecido.
- 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 local deve ser verificado frequentemente ou de acordo com o protocolo clínico para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas, bem como um alinhamento ótico correto.
- Tenha muito cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- Em condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- 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 de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (por ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, posição de Trendelenburg).

- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO<sub>2</sub> baixas errôneas (por ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- 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.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração e danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- O cabo e o cabo de paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá apresentar uma leitura nula durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, por ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- 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.
- Níveis elevados de carboxiemoglobina (COHb) podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Corantes intravasculares, tais como o verde de indocianina ou o azul de metileno, ou coloração de aplicação externa (por ex., tinta indelével) podem conduzir a medições imprecisas de SpO<sub>2</sub>.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO<sub>2</sub> devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o sensor em soluções líquidas. Não tente esterilizar o sensor.
- Não modifique nem altere o sensor de forma alguma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou a exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos de paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de monitorização do paciente. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

## INSTRUÇÕES

### A) Seleção do local

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

- Consulte a **Fig. 1**. O local de medição preferido é a concavidade da zona interior da orelha (concha auricular [A]). (Também é feita referência ao trago [B], ao lóbulo da orelha [C] e ao ramo da hélice [D]).
- O local deve estar isento de quaisquer detritos. Antes da colocação do sensor, o local deve ser verificado para garantir que está limpo, sem sinais de vermelhidão, inchaço, infeção ou lesões.

### B) Ligar o sensor ao paciente

1. Abra a saqueta e retire o sensor.
2. Consulte a **Fig. 2**. Oriente o sensor para garantir que a estrela (1) na extremidade do emissor fica situada na parte da frente da orelha do paciente. Separe cuidadosamente as extremidades do emissor e do detetor de forma que não obstruam o lóbulo da orelha. Coloque a extremidade do emissor dentro da orelha de forma a assentar na concavidade da zona interior da orelha (concha auricular).
3. Coloque a extremidade do detetor na parte posterior da orelha (2). A plataforma da extremidade do detetor deve ficar plana na parte posterior da orelha, sem apresentar qualquer dobra na parte de baixo.
4. Posicione a parte inferior do entalhe do sensor (3) de forma a encaixar debaixo da porção mais pequena do lóbulo da orelha. Para o conforto do paciente, o sensor de orelha E1 pode ser ajustado após a colocação. Certifique-se de que o sensor não está a comprimir a pele. Recomenda-se que o emissor não toque no trago.



- Se o sensor de orelha E1 não encaixar de forma adequada na orelha, considere a utilização de um sensor adesivo ou reutilizável da Masimo noutro local de medição.
- Consulte a **Fig. 3**. O paciente deve virar a cabeça para o lado oposto ao da orelha na qual o sensor está colocado. Preencha a presilha de fixação no cabo à plataforma de fixação. Retire a película amovível da plataforma de fixação. Fixe a plataforma à pele na área do ombro do paciente. Não fixe à roupa do paciente.

#### C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

- Consulte a **Fig. 4**. Oriente a patilha de ligação do sensor com os contactos «brilhantes» virados para cima. Oriente o cabo do paciente com a barra colorida e as zonas de contacto com os dedos viradas para cima.
- Consulte a **Fig. 5**. Introduza a patilha do sensor no cabo do paciente até sentir ou ouvir o estalido que assinala a ligação. Puxe os conectores ligeiramente para assegurar um contacto positivo. Pode ser utilizada fita adesiva para fixar o cabo ao paciente e facilitar o movimento.

**Nota:** Quando alterar o local de aplicação ou quando reaplicar o sensor, em primeiro lugar, ligue o sensor ao local de aplicação e depois ligue o cabo de paciente ao sensor.

#### D) Prova de esforço e de exercício

- Ligue o sensor de orelha E1 ao paciente seguindo os passos em B (Ligar o sensor ao paciente).

Para minimizar a ocorrência de movimento desnecessário do sensor durante o movimento excessivo do paciente, utilize uma fita para a cabeça (não ilustrado). Passe o cabo do sensor de orelha por baixo do queixo e fixe o cabo com a fita para a cabeça no lado da cabeça oposto ao sensor de orelha.

#### E) Desligar o sensor

##### Do cabo do paciente:

- Consulte a **Fig. 6**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

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

##### Do paciente:

- Puxe a plataforma de fixação cuidadosamente para a remover do ombro do paciente.
- Para remover o sensor de orelha E1 da orelha do paciente, separe cuidadosamente o emissor e o detetor e remova o sensor.


**CUIDADO:** Para evitar o desconforto do paciente ou danos no sensor, não puxe o cabo para remover o sensor da orelha do paciente.

**CUIDADO:** Evite colocar o paciente numa posição em que ocorre pressão externa sobre o sensor no local de medição.

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

## ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizado com monitores de oximetria de pulso RD SET da Masimo, monitores de CO-oximetria de pulso RD rainbow SET da Masimo ou com módulos de oximetria de pulso Masimo SET ou módulos de CO-oximetria de pulso Masimo rainbow SET licenciados e cabos de paciente em condições sem movimento, o sensor de orelha RD E1 tem as seguintes especificações:

Sensor	Sensor de orelha RD SET E1
 Peso corporal	> 30 kg
Local de aplicação	Orelha
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , sem movimento <sup>1</sup>	2,5%
Exatidão de SpO <sub>2</sub> , perfusão baixa <sup>2</sup>	2,5%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento <sup>3</sup>	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa <sup>3</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 no intervalo de  $\pm$  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% SpO<sub>2</sub> em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.

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

<sup>3</sup> A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo entre 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 monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores RD SET E1. 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)

## ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	+5°C a +40°C
Temperatura em armazenamento	-40°C a +70°C
Humidade relativa	10% a 95%, sem condensação

## 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.

O SEGUINTE 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



















ESTE SENSOR DE PACIENTE ÚNICO É FORNECIDO SOB LICENÇA AO COMPRADOR NO ÂMBITO DAS PATENTES DA MASIMO APENAS PARA FINS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, O COMPRADOR CONFIRMA E CONCORDA QUE NÃO É CONCEDIDA QUALQUER LICENÇA PARA A UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO EM MAIS DO QUE UM PACIENTE.

ELIMINE O SENSOR APÓS A UTILIZAÇÃO NUM PACIENTE. A COMPRA OU POSSE DESTE SENSOR NÃO CONFERE QUALQUER LICENÇA EXPRESSA OU IMPLÍCITA PARA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR COM QUALQUER DISPOSITIVO QUE NÃO ESTEJA AUTORIZADO SEPARADAMENTE PARA A UTILIZAÇÃO DE SENSORES RD.


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

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Cuidado:</b> A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica.
	Consultar as instruções de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA.MM.DD		Número de referência Masimo		Peso corporal
	Utilizar antes de AAAA.MM.DD		Límite de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Não esterilizado		Não fabricado com látex de borracha natural		Limites de pressão atmosférica
<b>&gt;</b>	Maior que	<b>&lt;</b>	Menor que		As Instruções de utilização e/ou os Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota:</b> As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter e rainbow são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

RD SET e rainbow SET são marcas comerciais da Masimo Corporation.

# RD SET™ E1® 耳夹式传感器

zh

## 用于单个患者的耳夹式传感器

### 使用说明



仅用于单个患者



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™ E1® 耳夹式传感器用于单个患者，用于在医院、医护场所、移动环境和家庭环境中对血流灌注良好或不佳的成人和儿童患者（体重 > 30 kg）的动脉血红蛋白功能性氧饱和度（SpO<sub>2</sub>）和脉搏率（由 SpO<sub>2</sub> 传感器测量）进行连续无创监测。

#### 禁忌症

RD SET E1 耳夹式传感器禁止用于对泡沫橡胶产品和 / 或胶带过敏的患者或在传感器应用部位（包括耳朵内面和耳朵后面）具有发红、肿胀或皮肤破裂迹象的患者。传感器不能放置在耳部有耳洞的区域。

参考图 1。如果患者的耳朵内面（耳甲腔 [A]）（也指耳屏 [B]、耳垂 [C] 和耳轮脚 [D]）不够大，无法容纳传感器的发射器枝干而不触碰耳屏和 / 或耳轮脚，则不应使用传感器。传感器不能在监测部位长时间使用。如果需要长时间监测，必须将传感器移到对侧耳朵上。如果不能移动传感器，建议在外围部位（例如手指）使用 Masimo 黏附式传感器。

由于个人的皮肤状况和血流灌注水平会影响监测部位所放置传感器的忍受能力，因而可能需要不断移动传感器。

#### 说明

RD SET E1 耳夹式传感器仅适于与采用 Masimo SET® MS-2000（4.8 或更高版本）技术、Masimo rainbow® SET® MX 技术的设备配合使用。

RD SET E1 耳夹式传感器已使用 Masimo SET Oximetry 技术进行验证。

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

#### 警告

- 请勿在耳朵内面（耳甲腔）以外的任何其他部位使用 E1 耳夹式传感器。否则可能会由于组织厚度导致读数不准确。
- 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。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损，并对传感器正确进行光学校准。
- 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。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 请勿使用胶布将传感器与检测部位固定，否则可能引起血流受阻，并导致读数不准确。额外使用胶带还会损伤皮肤和 / 或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 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。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏（例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边，患者呈垂头仰卧体位）。
- 静脉搏动可能会导致 SpO<sub>2</sub> 读数错误偏低（例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位）。
- 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。
- 传感器不应有可见缺陷、变色或损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。请勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 切不可在 MRI 扫描时或 MRI 环境下使用本传感器。
- 强烈的环境光线源可能干扰传感器的性能，如外科灯（特别是使用氙气光源的灯）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射。
- 为了防止周围光线造成的干扰，应确保正确佩戴传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器监测部位。在环境光线很强时，如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 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）。

- 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。
- 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。
- 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 (如吲哚青绿或亚甲蓝) 或在体外涂抹了着色剂 (例如不褪色墨水), 则可能导致 SpO<sub>2</sub> 的测量结果不准确。
- 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。
- 为避免损坏, 请勿将传感器浸泡在任何溶液中。请勿尝试对传感器进行灭菌。
- 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。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用, 因为这些处理可能会损坏电气元件, 从而给患者带来危害。
- **警示**: 当显示更换传感器的消息时, 或者在完成监测设备操作手册中提供的低 SIQ 故障排除步骤后仍一直显示低 SIQ 的消息时, 请更换传感器。
- **注意**: 本传感器采用 X-Cal® 技术, 可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。本传感器可提供长达 168 小时的患者监测。用于单个患者后, 应将传感器丢弃。

## 说明

### A) 部位选择

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

- 参考图 1。首选的测量部位是耳朵内面的凹陷处 (耳甲腔 [A])。(也指耳屏 [B]、耳垂 [C] 和耳轮脚 [D])
- 检测部位应无残物。在放置传感器之前, 应检查监测部位以确保清洁, 无发红、肿胀、感染或破裂迹象。

### B) 将传感器与患者相连

1. 打开包装袋并取出传感器。
2. 参考图 2。调整传感器方位, 确保发射器枝干上的星 (1) 位于患者耳朵前面。将发射器和检测器轻轻拉开以将其分离, 使其避开耳垂。将发射器枝干放在耳内, 使其靠在耳朵内面的凹陷处 (耳甲腔)。
3. 将探测器枝干放在耳朵背面 (2)。探测器枝干垫应平放在耳朵背面, 垫的任何部分不应在下面折叠。
4. 定位传感器凹槽 (3) 的底部, 使其在耳垂最小部分下面固定。为使患者感到舒适, 可以在放置后调整 E1 耳夹式传感器。确保传感器不压迫任何皮肤。建议发射器不要触碰耳屏。
5. 如果 E1 耳夹式传感器在耳朵上无法正确贴合, 请考虑在其他测量部位使用 Masimo 可重复使用型传感器或黏附式传感器。
6. 参考图 3。患者应将头转向连接传感器的耳朵的反面。将导线上的固定舌片连接到固定衬垫上。从固定衬垫上取下隔离膜。将衬垫固定于患者肩部的皮肤上。请勿固定于患者的衣物上。

### C) 将传感器连接到患者导联线上

1. 参考图 4。调整传感器连接舌片的方向, 使有“光亮”触点的一面朝上。调整患者导联线的方向, 使彩条和手指夹朝上。
2. 参考图 5。将传感器凸片插入患者导联线, 直至感觉到两者咬合或听到咬合的声音。轻拉各接头, 确保接合牢固。可以使用胶布将导联线固定在患者身上以便于移动。

**注意**: 在改变传感器监测部位或重新连接传感器时, 请先将传感器连接到监测部位, 然后将患者导联线连接到传感器。

### D) 压力和练习测试

1. 按照 B (将传感器与患者相连) 中的步骤将 E1 耳夹式传感器与患者相连。

为了在患者过度运动期间最大限度减少不必要的传感器移动, 请使用头带 (无图示)。将耳夹式传感器导联线在下巴下面盘成卷并在头部与耳夹式传感器相对一侧的头带下面固定导联线。

### E) 断开传感器的连接

从患者导联线:


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

从患者身上:

1. 轻轻拉动固定衬垫, 然后将其从患者肩部取下。
  2. 要从患者耳部取下 E1 耳夹式传感器, 请轻轻拉开发射器和探测器, 然后取下。
- 警示**: 为避免患者出现不舒服或者损坏传感器, 请勿通过拉拽导联线的方式将传感器从患者耳部取下。
- 警示**: 患者体位应避免传感器在测量部位受到外部压力。
- 警示**: 为避免损坏, 请勿将传感器浸泡在任何溶液中。请勿使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规格

与 Masimo RD SET 脉搏血氧监测仪、Masimo RD rainbow SET 脉搏碳氧血氧监测仪配合使用时，或者与许可的 Masimo SET 脉搏血氧仪或 Masimo rainbow SET 脉搏碳氧血氧仪模块和患者导线线配合使用时，在无体动的情况下，RD E1 耳夹式传感器有以下规格：

传感器	RD SET E1 耳夹式传感器
 体重	> 30 kg
应用部位	耳朵
SpO <sub>2</sub> 精度，无体动 <sup>1</sup>	2.5%
SpO <sub>2</sub> 精度，低血流灌注 <sup>2</sup>	2.5%
脉搏率精度，无体动 <sup>3</sup>	3 次 / 分钟
脉搏率精度，低血流灌注 <sup>3</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 ± 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 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实了 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

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

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 E1 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)

环境参数

操作温度	+5°C 至 +40°C
储存温度	-40°C 至 +70°C
相对湿度	10% 至 95%，无冷凝

担保

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


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

用于单个患者后，应将传感器丢弃。购买或拥有本传感器不构成可将本传感器与任何未单独授权使用 RD 传感器的设备一同使用的明示或暗示的许可。

**警告：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。  
供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。
	请参阅使用说明		批号		表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识
	制造商		分类号 (型号)		欧洲共同体授权代表
	制造日期 YYYY-MM-DD		Masimo 参考号		体重
	有效期至 YYYY-MM-DD		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿重复使用 / 仅用于单个患者		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	非无菌		非天然乳胶制造		大气压力限制
	大于		小于		访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 即可获得电子格式的说明 / 使用说明 / 手册 <b>注意：并非所有国家 / 地区都提供电子使用说明书。</b>

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo、SET、、E1、X-Cal、Pulse CO-Oximeter 和 rainbow 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。  
RD SET 和 rainbow SET 是 Masimo Corporation 的商标。



## 使用方法



単一患者への使用のみ



天然ゴムラテックス不使用



非殺菌

ユーザーは、このセンサを使用する前に、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™ E1® イヤーセンサは1人の患者にのみ使用でき、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) および脈拍数 (SpO<sub>2</sub> センサにより計測) を人体に外傷をつけずに連続的にモニタリングするための装置であり、健康または低灌流状態の成人および小児患者 (体重 30 kg 以上) に対して、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

## 禁忌

RD SET E1 イヤーセンサは、ゴム製品または接着テープにアレルギー反応を示す患者、耳の内側あるいは後ろ側を含むセンサ取り付け部位に、発赤、腫れ、感染症や皮膚の損傷などを発現する患者には禁忌となっております。センサはピアスした耳の部位で使用することはできません。

図1を参照してください。センサの発光部リムが耳珠や耳輪脚に触れることなく耳の内側面 (耳甲介腔 [A]) (耳珠 [B]、耳たぶ [C]、および耳輪脚 [D] の参照もあります) に収まらない場合は、センサを使用しないでください。センサは、測定箇所です長期間使用することを意図したものではありません。長時間のモニタリングが必要な場合は、センサを反対側の耳に移動してください。センサを移動できない場合は、指などの末梢部位で Masimo 粘着センサを使用することをお勧めします。

皮膚の状態と灌流レベルがセンサ装着箇所の耐用能力に与える影響は患者によって異なるため、センサを頻繁に移動することが必要になる場合があります。

## 製品解説

RD SET E1 シリーズイヤーセンサは、Masimo SET® MS-2000 (バージョン 4.8 以上) technology または Masimo rainbow® SET® MX technology が搭載されている機器のみと組み合わせて使用します。

RD SET E1 イヤーセンサは、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® オキシメトリーを含む装置、または Masimo センサの使用が許諾されている機器用に設計されています。

## 警告

- E1 イヤーセンサを耳の内側面 (耳甲介腔) 以外の部位で使用しないでください。組織が厚いと、正しい読み取りができない場合があります。
- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ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。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサ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、1時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の徴候がある場合はセンサを装着し直します。
- 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。
- 測定部位が高度の低灌流状態である場合、動脈血酸素飽和度よりも測定値が低く読み取られる場合があります。
- センサ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。
- センサの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサを誤って使用したり、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。
- 静脈内うっ血が原因で、測定値が実際の動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。よって測定部位から適切な静脈流出を確保することが重要となります。センサの位置は、心臓より低くならないようにします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO<sub>2</sub> 測定値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 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。



- ・センサに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- ・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。
- ・パルスオキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- ・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。
- ・無影灯（特にキセノン灯）、ヒリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- ・周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されていることを確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、値が正確に測定されない場合があります。
- ・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-Oximetry）する必要があります。
- ・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。
- ・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。
- ・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（消えないインキなど）が原因で、SpO<sub>2</sub>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。
- ・破損を防ぐため、センサにはいかなる溶液もしみこませたり浸したりしないでください。センサを消毒しないでください。
- ・センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は性能または精度あるいはその両方に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・電子部品の破損や患者のけがにつながる恐れがあるため、Masimo センサまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用したりしないでください。
- ・**注意:** センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニタ装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- ・**注記:** センサの X-Cal® テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用期間は最大 168 時間です。単一患者への使用後、センサを廃棄してください。

## 使用方法

### A) 装着部位の選択

**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、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。

- ・**図 1** を参照してください。推奨される測定部位は耳の内側のくぼみ（耳甲介腔 [A]）です。（耳珠 [B]、耳たぶ [C]、および耳輪脚 [D] の参照もあります。）
- ・部位を清潔にしてください。センサを装着する前に、部位が清潔で、赤発、腫れ、感染症または損傷がないことを確認してください。

### B) センサを患者に装着する方法

1. 袋を開封し、センサを取り出します。
2. **図 2** を参照してください。発光部リムの星印（1）が患者の耳の前面にくるようにセンサの向きを調整します。発光部と受光部リムをそっと引き離して、耳たぶをはさみます。耳の内側のくぼみ（耳甲介腔）に載せるように発光部リムを装着します。
3. 受光部リムを耳の後ろ側に装着します（2）。受光部リムパッドは耳の後ろに平らに当て、一部でも折り込まないようにします。
4. センサノッチの下部（3）を、耳たぶが最も狭くなる部分の下になるように配置します。患者に苦痛を与えないように、E1 イヤーセンサは装着してから調節できます。センサが皮膚を圧迫しないように調節します。発光部を耳珠に触れないようにすることをお勧めします。
5. E1 イヤーセンサが耳に正しく装着できない場合は、別の測定部位で Masimo リニューザブルセンサまたは粘着センサを使用することを検討してください。
6. **図 3** を参照してください。患者の頭部をセンサを装着した耳とは反対側に向けます。ケーブル上のアンカータブをアンカーパッドに取り付けます。アンカーパッドから剥離ライナを剥がします。パッドを患者の肩部分に固定します。患者の衣服に装着しないでください。

## C) センサを患者ケーブルに取り付ける方法

- 図 4 を参照してください。センサのコネクタタブを正しく配置し、「光る」接触面が上に向くようにします。患者ケーブルを正しく配置し、カラーバーとフィンガグリップが上に向くようにします。
- 図 5 を参照してください。センサタブを患者ケーブルに、カチッという感触あるいは音がするまで差し込みます。正しく接続されているか確認するためにコネクタをゆっくり引っ張ります。動きやすいように、テープを使ってケーブルを患者に固定することもできます。

注記：センサの装着部位を変更したり、センサを再度装着する場合は、センサを装着部位に装着した後に、患者ケーブルをセンサに接続してください。

## D) 運動負荷試験

- B（患者へのセンサの装着）の手順に従って、E1 イヤーセンサを患者に装着します。

患者が過度に動作している間に不必要なセンサの動きを最小限に抑えるために、ヘッドバンド（図には示されていません）を使用してください。イヤーセンサケーブルをあごの下でゆるめ、イヤーセンサの反対側の頭部のヘッドバンドの下にケーブルを固定します。

## E) センサの切断

患者ケーブルから切断する場合：

- 図 6 を参照してください。センサコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

注記：損傷を防ぐため、センサコネクタを引っ張ってください。ケーブルは引っ張らないでください。

患者から切断する場合：

- アンカパッドをゆっくりと引き、患者の肩から取り外します。

- 患者の耳から E1 イヤーセンサを取り外すには、発光部と受光部をそっと離して取り出します。


注意：患者に不快感を与えたりセンサを損傷したりしないために、ケーブルを引っ張って患者の耳からセンサを取り外さないでください。

注意：患者は、測定部位で外部からの圧力がセンサに加えられないような姿勢にしてください。

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

## 仕様

Masimo RD SET パルスオキシメトリモニタ、Masimo RD rainbow SET パルスオキシメトリモニタ、あるいは使用許諾された Masimo SET パルスオキシメトリモジュール、Masimo Rainbow 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した場合、RD E1 イヤーセンサの安定時の仕様は以下の通りです。

センサ	RD SET E1 イヤーセンサ
 体重	>30 kg
装着部位	耳
SpO <sub>2</sub> 精度、体動なし <sup>1</sup>	2.5%
SpO <sub>2</sub> 精度、低灌流 <sup>2</sup>	2.5%
脈拍数精度、体動なし <sup>3</sup>	3 bpm
脈拍数精度、低灌流 <sup>3</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 ± ARMS 以内に収まります。

<sup>1</sup> Masimo SET テクノロジは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、70%～100%の 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 テクノロジは、Biotek Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用したベンチトップ試験における低灌流時の精度について検証済みです。この検証は、70～100%の飽和度範囲に対して 0.02%以上の信号強度および 5%以上の伝導性で実施されました。

<sup>3</sup> Masimo SET テクノロジは、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

 このセンサーは、Masimo SET オキシメトリー内蔵機器あるいは RD SET E1 センサーの使用が承認されているパルスオキシメトリーモニターとのみ使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルスオキシメ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。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報： [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## 環境条件

動作温度	+5°C ~ +40°C
保管温度	-40°C ~ +70°C
相対湿度	10%~95% 不凝縮

## 保証

Masimo の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上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の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

## 暗黙の保証なし

















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

単一患者への使用後、センサを廃棄してください。RD センサの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサの購入および所有によって付与されるものではありません。

**注意：連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。**

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	取扱説明書に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	<b>Rx ONLY</b>	注意：米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	取扱説明書参照	<b>LOT</b>	ロット番号		EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	メーカー名	<b>REF</b>	カタログ番号 (モデル番号)	<b>EC REP</b>	EU 正規代理店
	製造年月日 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管湿度制限		保管温度制限
	再利用禁止 / 単一患者への使用のみ		包装破損時使用不可		湿気厳禁
	非殺菌		天然ゴムラテックス不使用		大気圧制限
<b>&gt;</b>	を超える	<b>&lt;</b>	未満		手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記：電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。

特許：http://www.masimo.com/patents.htm

Masimo、SET、、E1、X-Cal、Pulse CO-Oximeter、および rainbow は、Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

RD SET および rainbow SET は Masimo Corporation の商標です。

## Korva-anturi vain yhden potilaan käyttöön

### KÄYTTÖOHJEET



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

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

#### KÄYTTÖAIHEET

RD SET™ E1® -korva-anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO<sub>2</sub>) ja sykkeen (mitataan SpO<sub>2</sub>-anturilla) jatkuvaan noninvasiiviseen valvontaan aikuisilla ja lapsilla (paino > 30 kg), joilla on hyvä tai huono läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, kuljetuksen aikana ja kotona.

#### VASTA-AIHEET

RD SET E1 -korva-anturia ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kumituotteista ja/tai kiinnityksessä käytetystä teipistä eikä potilaille, joilla on punoitusta, turvotusta, tulehdusta tai ihovaurioita anturin käyttöalueella, korvan sisäosa ja korvantausta mukaan lukien. Anturia ei voida laittaa sellaisille korvan alueille, joilla on lävistyksiä.

Katso **kuva 1**. Anturia ei pidä käyttää, jos potilaan korvan sisäosa (cavum conchae [A]) (viittaus on myös korvanipukkaan [B], korvalehteen [C] ja korvalehden kierukan etuosaan [D]) ei ole niin iso, että anturin lähettimen haara mahtuisi siihen koskettamatta korvanipukkaa ja/tai kierukan etuosaa. Anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi tarkkailupaikassa pitkiä aikoja. Jos pidempi tarkkailu on tarpeen, on suositeltavaa siirtää anturi vastakkaiseen korvaan. Jos anturia ei voida siirtää, on suositeltavaa käyttää Masimon itsekiinnittävää anturia ääreisalueella, kuten sormessa.

Koska potilaiden ihon kunto ja perfuusiotasot vaikuttavat anturin sietokykyyn, anturin paikkaa saatetaan joutua vaihtamaan useammin.

#### KUVAUS

RD SET E1 -korva-anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET® MS-2000 (versio 4.8 tai uudempi) -tekniikkaa tai Masimo rainbow® SET® MX -tekniikkaa.

RD SET E1 -korva-anturin toiminta on varmistettu Masimo SET oksimetritekniikalla.

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

#### VAROITUKSET

- Älä kiinnitä E1-korva-anturia muualle kuin korvan sisäosaan (cavum conchae). Muutoin kiinnityskohdan paksuus voi aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- 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.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon eheyden ja oikean optisen 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 yhden (1) tunnin välein potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemista.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta painekuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, lukema voi olla alhaisempi kuin yleinen valtimon happisaturaatio.
- 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.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa todellista valtimon happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus tulee varmistaa. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asennossa).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO<sub>2</sub>-lukemia (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi nostaa sykettä oksimetrim sykenäytössä. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.

- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, värivirheitä tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat tulleet näkyviin.
- Reititä kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvausajan aikana tai magneettikuvausympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin sijoituskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaukselliset tulokset voivat olla virheellisiä.
- 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 karboksihemoglobiiniin (COHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniin (MetHb) pitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiiniin kokonaispitoisuudet voivat aiheuttaa virheellisiä SpO<sub>2</sub>-mittauksia.
- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet (kuten syötäväksi kelpaamaton muste) voivat johtaa virheellisiin SpO<sub>2</sub>-tuloksiin.
- Epätarkat SpO<sub>2</sub>-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioidu. Älä yritä steriloida anturia.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Huomio:** Vaihda anturi, jos viesti pienestä SIQ-arvosta tulee näkyviin tai jos heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti pysyy näkyvässä, kun monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvatut SIQ-vianmääritysvaiheet on tehty.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan. Hävitä anturi, kun sitä on käytetty yhdellä potilaalla.

## OHJEET

### A) Paikan valitseminen

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

- Katso **kuva 1**. Suositeltava mittauspaikka on korvan sisäosan onkalo (cavum conchae [A]). (Viitataan myös korvannipukkaan [B], korvalehteen [C] ja helixin etuosaan [D].)
- Alueella ei saa olla roskia. Tarkista, että alue on puhdas ja ettei alueella esiinny punoitusta, turvotusta, tulehdusta eikä iho- vaurioita, ennen kuin laitat anturin paikalleen.

### B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Ota anturi pussista.
2. Katso **kuva 2**. Suuntaa anturi siten, että lähettimen haaran tähti (1) on potilaan korvan etupuolella. Vedä varovasti lahetin ja tunnistimen haara erilleen toisistaan, jotta korvalehti mahtuu niiden väliin. Laita lähettimen haara korvan sisään siten, että se on korvan sisäosan (cavum conchae) onkaloa vasten.
3. Laita tunnistimen jalka korvan taakse (2). Tunnistimen jalan tyynyn tulee olla tasaisesti korvantaustaa vasten eikä mikään tyynyn osa saa taivuttua.
4. Sijoita anturin loven (3) alaosa siten, että mahtuu korvalehden pienimmän osan alle. E1-korva-anturia voidaan säätää asettamisen jälkeen, jotta sen käyttö olisi potilaalle mukavaa. Varmista, ettei anturi purista ihoa. Lähettimen ei suositella koskettavan korvannipukkaa.
5. Jos E1-korva-anturi ei pysy kunnolla korvassa, harkitse uudelleen käytettävän tai itsekiinnittyvän Masimo-anturin käyttämistä toisessa mittauskohdassa.
6. Katso **kuva 3**. Potilaan on käännettävä päänsä vastakkaisella puolella korvasta, johon anturi kiinnitetään. Kiinnitä kaapelin kiinnityskieleke kiinnitystyynyn. Irrota arkki kiinnitystyynystä. Kiinnitä tyyny ihoon potilaan olkapään alueelle. Älä kiinnitä tyynyä potilaan vaatteeseen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

- 1. Katso **kuva 4**. Käännä anturin liitinkieleke niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
  - 2. Katso **kuva 5**. Työnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.
- Huomautus:** Kun vaihdat käyttökohtaa tai kiinnität anturia uudestaan, kiinnitä ensin anturi käyttökohtaan ja kytke sitten potilaskaapeli anturiin.

D) Kuormituksen ja liikkumisen testaus

- 1. Kiinnitä E1-korva-anturi potilaaseen noudattamalla kohdan B ohjeita (Anturin kiinnittäminen potilaaseen). Minimoi anturin tarpeeton liike potilaan liiallisen liikkumisen aikana pääpinnan (ei näy kuvassa) avulla. Kiepauta anturikaapeli silmukalle leuan alle ja kiinnitä kaapeli pääpinnan alle pään sivulle korva-anturia vastapäätä.

E) Anturin irrottaminen

Potilaskaapelista:

- 1. Katso **kuva 6**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.
- Huomautus:** Vaurioiden välttämiseksi vedä anturin liittimestä kaapelin sijaan.

Potilaasta:

- 1. Irrota kiinnitystyyny potilaan hartiasta varovasti vetämällä.
  - 2. Irrota E1-korva-anturi potilaan korvasta vetämällä lähetin ja tunnistin erilleen ja irrottamalla se korvasta.
- HUOMIO:** Voit estää potilaalle aiheutuvan epämukavuuden tai anturin vahingoittumisen, kun et poista anturia potilaan korvasta kaapelista vetämällä.
- HUOMIO:** Vältä asettamasta potilasta niin, että anturiin kohdistuu ulkoinen paine mittauskohdassa.
- HUOMIO:** Älä upota anturia nesteeseen tai liota anturia, jotta se ei vaurioitu. Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

TEKNISET TIEDOT

Kun RD E1 -korva-anturia käytetään Masimo RD SET -pulssioksimetrimonitorien, Masimo RD rainbow SET -pulssi-CO-oksimerimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssioksimetrimoduulien tai Masimo rainbow SET -pulssi-CO-oksimerimoduulien ja -potilaskaapeliin kanssa eikä liikettä esiinny, anturin tekniset ominaisuudet ovat seuraavat:

Anturi	RD SET E1 -korva-anturi
 Paino	> 30 kg
Sijoituskohta	Korva
SpO2-tarkkuus, ei liikettä <sup>1</sup>	2,5 %
SpO2-tarkkuus, heikko perfuusio <sup>2</sup>	2,5 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä <sup>3</sup>	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio <sup>3</sup>	3 lyöntiä/min


**HUOMAUTUS:** ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen tekemien mittausten ja vertailuarvojen erosta. Noin kaksi kolmasosaa laitteen tekemistä mittauksista poikkesivat korkeintaan  $\pm$  ARMS:n verran vertailuarvoista valvotussa tutkimuksessa.

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

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

<sup>3</sup> Masimo SET -tekniikan sykkeitarkkuus on vahvistettu vaihteluvälillä 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalinvoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

## 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 E1 -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)

## YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	+5–+40 °C
Säilytyslämpötila	–40–+70 °C
Suhteellinen kosteus	10–95 %, kondensoimaton

## TAKUU

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

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

## TAKUUN RAJOITUKSET

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

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

## EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

TÄTÄ POTILASKOHTAISTA ANTURIA SAA KÄYTTÄÄ MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ TÄTÄ TUOTETTA EI SAA KÄYTTÄÄ USEAMMALLA KUIN YHDELLÄ POTILAALLA.



















HÄVITÄ ANTURI, KUN SITÄ ON KÄYTETTY YHDELLÄ POTILAALLA. TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.



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

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

**Tuotteessa tai tuotteen myyntipäälyksmerkinnöissä voi esiintyä seuraavia symboleita:**

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikka-laiteromun (WEEE) erilliskeräys	<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Lue käyttöohjeet	<b>LOT</b>	Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	<b>REF</b>	Tilausnumero (mallinumero)	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötilan vaihtelualue
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana
	Epästeriili		Ei sisällä luonnonkumi-lateksia		Ilmanpainerajoitus
<b>&gt;</b>	Suurempi kuin	<b>&lt;</b>	Pienempi kuin		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 kaikissa maissa.

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter ja rainbow ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD SET ja rainbow SET ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

## øresensor til engangsbruk

### BRUKSANVISNING



Kun til engangsbruk



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™ E1®-øresensoren er indisert til engangsbruk for kontinuerlig ikke-invasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning i arterielt hemoglobin (SpO<sub>2</sub>) og pulsfrekvens (målt med en SpO<sub>2</sub>-sensor) hos voksne og barn (> 30 kg) med god eller dårlig perfusjon, på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

#### KONTRAINDIKASJONER

RD SET E1-øresensoren er kontraindisert for pasienter som viser allergiske reaksjoner på skumgummiprodukter og/eller klebebånd, eller for pasienter med tegn på rødhet, hevelse, infeksjon eller hudskader på sensorpåføringsstedet, inkludert de indre delene av øret og bak øret. Sensoren kan ikke plasseres over områder på øret med piercinger.

Se **figur 1**. Sensoren skal ikke brukes på pasienter hvis de indre delene av øret (cavum conchae [A]) (det henvises også til tragus [B], øreflippen [C] og crus på heliks [D]) ikke er store nok til å gi plass til senderdelen av sensoren uten å berøre tragus og eller crus på heliks. Sensoren er ikke beregnet for langvarig bruk på et målested. Hvis langvarig overvåking er påkrevd, må sensoren flyttes til det andre øret. Hvis sensoren ikke kan flyttes, anbefales bruk av en selvklebende Masimo-sensor på et periferet sted, for eksempel på en finger.

Individuelle forhold i huden og perfusjonsnivåer gjør at målestedet ikke alltid tolererer en sensor, og det kan derfor være nødvendig å flytte sensoren ofte.

#### BESKRIVELSE

RD SET E1-øresensoren skal kun brukes med enheter som inneholder Masimo SET® MS-2000-teknologi (versjon 4.8 eller nyere) eller Masimo rainbow® SET® MX-teknologi.

RD SET E1-øresensoren er godkjent 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

- Ikke bruk E1-øresensoren på andre steder enn inni øret (cavum conchae). Det kan føre til unøyaktige måleverdier på grunn av vevets tykkelse.
- 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.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises ekstrem forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det forekomme huderosjon og trykknekrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- 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 festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige avlesninger og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Venøs stuvning kan gi lavere avlesning enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for tilstrekkelig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO<sub>2</sub>-avlesninger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsasjonene fra en ballongpumpe i aorta kan gi ekstra pulsslag på oksymeterets pulsfrekvensvisning. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter eller være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.

- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- 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.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, som kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan påvirke sensorens ytelse.
- Hvis du vil hindre interferens fra omgivelseslys, må du påse at sensoren er riktig påført, og at målestedet dekkes med ugjennomsiktig materiale ved behov. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med sterkt omgivelseslys, kan det gi unøyaktige 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-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (Methb) vil gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge (for eksempel merkeblekk) kan gi unøyaktige SpO<sub>2</sub>-målinger.
- Unøyaktige SpO<sub>2</sub>-avlesninger kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske. Sensoren må ikke steriliseres.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reposseseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingssenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige avlesninger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 168 timer med pasientovervåking. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

## INSTRUKSJONER

### A) Valg av målested

**FORSIKTIG:** Kontroller at sensoren er fysisk intakt og ikke har ødelagte ledninger eller skadede deler før den tas i bruk.

- Se **figur 1**. Det foretrukne målestedet er hulrommet i øret (cavum conchae [A]). (Det er også henvist til tragus [B], øreflippen [C] og crus på heliks [D].)
- Målestedet skal være fritt for rusk. Før sensoren plasseres, skal målestedet kontrolleres så man sikrer at det er rent og uten tegn på rødhet, hevelse, infeksjon eller skader.

### B) Feste sensoren på pasienten

1. Åpne posen og ta ut sensoren.
2. Se **figur 2**. Orienter sensoren slik at stjernen (1) på senderdelen er foran pasientens øre. Trekk sender- og detektordelen forsiktig fra hverandre for å skille dem, slik at de går klar av øreflippen. Plasser senderdelen inni øret, slik at den hviler i hulrommet (cavum conchae).
3. Plasser detektordelen bak øret (2). Detektordelputen skal ligge flatt mot baksiden av øret uten at noen del av puten brettes under.
4. Plasser bunnen av sensorhakk (3) slik at det er under den minste delen av øreflippen. E1-øresensoren kan justeres etter at den er plassert, for å gjøre det komfortabelt for pasienten. Kontroller at ikke sensoren klemmer sammen hud. Det anbefales at ikke senderen berører tragus.
5. Hvis E1-øresensoren ikke passer godt nok i øret, må det vurderes å bruke en gjenbrukbar eller selvklebende Masimo-sensor på et annet målested.
6. Se **figur 3**. Pasienten må snu hodet til motsatt side i forhold til øret der hvor sensoren er festet. Fest forankringsfliken til forankringsputen. Fjern beskyttelsespapiret fra forankringsputen. Fest puten til huden på pasientens skulderområde. Skal ikke festes til pasientens klær.

### C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 4**. Rett inn kontakten på sensoren slik at siden med de «blanke» kontaktene vender opp. Hold pasientkabelen med fargelinjen og fingergrepene vendt oppover.
2. Se **figur 5**. Sett sensorkontakten inn i pasientkabelen til du føler eller hører et klikk ved tilkobling. Dra forsiktig i kontaktene for å kontrollere at tilkoblingen er opprettet. For å øke bevegelsesfriheten kan kabelen festes på pasienten med tape.

**Merk:** Ved bytte av målested eller når sensoren skal festes på nytt, må sensoren først festes til målestedet. Deretter kobles pasientkabelen til sensoren.

### D) Belastnings- og bevegelsestesting

1. Fest E1-øresensoren på pasienten ved å følge trinnene under B (Feste sensoren på pasienten).

For å minimere unødvendig sensorbevegelse ved for mye pasientbevegelse kan du bruke et hodebånd (ikke vist). Legg øresensorkabelen i en løkke under haken, og fest kabelen under hodebåndet på motsatt side av hodet for øresensoren.

### E) Koble fra sensoren

#### Fra pasientkabelen:

1. Se **figur 6**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

#### Fra pasienten:

1. Trekk forsiktig i forankringsputen, og fjern den fra pasientens skulder.
2. Når E1-øresensoren skal fjernes fra pasientens øre, trekkes senderen og detektoren forsiktig fra hverandre og fjernes.


**FORSIKTIG:** For å unngå ubehag for pasienten eller skade på sensoren må sensoren ikke fjernes fra pasientens øre ved å dra i kabelen.

**FORSIKTIG:** Unngå å plassere pasienten slik at eksternt trykk påføres sensoren på målestedet.

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

## SPESIFIKASJONER

Når den brukes sammen med RD SET-pulsoksymetrimonitorer eller Masimo RD rainbow SET-puls-CO-oksymetrimonitorer eller med lisensiert Masimo SET-pulsoksymetri eller Masimo rainbow SET-puls-CO-oksymetrimoduler og pasientkabler, uten bevegelse, har RD E1-øresensoren følgende spesifikasjoner:

Sensor	RD SET E1-øresensor
 Kroppsvekt	> 30 kg
Målested	Øret
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, ingen bevegelse <sup>1</sup>	2,5 %
SpO <sub>2</sub> -nøyaktighet, lav perfusjon <sup>2</sup>	2,5 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse <sup>3</sup>	3 slag/min
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon <sup>3</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 menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi i området 70–100 % SpO<sub>2</sub> mot et laboratorie-CO-oksymeter.

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

<sup>3</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 E1-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)

---

## OMGIVELSER

Temperatur – bruk	+5 °C til +40 °C
Temperatur – oppbevaring	-40 °C til +70 °C
Relativ luftfuktighet	10 % til 95 % ikke-kondenserende

---

## 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 UTTRYKKELIG ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER BYTTE AV PRODUKTET.

---

## UNNTAK FRA GARANTIE

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

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPESIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTLIGE 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 REPOSESSERT, REKONDISJONERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKKES I KONTRAKTEN.

---

## INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS
























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

KASSER SENSOREN ETTER AT DEN ER BRUKT PÅ ÉN PASIENT. KJØP ELLER BESITTELSE AV DENNE SENSOREN GIR INGEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT LISENS TIL Å BRUKE SENSOREN MED ANNET UTSTYR SOM IKKE SEPARAT ER GODKJENT FOR BRUK SAMMEN MED RD-SENSORER.

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

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

**Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:**

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege.
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referanse- nummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Begrensning for atmosfærisk trykk
	Større enn		Mindre enn		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 alle land.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter og rainbow er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

RD SET og rainbow SET er varemerker som tilhører Masimo Corporation.

## Ušní senzor pro použití u jednoho pacienta

### POKYNY K POUŽITÍ



K použití pouze u jednoho pacienta



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

Ušní senzor RD SET™ E1® je indikován pro použití u jednoho pacienta, a to k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO<sub>2</sub>) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO<sub>2</sub>) u dobře či nedostatečně perfundovaných dospělých a dětských pacientů (o hmotnosti > 30 kg) v nemocnicích, zdravotnických zařízeních nemocničního typu, v mobilních zařízeních a v domácím prostředí.

#### KONTRAINDIKACE

Ušní senzor RD SET E1 je kontraindikován u pacientů, kteří alergicky reagují na výrobky z pěnové pryže nebo lepicí pásky, případně u pacientů s příznaky zarudnutí, otoku, infekce nebo popraskání kůže v místě aplikace senzoru, včetně vnitřní strany ušního boltce a oblasti za ušním boltcem. Senzor nelze umísťovat do polohy, ve které překrývá propíchnuté oblasti ušního boltce.

Postupujte podle **obr. 1**. Senzor by se neměl používat u pacientů, jejichž vnitřní strana ušního boltce (concha cavum [A]) (Na obrázku jsou dále označeny tragus [B], ušní lalůček [C] a raménko helixu [D].) není dostatečně velká a neumožňuje umístění raménka světelného zdroje, aniž by se toto dotýkalo tragu nebo raménka helixu. Senzor není určen k dlouhodobému umístění v monitorovací poloze. Je-li potřebné dlouhodobější monitorování, je senzor nutno přemístit na protější ucho. Pokud senzor nelze přemístit, doporučuje se použití nalepovacího senzoru v periferním místě, například na prstu končetiny.

Poněvadž snášenlivost kůže vůči senzoru je ovlivňována individuálním stavem kůže a úrovní perfuze, může být nutné senzor přemísťovat častěji.

#### POPIS

Ušní senzory RD SET E1 jsou určeny k použití výhradně se zařízeními, která využívají technologie Masimo SET® MS-2000 (verze 4.8 nebo vyšší) a Masimo rainbow® SET® MX.

Ušní senzor RD SET E1 byl ověřen pomocí oxymetrické technologie Masimo SET.

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

#### VAROVÁNÍ

- Ušní senzor E1 nepoužívejte na žádném jiném místě, než na vnitřní straně ucha (concha cavum). Jinak by odečty vzhledem k tloušťce tkáně mohly být nepřesné.
- 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.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákryt.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu, a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemísťte.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- 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.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, měří nepřesně a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnily polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svášené z lůžka, při Trendelenburgově poloze).

- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO<sub>2</sub> (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenburgově poloze).
- 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.
- Senzor nesmí mít žádné viditelné defekty a poškození a nesmí být patrná změna barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor ani senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Kabel a kabel pacienta ved'te vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Používáte-li pulzní oxymetrii během celotělového ozařování, musí senzor zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- 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 karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Nitrožilné podané barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylenová modř, nebo barvy aplikované externě (např. nepoživatelný inkoust) mohou ovlivnit přesnost měření SpO<sub>2</sub>.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO<sub>2</sub>.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Senzor nesterilizujte.
- Senzor nijak neupravujte ani nepřizpůsobujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se senzory Masimo ani kabely pacienta opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se minimalizovalo riziko nepřesných odečtů a neočekávaného přerušení monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 168 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY

### A) Volba umístění

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

- Postupujte podle **obr. 1**. Upřednostňovaným místem měření je dutina na vnitřní straně ucha (concha cavum [A]). (Na obrázku jsou dále označeny tragus [B], ušní lalůček [C] a raménko helixu [D].)
- Místo aplikace by mělo být zbaveno nečistot. Před umístěním senzoru je třeba zkontrolovat, zda je místo aplikace čisté a bez příznaků zarudnutí, otoku, infekce nebo popraskání kůže.

### B) Připojení senzoru k pacientovi

1. Otevřete sáček a senzor vyjměte.
2. Postupujte podle **obr. 2**. Vhodným orientováním senzoru zajistěte, aby se hvězdička (1) na raménku světelného zdroje senzoru nacházela před pacientovým uchem. Zlehka od sebe oddalte raménko světelného zdroje a raménko detektoru tak, aby mezi nimi vznikla vzdálenost umožňující přetažení senzoru přes ušní lalůček. Vložte raménko světelného zdroje dovnitř ušního boltce tak, aby přilehlo k povrchu dutiny na vnitřní straně ucha (concha cavum).
3. Raménko detektoru umístěte na zadní stranu ucha (2). Ploška raménka detektoru z měkkého materiálu by měla přiléhat k zadní straně ucha, aniž by došlo k přehnutí kterékoli její části.
4. Drážku (3) v dolní části senzoru umístěte do polohy, ve které se bude nacházet pod nejmenším úsekem ušního lalůčku. Po připevnění ušního senzoru E1 lze jeho polohu dodatečně upravit tak, aby bylo zajištěno maximální pohodlí pacienta. Ujistěte se, že senzor v žádném místě nezpůsobuje stlačení kůže. Doporučuje se, aby se světelný zdroj nedotýkal tragu.
5. Nelze-li dosáhnout řádného přilehnutí ušního senzoru E1 k uchu, je třeba zvážit použití senzoru Masimo pro opakované použití nebo nalepovacího senzoru umístěného v jiném monitorovacím místě.
6. Postupujte podle **obr. 3**. Pacient musí otočit hlavu na opačnou stranu, než je ucho, ke kterému je senzor připevněn. Upevněte upevňovací výstupek na kabelu k upevňovací plošce. Sejměte krycí vrstvu z upevňovací plošky. Upevněte plošku k pokožce v oblasti ramenou pacienta. Nepřipevňujte k oděvu pacienta.



### C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

1. Postupujte podle **obr. 4**. Natočte spojovací plošku senzoru stranou s lesklými kontakty nahoru. Natočte kabel pacienta s barevným indikátorem a držadly nahoru.
2. Postupujte podle **obr. 5**. Plošku senzoru zasuněte do kabelu pacienta, dokud nepostřehnete znatelné nebo slyšitelné zapadnutí. Mírně zatáhněte za konektor, abyste ověřili, že spojení pevně drží. Aby se pacient mohl pohodlněji pohybovat, můžete mu kabel přilepit k tělu páskou.

**Poznámka:** Při změně místa aplikace nebo při opakovaném připojování senzoru vždy nejprve připevněte senzor k místu aplikace a poté jej připojte ke kabelu pacienta.

### D) Testování při zátěži a cvičení

1. Připojte ušní senzor E1 k pacientovi podle kroků popsanych v části B (Připojení senzoru k pacientovi).

Pro minimalizaci zbytečných pohybů senzoru při nadměrném pohybu pacienta použijte čelenku (není vyobrazena). Stočte kabel ušního senzoru pod bradu a upevněte jej pod čelenkou na opačné straně hlavy, než je umístěn ušní senzor.

### E) Odpojení senzoru

#### Od kabelu pacienta:

1. Postupujte podle **obr. 6**. Zatáhněte za konektor senzoru a odpojte jej tak od kabelu pacienta.

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

#### Od pacienta:

1. Jemně zatáhněte za upevňovací plošku a sejměte ji z pacientova ramene.

2. Ušní senzor E1 sejměte z pacientova ucha tak, že od sebe pozvolna oddálíte světelný zdroj a detektor a poté senzor stáhněte z ucha.


**UPOZORNĚNÍ:** Aby snímání senzoru pacienta nebolelo a také aby se senzor nepoškodil, neodstraňujte jej z ucha tahem za kabel.

**UPOZORNĚNÍ:** Pacient musí být v poloze, v níž na senzor na měřicím místě nebude působit externí tlak.

**UPOZORNĚNÍ:** Nenamáchejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit. Nesterilizujte senzor ozářením, párou, autoklavováním ani pomocí ethylenoxidu.

## SPECIFIKACE

Při použití s pulzními oxymetrickými monitory Masimo RD SET, s pulzními CO-oxymetrickými monitory Masimo RD rainbow SET nebo s licencovanými moduly pro pulzní oxymetrii Masimo SET či moduly pro pulzní CO-oxymetrii Masimo rainbow SET a kabely pacienta v klidu má ušní senzor RD E1 níže uvedené parametry.

Sensor	Ušní senzor RD SET E1
 Tělesná hmotnost	> 30 kg
Místo aplikace	Ucho
Přesnost měření SpO <sub>2</sub> v klidu <sup>1</sup>	2,5 %
Přesnost SpO <sub>2</sub> , nízká perfuze <sup>2</sup>	2,5 %
Přesnost měření tepové frekvence v klidu <sup>3</sup>	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi <sup>3</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 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 při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

<sup>3</sup> Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25–240 tepů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

## KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními využívajícími zařízení Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory RD SET E1. 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)

## OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	+5 °C až +40 °C
Skladovací teplota	-40 °C až +70 °C
Relativní vlhkost	10 % až 95 %, bez kondenzace

## ZÁRUKA

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

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

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ POŠKOZENÍ (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE SI MOŽNOSTI POŠKOZENÍ BYLA VĚDOMA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY 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 TÉTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BYT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

## ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ
























TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM LICENCOVÁN POD PATENTY SPOLEČNOSTI MASIMO K POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘÍPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

PO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. NÁKUP ANI VLASTNICTVÍ TOHOTO SENZORU NEUDĚLUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNĚ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ POUŽÍVAT TENTO SENZOR SPOLU S JAKÝMKOLI ZAŘÍZENÍM, KTERÉ NENÍ SAMOSTATNĚ SCHVÁLENO PRO POUŽITÍ SENZORŮ RD.

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

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter a rainbow jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

RD SET a rainbow SET jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

## Egy betegnél használható fülérzékelő

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Csak egy betegnél használható



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™ E1® jelzésű, csak egy betegnél használható fülérzékelő az artériás hemoglobinszint funkcionális oxigéntelítettségének (SpO<sub>2</sub>) és az (SpO<sub>2</sub>-érzékelő által mért) pulzusszámnak a kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil vagy otthoni környezetben végzett folyamatos neminvaszív monitorozására készült megfelelő vagy gyenge keringéssel rendelkező (> 30 kg testsúlyú) felnőttek és gyermekek számára.

#### ELLENJAVALLATOK

Az RD SET E1 fülérzékelő alkalmazása ellenjavallt az olyan betegeknek, akiknél allergiás reakció lépett fel a habgumiból készült termékekkel és/vagy ragasztószalagokkal történő érintkezés után, továbbá azoknál, akiknél az érzékelővel érintkező bőrterületen kivörösödés, duzzanat, fertőzés vagy bőrkárosodás jelentkezett, beleértve a fül belső felszínét és a fül mögötti területet is. Az érzékelő nem helyezhető a fül piercinget tartalmazó területeire.

Lásd: **1. ábra**. Az érzékelő nem használható a betegen, ha a fül belső felszíne [cavum conchae (A)] [tragus: (B), fülcimpa: (C), a helix gyöke: (D)] nem elég nagy az érzékelő kibocsátó lábának oly módon történő befogadásához, hogy az ne érjen hozzá a tragushoz és/vagy a helix gyökéhez. Az érzékelő ugyanazon a bőrterületen hosszú időn keresztül nem használható monitorozási célokra. Ha hosszú időtartamú monitorozás szükséges, akkor az érzékelőt át kell helyezni az ellenoldali fülre. Ha az érzékelő nem mozgatható, akkor Masimo öntapadó érzékelő használata javasolt egy perifériás bőrterületen, például az ujjon.

Mivel az egyénileg eltérő bőrállapot és -perfúzió hatással van arra, hogy a monitorozási hely mennyire tolerálja a felhelyezett érzékelőt, szükségessé válhat az érzékelő gyakoribb áthelyezése.

#### LEÍRÁS

Az RD SET E1 fülérzékelők kizárólag Masimo SET® MS-2000 (4.8-as vagy későbbi verzió) vagy Masimo rainbow® SET® MX technológiát alkalmazó készülékekkel való használatra szolgálnak.

Az RD SET E1 fülérzékelők ellenőrzése Masimo SET E1 oximetriás technológiával történik.

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

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Az E1 fülérzékelő kizárólag a fül belső felszínén (cavum conchae) használható. Az eltérő szövetvastagság miatt a más helyen történő alkalmazás téves eredményekhez vezethet.
- 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.
- A megfelelő tapadás, a rendes keringés, a bőr épsége és a megfelelő optikai illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran, illetve az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknek alapos körütekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgatása esetén bőrorozó és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknek a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran ellenőrizni kell, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, amely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi eredmény alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- 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 túl szorosan felhelyezett, illetve az ödéma miatt túl szorossá váló érzékelők pontatlan eredményeket adhatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelők pontatlan mérést okozhatnak.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi eredményt okozhat. Ezért ellenőrizze, hogy a monitorozási hely vénás áramlása megfelelő-e. Az érzékelő ne legyen a szív szintje alatt (például az ágyban fekvő beteg ágyról lelógó kezén Trendelenburg-helyzetben).

- A vénás pulzálás tévesen alacsony SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhat (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás miatt Trendelenburg-helyzetben).
- Az intraaortikus ballonpumpából származó pulzálás hozzáadódhat az oximéter pulzusszámkijelzőjén megjelenő pulzusszámhoz. Ilyenkor vesse össze a beteg pulzusszámát az EKG által mutatott szívfrekvenciával.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható hibának, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A beteg belegabalyodásának vagy fulladásának elkerülése érdekében a vezetéket és a betegvezetéket kellő körültekintéssel kell elvezetni.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelőt sugárzás éri, az eredmények pontatlanok lehetnek, vagy az egység nullát mutathat a besugárzás ideje alatt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubínlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A környezeti fény zavaró hatásának elkerülése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le az érzékelő monitorozási helyét átlátszatlan anyaggal. Pontatlan mérésekhez vezethet, ha nem tartják be ezt az óvintézkedést erős környezeti fényviszonyok között.
- 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 karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethet.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a vegytinta) pontatlan SpO<sub>2</sub>-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO<sub>2</sub>-eredményeket okozhat a súlyos anémia, a gyenge artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba. Ne kísérelje meg sterilizálni az érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa és ne változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás ronthatja az eszköz teljesítményét és/vagy pontosságát.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket több betegen használni, regenerálni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat:** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik az érzékelő cseréjének szükségességét jelző üzenet, vagy alacsony SIQ-t jelző üzenet jelenik meg, miután elvégezte a monitorozó készülék kezelői útmutatójában található, alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 168 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Az érzékelők csak egy betegnél használhatók; használat után dobja ki őket.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### A) A monitorozási hely kiválasztása

**VIGYÁZAT:** Az érzékelő alkalmazása előtt győződjön meg róla, hogy az érzékelő fizikailag sértetlen, nincsenek rajta törött, kirojtolt vagy sérült részek.

- Lásd: **1. ábra.** A javasolt mérési hely a fül belső felszínének mély része (cavum conchae [A]). (Az ábra hivatkozik még a következő helyekre: tragus [B], fülcimpa [C] és a helix gyöke [D].)
- A monitorozási helynek tisztának kell lennie. Az érzékelő felhelyezése előtt ellenőrizni kell, hogy a monitorozási hely tiszta, nincs-e kivörösödve vagy megduzzadva, illetve nem észlelhető-e rajta fertőzés vagy szövethékosodás.

### B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt.
2. Lásd: **2. ábra.** Igazítsa az érzékelőt úgy, hogy a fényforrást tartalmazó lábon lévő csillag (1) a beteg fülének elülső részén helyezkedjen el. Finoman húzza szét a fényforrást és a vevőt tartalmazó lábakat, hogy azok ne érintkezzenek a fülcimpával. Helyezze a fényforrást tartalmazó lábat a fülbe úgy, hogy az a fül belső felszínének mély részébe (cavum conchae) illeszkedjen.
3. Helyezze a vevőt tartalmazó lábat a fül hátsó részére (2). A vevőt tartalmazó résznek fel kell feküdnie a fül hátsó részére anélkül, hogy alágyúródna a lap bármelyik része.
4. Igazítsa az érzékelő vajatának alját (3) úgy, hogy az illeszkedjen a fülcimpa legkisebb része alá. A beteg kényelme érdekében az E1 fülérzékelő állása a felhelyezés után is módosítható. Ellenőrizze, hogy az érzékelő nem nyomja-e a bőrt. Javasoljuk, hogy a fényforrást tartalmazó rész ne érjen hozzá a tragusához.

- Ha az E1 fülérzékelő nem illeszkedik megfelelően a fülre, vegye fontolóra egy Masimo újrafelhasználható vagy öntapadó érzékelő alkalmazását egy másik mérési helyen.
- Lásd: **3. ábra**. A beteg fordítsa a fejét az érzékelő rögzítési helyének oldalához képest ellenkező oldalra. Csatlakoztassa a horgonytalpat a horgonytalphoz vezető vezetékhez. Távolítsa el a leválasztócsíkot a horgonytalpról. Rögzítse a talpat a beteg bőréhez a váll területén. A talpat ne a beteg ruházatához erősítse.

### C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

- Lásd: **4. ábra**. Irányítsa az érzékelő csatlakozófűlét úgy, hogy a „fényes” oldal nézzen felfelé. Irányítsa a betegvezetékét úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
- Lásd: **5. ábra**. Illesze az érzékelő fűlét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a csatlakozókat. Szükség esetén rögzítse a vezetékét a beteghez ragasztószalaggal.

**Megjegyzés:** A felerősítési helyek megváltoztatásakor vagy az érzékelő ismételt felhelyezésekor először helyezze fel az érzékelőt a monitorozási helyre, majd csatlakoztassa a betegvezetékét az érzékelőhöz.

### D) Fizikai terheléses vizsgálat

- Erősítse az E1 fülérzékelőt a betegre a „B” részben (Az érzékelő felhelyezése a betegre) leírtak szerint.  
A beteg kifejezett mozgása közben csökkenheti az érzékelő felesleges mozgását fejpánt használatával (az ábrán nem látható). Vezesse el a fülérzékelő vezetékét az áll alatt, majd rögzítse a vezetékét a fejpánt alá a fej érzékölével ellentétes oldalán.

### E) Az érzékelő leválasztása

#### A betegvezetékéről:

- Lásd: **6. ábra**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, és távolítsa el a betegvezetékből.

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

#### A betegről:


- Finoman húzza meg a horgonytalpat, majd vegye le a beteg válláról.
  - Az E1 fülérzékelőt eltávolításához finoman húzza szét a fényforrást és a vevőt, majd vegye le az érzékelőt a beteg füléről.
- VIGYÁZAT:** A betegnek okozott kellemetlenség vagy az érzékelő károsodásának elkerülése érdekében ne vegye le az érzékelőt a beteg füléről úgy, hogy meghúzza a vezetékét.

**VIGYÁZAT:** Ne pozicionálja úgy a beteget, hogy a mérési helyen külső nyomás nehezedjen az érzékélőre.

**VIGYÁZAT:** A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékközlőbe. Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávvval vagy etilén-oxidál.

### MŰSZAKI JELLEMZŐK

Masimo RD SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo RD rainbow SET CO-oximetriás monitorokkal, illetve jóváhagyott Masimo SET pulzoximetriás vagy Masimo rainbow SET CO-oximetriás modulokkal és betegvezetékekkel való használat esetén mozgásmentes állapotban az RD E1 fülérzékelő műszaki adatai az alábbiak:

Érzékelő	RD SET E1 fülérzékelő
 Testtömeg	> 30 kg
Felhelyezési terület	Fül
SpO <sub>2</sub> pontossága mozgás nélkül <sup>1</sup>	2,5%
SpO <sub>2</sub> pontossága gyenge keringés mellett <sup>2</sup>	2,5%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül <sup>3</sup>	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringésnél <sup>3</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 sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőkön végzett humánvér-vizsgálatokkal validálták, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 70–100% SpO<sub>2</sub>-tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

<sup>2</sup> A Masimo SET technológia pontosságát gyenge keringés esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek 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.

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

## KOMPATIBILITÁS

 Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy RD SET E1 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)

## KÖRNYEZETI

Üzemi hőmérséklet	+5–+40 °C
Tárolási hőmérséklet	-40–+70 °C
Relatív páratartalom	10–95%, nem lecsapódó

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

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Ez a jótállás nem vonatkozik olyan termékekre, amely használatra 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 SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNOT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGÉRŐL. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉKVONATKOZÁSÁBAN 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 TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETÉIN BELÜL.

## HALLGATÓLAGOS ENGEDÉLY KIZÁRÁSA
























EZ AZ EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓ ÉRZÉKELŐ A MASIMO ÁLTAL LEVÉDETT, KIZÁRÓLAG EGY BETEGNÉL HASZNÁLATOS ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ SZABADALMAK BETARTÁSÁVAL HASZNÁLHATÓ. ENNEK ELFOGADÁSA VAGY A TERMÉK HASZNÁLATA RÉVÉN ÖN TUDOMÁSUL VESZI ÉS ELFOGADJA, HOGY A TERMÉK A GYÁRTÓ ENGEDÉLYE SZERINT EGYNÉL TÖBB BETEGNÉL NEM HASZNÁLHATÓ FEL.

AZ ÉRZÉKELŐK CSAK EGY BETEGNÉL HASZNÁLHATÓK; HASZNÁLAT UTÁN DOBJA KI ÖKET. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRA, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.


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

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

**A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:**

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyázat:</b> Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.
	További információkért lásd a használati utasítást		Tételkód		Az orvostechnikai eszközről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele
	Gyártó		Katalógusszám (típuszám)		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN		Masimo hivatkozási szám		Testtömeg
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/ Csak egy betegnél használható		Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Nagyobb, mint		Kevesebb, mint		Az útmutatók, használati utasítások és 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 minden országban érhető el.

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

A Masimo, a SET, a  jel, az E1, az X-Cal, a Pulse CO-Oximeter és a rainbow a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az RD SET és a rainbow SET a Masimo Corporation védjegye.



## Czujnik uszny do użytku przez jednego pacjenta

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA



Wyłączenie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

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

#### WSKAZANIA

Czujnik uszny RD SET™ E1® jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta w celu ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętniczej (SpO<sub>2</sub>) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO<sub>2</sub>) do stosowania u dorosłych i dzieci (o masie ciała > 30 kg) o dobrej lub słabej perfuzji, w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Czujnik uszny RD SET E1 jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty z pianki gumowej i (lub) taśmy samoprzylepnej lub u pacjentów z objawami zaczerwienienia, obrzęku, zakażenia lub uszkodzenia skóry w miejscu założenia czujnika, w tym po wewnętrznej stronie ucha i na skórze za uchem. Czujnik nie może być umieszczony na uszach, w których znajdują się kolczyki.

Zobacz **Ryc. 1**. Czujnik nie powinien być stosowany u pacjentów, jeżeli wewnętrzna część ucha (jama muszli [A]) (przedstawiono także skrawek ucha [B], płatek ucha [C] i szczytę obrąbka [D].) nie jest na tyle duża, aby pomieścić ramię emitera czujnika bez dotykania skrawka ucha i (lub) szczytu obrąbka. Czujnik nie jest przeznaczony do stosowania w miejscu monitorowania przez dłuższe okresy. Jeżeli wymagane jest dłuższe monitorowanie, czujnik musi zostać przeniesiony na przeciwległe ucho. Jeżeli czujnika nie można przenieść, zalecane jest użycie w miejscu peryferyjnym, takim jak palec, samoprzylepnego czujnika Masimo.

Ponieważ na tolerancję skóry na umieszczenie czujnika wpływają osobniczy stan skóry i poziomy perfuzji, może być konieczne częste przenoszenie czujnika.

#### OPIS

Czujnik uszny RD SET E1 jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo SET® MS-2000 (wersja 4.8 lub wyższa) lub Masimo rainbow® SET® MX.

Czujnik uszny RD SET E1 został zweryfikowany 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

- Czujnika usznego E1 nie należy używać w żadnym innym miejscu oprócz wewnętrznej strony ucha (jama muszli). Może to spowodować niedokładne odczyty spowodowane grubością tkanki.
- 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.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca pomiaru należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami obowiązującymi w danej placówce.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ zbyt rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry oraz martwicę wywołaną uciskiem. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co 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.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętniczej tlenem.
- 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.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętniczej tlenem. Z tego powodu należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwiastającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO<sub>2</sub>.

- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzprzortalnej mogą się sumować z częstością tętna na ekranie pulsoksymetru. Należy zweryfikować częstość tętna pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Czujnik nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać stosowania czujnika, jeśli jest on przebarwiony lub uszkodzony. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem promieniowania. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego lub w środowisku rezonansu magnetycznego.
- 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.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- 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 karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO<sub>2</sub>.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy) lub barwniki zastosowane zewnętrznie (takie jak niezmywalny tusz) mogą spowodować, że pomiary SpO<sub>2</sub> będą niedokładne.
- Niedokładne odczyty SpO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniu, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy podejmować prób sterylizacji czujnika.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników firmy Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania ani poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przeostrożenie:** Należy wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędu niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia monitorowanie pacjenta maksymalnie przez 168 godzin. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

## INSTRUKCJE

### A) Wybór miejsca

**PRZESTROGA:** Przed użyciem czujnika należy upewnić się, że jest on fizycznie nienaruszony, przewody nie są pęknięte ani postrzępione, a części są nieszkodzone.

- Zobacz **Ryc. 1**. Preferowanym miejscem pomiaru jest wewnętrzna część ucha (jama muszli [A]). (przedstawiono także skrawek ucha [B], płatek ucha [C] i szypułkę obrąbka [D].)
- W miejscu umieszczenia nie powinno być żadnych zanieczyszczeń. Przed umieszczeniem miejsce należy sprawdzić i upewnić się, że jest czyste i bez zacerwień, obrzęku, zakażenia lub uszkodzeń skóry.

### B) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik.
2. Zobacz **Ryc. 2**. Ustawić czujnik w taki sposób, aby gwiazdka (1) na ramieniu emitera znajdowała się z przodu ucha pacjenta. Delikatnie odciągnąć emiter i ramię detektora od siebie, aby odsłoniły płatek ucha. Umieścić ramię emitera wewnątrz ucha, aby spoczywało w wewnętrznej części ucha (jama muszli).
3. Umieścić ramię detektora na grzbiecie ucha (2). Ramię detektora powinno leżeć płasko na grzbiecie ucha bez zawijania się żadnej części podkładki.
4. Umieścić dolną część wycięcia czujnika (3) w taki sposób, aby pasowała do najmniejszej części płatka ucha. Dla wygody pacjenta czujnik uszny E1 można regulować po umieszczeniu. Należy upewnić się, że nie uciska on skóry. Zaleca się, aby emiter nie dotykał skrawka ucha.

5. Jeżeli czujnik uszny E1 nie jest odpowiednio dopasowany do ucha, należy rozważyć zastosowanie w innym miejscu pomiaru czujnika Masimo wielokrotnego użytku lub czujnika samoprzylepnego w innym miejscu pomiaru.
6. Zobacz **Ryc. 3**. Pacjent powinien obrócić głowę w stronę przeciwną do miejsca założenia czujnika na ucho. Zamocować kląpkę kotwiczącą do podkładki kotwiczącej. Zdjąć zabezpieczenie z podkładki kotwiczącej. Zamocować podkładkę do skóry na ramieniu pacjenta. Nie należy mocować do ubrania pacjenta.

### C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 4**. Ustawić kląpkę łączącą czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „łśniących” styków do góry. Ustawić kabel pacjenta kolorowym paskiem i uchwytem palca do góry.
2. Zobacz **Ryc. 5**. Włożyć kląpkę czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączaniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt. Aby ułatwić pacjentowi poruszanie się, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

**Uwaga:** Podczas zmiany miejsc stosowania lub ponownego mocowania czujnika należy najpierw zamocować czujnik w miejscu pomiaru, a następnie podłączyć kabel pacjenta do czujnika.

### D) Testy obciążeniowe i wysiłkowe

1. Przymocować czujnik uszny E1 do pacjenta, postępując zgodnie z etapami zamieszczonymi w części B (Mocowanie czujnika do pacjenta).

Aby ograniczyć niepotrzebny ruch czujnika podczas nadmiernych ruchów pacjenta, należy użyć opaski na głowę (nie pokazano). Przeciągnąć czujnik uszny pod brodą i zabezpieczyć kabel pod opaską na głowę po przeciwnej stronie głowy niż położenie czujnika usznego.

### E) Odłączanie czujnika

#### Od kabla pacjenta:

1. Zobacz **Ryc. 6**. Mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

#### Od pacjenta:

1. Delikatnie pociągnąć podkładkę kotwiczącą i zdjąć ją z ramienia pacjenta.
2. Aby zdjąć czujnik uszny E1 z ucha pacjenta, delikatnie odciągnąć od siebie emiter i detektor, a następnie zdjąć je.


**PRZESTROGA:** Aby nie spowodować dyskomfortu u pacjenta oraz nie uszkodzić czujnika, nie należy zdejmować czujnika z ucha pacjenta, ciągnąc za kabel.

**PRZESTROGA:** Należy unikać ustawiania pacjenta w sposób wywołujący działanie nacisku zewnętrznego na czujnik w miejscu pomiaru.

**PRZESTROGA:** Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie. Nie należy sterylizować przez napromieniowanie, za pomocą pary, w autoklawie ani przy użyciu tlenku etylenu.

## DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo RD SET, monitorami pulsoksymetrii/CO-oksymetrii Masimo RD rainbow SET, licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET lub modułami pulsoksymetrii/CO-oksymetrii Masimo rainbow SET i kablami pacjenta, przy braku ruchu, czujnik uszny RD E1 ma następujące dane techniczne:

Czujnik	Czujnik uszny RD SET E1
 Masa ciała	> 30 kg
Miejsce umieszczenia	Ucho
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , brak ruchu <sup>1</sup>	2,5%
Dokładność pomiaru SpO <sub>2</sub> , niska perfuzja <sup>2</sup>	2,5%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu <sup>3</sup>	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja <sup>3</sup>	3 ud./min


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

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

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

<sup>3</sup> Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 ud./min w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % 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 lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników RD SET E1. 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)

## DANE ŚRODOWISKOWE

Temperatura podczas pracy	od +5°C do +40°C
Temperatura podczas przechowywania	Od -40°C do +70°C
Wilgotność względna	Od 10% do 95% bez kondensacji

## 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 STANOWI CZYŁO WYŁĄCZA 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, WEDŁE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY ANI JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA ŻADNE PRZYPADKOWE, POŚREDNIE, UMYŚLNE ANI WΤΟRNE 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 JAKIEJKOLWIEK 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


















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

PO UŻYCIU U JEDNEGO PACJENTA CZUJNIK NALEŻY WYRZUCIĆ. ZAKUP LUB POSIADANIE NINIEJSZEGO CZUJNIKA NIE NIESIE ZE SOBĄ ŻADNEJ WYRAŻONEJ LUB DOROZUMIANEJ LICENCJI NA STOSOWANIE TEGO CZUJNIKA Z JAKIMKOLWIEK URZĄDZENIEM, KTÓRE NIE ZOSTAŁO ODDZIELNIE AUTORYZOWANE DO STOSOWANIA Z CZUJNIKAMI RD.


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

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

**Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawiać się następujące symbole:**

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

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter i rainbow są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

RD SET oraz rainbow SET są znakami towarowymi Masimo Corporation.

# Senzor auricular RD SET™ E1®

**ro**

## Senzor auricular cu utilizare pentru un singur pacient

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Utilizare pentru un singur pacient



Nu conține latex din cauciuc natural



Produs nesteril

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

#### INDICAȚII

Senzorul auricular RD SET™ E1® este indicat pentru utilizarea pentru un singur pacient pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO<sub>2</sub>) și a frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO<sub>2</sub>) pentru pacienți adulți și copii (cu greutate > 30 kg), perfuzați slab sau corespunzător, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

#### CONTRAINDICAȚII

Senzorul auricular RD SET E1 este contraindicat pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau banda adezivă sau pentru pacienții care prezintă semne de înroșire, umflături, infecție sau exfoliere la locul de aplicare a senzorului, inclusiv în cavitatea urechii și în spatele urechii. Senzorul nu poate fi plasat pe suprafața urechii unde există găuri de cercei.

A se vedea **Fig. 1**. Senzorul nu trebuie utilizat la pacienții în cazul cărora cavitatea urechii (cavum conchae [A]) (se referă, de asemenea, la tragus [B], lobul urechii [C] și coada helixului [D]) nu este suficient de mare pentru a permite așezarea brațului emițătorului senzorului fără ca acesta să atingă tragusul și/sau coada helixului. Senzorul nu este conceput să fie utilizat la un loc de monitorizare pentru perioade prelungite. Dacă este necesară monitorizarea prelungită, senzorul trebuie mutat la urechea cealaltă. Dacă senzorul nu poate fi mutat, se recomandă utilizarea unui senzor adeziv Masimo într-un loc periferic, cum ar fi degetul.

Deoarece caracteristicile individuale ale tegumentului și nivelurile de perfuzie influențează capacitatea locului de a tolera plasarea senzorului, poate fi necesară mutarea mai frecventă a senzorului.

#### DESCRIERE

Senzorul auricular RD SET E1 trebuie utilizat numai cu dispozitive cu tehnologie Masimo SET® MS-2000 (versiunea 4.8 sau mai recentă) sau cu tehnologie Masimo rainbow® SET® MX.

Senzorul auricular RD SET E1 a fost verificat pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET.

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

#### AVERTISMENTE

- Nu utilizați senzorul auricular E1 decât în regiunea interioară a urechii (cavum conchae). Nerespectarea acestei indicații poate duce la valori măsurate incorecte din cauza grosimii tisulare.
- Senzorii și cablurile s-au conceput în așa fel încât să poată fi utilizate cu anumite dispozitive de monitorizare. Verificați compatibilitatea dispozitivului de monitorizare, a cablului și a senzorului înainte de utilizare. Incompatibilitatea acestora poate duce la performanțe reduse și/sau vătămarea pacientului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a garanta aderența adecvată, circulația, integritatea pielii și alinierea optică corectă.
- În cazul pacienților slab perfuzați, este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, pot apărea eriziunile tegumentului și necroza de presiune. În cazul pacienților slab perfuzați, examinați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- În caz de perfuzie redusă, locul în care este aplicat senzorul trebuie examinat frecvent pentru detectarea eventualelor semne de ischemie tisulară, care poate duce la necroză de presiune.
- În caz de perfuzie foarte redusă în locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai mică decât saturația de bază în oxigen a sângelui arterial.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul în locul aplicării; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate duce la valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate leza tegumentul și/sau poate duce la necroză de presiune sau la deteriorarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor duce la valori măsurate inexacte și pot cauza necroză de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot duce la valori măsurate incorecte.
- Congestia venoasă poate duce la valori măsurate mai mici decât saturația în oxigen reală a sângelui arterial. De aceea, trebuie să asigurați un eflux venos adecvat în locul monitorizat. Senzorul nu trebuie să fie mai jos de nivelul inimii (de exemplu, senzorul fixat pe mâna unui pacient care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).

- Pulsățiile venoase pot cauza în mod eronat valori măsurate SpO<sub>2</sub> mici (de exemplu, regurgitație a valvei tricuspide, poziție Trendelenburg).
- Pulsățiile de la un balon intra-aortic pot crește valoarea frecvenței pulsului afișată pe ecranul oximetrului. Comparați frecvența pulsului pacientului cu ritmul cardiac ECG.
- Senzorul nu trebuie să prezinte defecte vizibile, decolorare sau urme de deteriorare. Dacă senzorul este decolorat sau deteriorat, întrerupeți utilizarea. Nu utilizați niciodată un senzor deteriorat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a evita agățarea sau strangularea accidentală a pacientului.
- Dacă utilizați pulsoximetria în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radiații. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea înregistra valoarea zero cât timp iradierea este activă.
- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau într-un mediu RMN.
- Sursele de lumină ambientă puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile de încălzire cu raze infraroșii și lumina directă a soarelui pot afecta performanțele senzorului.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientă, asigurați-vă că senzorul este aplicat corect și acoperiți locul senzorului cu un material opac, dacă este necesar. Neaplicarea acestei măsuri de precauție în condiții de lumină ambientă puternică poate duce la valori măsurate inexacte.
- 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 carboxihemoglobină (COHb) pot duce la valori SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) vor duce la valori SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot duce la valori SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte.
- Coloranții intravasculari, cum ar fi verdele de indocianină sau albastrul de metilen, ori coloranții și alte materiale cu aplicare externă (cum ar fi cerneala indelebilă) pot duce la valori măsurate SpO<sub>2</sub> inexacte.
- Valorile SpO<sub>2</sub> măsurate inexacte pot fi cauzate de anemie severă, perfuzie arterială redusă sau artefacte de mișcare.
- Pentru a preveni deteriorarea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă. Nu încercați să sterilizați senzorul.
- Nu modificați și nu transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările pot afecta performanța și/sau precizia acestuia.
- Nu încercați să reutilizați pe mai mulți pacienți, să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii ori cablurile pentru pacient Masimo, 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 este afișat încontinuu un mesaj indicând un semnal SIQ slab după parcurgerea pașilor de depanare în caz de semnal SIQ slab indicați în manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare.
- **Notă:** senzorul este dotat cu tehnologie X-Cal® pentru a minimiza riscul de valori măsurate inexacte și de pierdere neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie eliminat.

## INSTRUCȚIUNI

### A) Alegerea locului

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

- A se vedea **Fig. 1**. Locul preferat de monitorizare este scobitura din cavitatea urechii (cavum conchae [A]). (Se referă, de asemenea, la tragus [B], lobul urechii [C] și coada helixului [D].)
- Locul trebuie curățat. Înainte de amplasarea senzorului, locul trebuie verificat pentru a vă asigura că este curat, nu prezintă semne de înroșire, umflături, infecții sau exfoliere.

### B) Aplicarea senzorului pe pacient

1. Deschideți ambalajul și scoateți senzorul.
2. A se vedea **Fig. 2**. Orientați senzorul astfel încât să garantați faptul că steluța (1) de pe brațul emițătorului este în fața urechii pacientului. Îndepărtați încet emițătorul de brațul detectorului pentru a le separa, astfel încât să elibereze lobul urechii. Plasați brațul emițătorului în interiorul urechii externe, astfel încât să se sprijine pe scobitura din cavitatea urechii (cavum conchae).
3. Plasați brațul detectorului pe spatele urechii (2). Suportul brațului detectorului ar trebui să se așeze întins pe spatele urechii, fără ca vreo porțiune a suportului să se plieze dedesubt.
4. Poziționați partea inferioară a furcii senzorului (3) în așa fel încât să se potrivească sub porțiunea cea mai mică a lobului urechii. Pentru confortul pacientului, senzorul va asigura E1 poate fi ajustat după aplicare. Asigurați-vă că senzorul nu comprimă pielea. Se recomandă ca emițătorul să nu atingă tragusul.

5. Dacă senzorul auricular E1 nu se fixează corect pe ureche, vă recomandăm să utilizați un senzor adeziv sau reutilizabil Masimo într-un alt loc de măsurat.
6. A se vedea **Fig. 3**. Pacientul trebuie să își îndrepte capul în partea opusă față de urechea pe care va fi aplicată senzorul. Atașați limba de fixare de pe cablu pe suportul de fixare. Îndepărtați pelicula protectoare de pe suportul de fixare. Aplicați suportul de fixare pe pielea din zona umărului pacientului. A nu se aplica pe hainele pacientului.

#### C) Conectarea senzorului la cablul pentru pacient

1. A se vedea **Fig. 4**. Orientați limba conectorului senzorului astfel încât partea cu contactele „strălucitoare” să fie direcționată în sus. Orientați cablul pentru pacient cu bara colorată și prizele pentru deget în sus.
2. A se vedea **Fig. 5**. Introduceți limba senzorului în cablul pentru pacient până când se produce un clic sonor sau tactil la conectare. Trageți ușor de conectori pentru a vă asigura de realizarea contactului. Puteți fixa cablul cu bandă adezivă pe pacient, pentru ca mișcările să fie mai ușoare.

**Notă:** când schimbați locul de aplicare sau când reaplicați senzorul, aplicați mai întâi senzorul pe locul de aplicare, apoi conectați cablul pentru pacient la senzor.

#### D) Testarea la forțare sau exerciții fizice

1. Aplicați senzorul auricular E1 pe pacient urmând pașii de la punctul B (Aplicarea senzorului pe pacient). Pentru a reduce la minimum dislocarea senzorului în timpul mișcării intensive a pacientului, utilizați o bandă pentru cap (neilustrată). Buclați cablul senzorului auricular pe sub bărbie și fixați-l sub bandă pe partea opusă părții în care se află senzorul pe cap.

#### E) Deconectarea senzorului

##### De la cablul pentru pacient:

1. A se vedea **Fig. 6**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la cablul pentru pacient.

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

##### De la pacient:

1. Trageți ușor de suportul de fixare și îndepărtați-l de pe umărul pacientului.
2. Pentru a îndepărta senzorul auricular E1 de pe urechea pacientului, separați emițătorul de detector trăgând ușor și îndepărtați.


**ATENȚIONARE:** pentru a evita disconfortul pacientului sau deteriorarea senzorului, nu îndepărtați senzorul de pe urechea pacientului trăgând de cablu.

**ATENȚIONARE:** evitați poziționarea pacientului în așa fel încât să fie aplicată presiune externă asupra locului de măsurare.

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

## SPECIFICAȚII

Când este utilizat cu dispozitive de monitorizare prin pulsoximetrie Masimo RD SET, dispozitive de monitorizare prin puls CO-oximetrie Masimo RD rainbow SET ori cu module de pulsoximetrie Masimo SET sau module de puls CO-oximetrie Masimo rainbow SET aprobate și cabluri pentru pacient, în repaus, senzorul auricular RD E1 are următoarele specificații:

Senzor	Senzor auricular RD SET E1
 Greutate corporală	> 30 kg
Locul aplicării	Ureche
Precizia SpO <sub>2</sub> , în repaus <sup>1</sup>	2,5%
Precizia SpO <sub>2</sub> , perfuzie redusă <sup>2</sup>	2,5%
Precizia frecvenței pulsului, în repaus <sup>3</sup>	3 bpm
Precizia frecvenței pulsului, perfuzie redusă <sup>3</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 se încadrează în intervalul  $\pm$  ARMS corespunzător valorilor de referință într-un studiu controlat.


<sup>1</sup> Tehnologia Masimo SET fost validată pentru precizia rezultatelor obținute în stare de repaus prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți sănătoși, bărbați și femei, cu pigmentație de la deschisă până la închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă, în intervalul de 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 rezultatelor obținute în condiții de perfuzie redusă prin teste comparative cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului de peste 0,02% și o transmitere de peste 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%.

<sup>3</sup> Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru precizia frecvenței pulsului în intervalul de 25–240 bpm prin teste comparative cu un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului de peste 0,02% și o transmitere de peste 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70% până la 100%.



## COMPATIBILITATE

 Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de puls-oximetrie licențiate să utilizeze senzori RD SET E1. 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)

## CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	între +5°C și +40°C
Temperatură de depozitare	între -40°C și +70°C
Umiditate relativă	între 10% și 95% fără condensare

## 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 ACESTE. 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 improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem 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), CHIAI 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
























ACEST SENZOR PENTRU UN SINGUR PACIENT ESTE LICENȚIAT CĂTRE DVS. SUB BREVETELE DEȚINUTE DE MASIMO PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, RECUNOAȘTEȚI ȘI SUNTEȚI DE ACORD CĂ NU ESTE OFERITĂ NICIO LICENȚĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS PENTRU MAI MULȚI PACIENȚI.

DUPĂ UTILIZAREA PENTRU UN SINGUR PACIENT, SENZORUL TREBUIE ELIMINAT. ACHIZIȚIONAREA SAU POSESIA ACESTUI SENZOR NU ASIGURĂ NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ SAU EXPRESĂ PENTRU UTILIZAREA ACESTUI SENZOR CU NICIUN DISPOZITIV NEAUTORIZAT SAU FĂRĂ AUTORIZAȚIE SEPARATĂ PENTRU UTILIZAREA SENZORILOR RD.

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

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

**Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:**

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (DEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenționare:</b> legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia.
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Codul lotului		Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Producător		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației ZZ/LL/AAAA		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ/LL/AAAA		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Produs nesteril		Nu conține latex din cauciuc natural		Limite pentru presiunea atmosferică
	Mai mare decât		Mai mic decât		Instrucțiunile / Instrucțiunile 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:</b> instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter și rainbow sunt mărci comerciale înregistrate federal, deținute de Masimo Corporation.

RD SET și rainbow SET sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

## Ušný senzor pre jedného pacienta

### NÁVOD NA POUŽITIE



Len pre jedného pacienta



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

Ušný senzor RD SET™ E1® je určený na použitie pre jedného pacienta na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO<sub>2</sub>) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO<sub>2</sub>). Je určený na použitie u dospelých a detí (s hmotnosťou > 30 kg), s dobrým alebo slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Ušný senzor RD SET E1 je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku, alebo u pacientov so známami začervenania, opuchu, infekcie alebo porušenia pokožky na mieste aplikácie senzora vrátane vnútornej strany ucha a za ušom. Senzor sa nesmie aplikovať na miesta, kde je ucho prepichnuté.

Pozrite si **obr. č. 1**. Senzor sa nesmie používať u pacientov, ktorých vnútorná časť ucha (cavum conchae [A]) (referenčne sú uvedené aj vyvýšenina na ušnici [B], ušný lalok [C] a rameno závitú [D]) nie je dostatočne veľká na to, aby sa v nej umiestnila časť s emitorom senzora nedotýkala vyvýšeniny na ušnici alebo ramena závitú. Senzor nie je určený na dlhodobéjšie používanie na jednom mieste monitorovania. V prípade potreby rozsiahlejšieho monitorovania sa senzor musí presunúť na opačné ucho. Ak senzor nemožno presunúť, odporúča sa použiť adhezívny senzor Masimo na periférnom mieste, napr. na prste.

Vzhľadom na to, že stav pokožky a úroveň prekrvenia majú vplyv na schopnosť zvoleného miesta znášať prítomnosť senzora, môže byť potrebné často meniť jeho umiestnenie.

#### OPIS

Ušný senzor RD SET E1 je určený len na použitie so zariadeniami vybavenými technológiou Masimo SET® MS-2000 (verzia 4.8 alebo vyššia) alebo technológiou Masimo rainbow® SET® MX.

Ušný senzor RD SET E1 bol overený 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

- Ušný senzor E1 nepoužívajte na iných miestach ako na vnútornej strane ucha (cavum conchae). Mohlo by to viesť k nepresným nameraným hodnotám v dôsledku hrúbky tkaniva.
- 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.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, neporušenosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U 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 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 monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepriepňujte 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.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Venózna kongescia môže spôsobiť, že namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom budú nižšie ako skutočné. Zabezpečte preto dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť chybné nízke namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> (napr. pri regurgitácii trojčepnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).

- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie sa môžu pripočítavať k srdcovej frekvencii zobrazovanej na displeji oxymetra. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Na senzore nesmú byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla, ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým svetelným zdrojom), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušovať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo 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 karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO<sub>2</sub>.
- Zvýšená hladina celkového bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Intravaskulárne farbivá, ako napr. indocyanínová zeleň alebo metylénová modrá, alebo zvonka aplikované farbivá (napr. nezmazateľný atrament) môžu viesť k nepresným meraniam SpO<sub>2</sub>.
- Nepresne namerané hodnoty SpO<sub>2</sub> môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu. Nepokúšajte sa senzor sterilizovať.
- Senzor žiadnym spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 168 hodín na monitorovanie pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

## POKYNY

### A) Výber miesta

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

- Pozrite si **obr. č. 1**. Preferovaným miestom merania je jamka na vnútornej strane ucha (cavum conchae [A]). (Referenčne sú uvedené aj vyvýšenina na ušnici [B], ušný lalok [C] a rameno závitú [D].)
- Na mieste merania by nemali byť žiadne nečistoty. Pred umiestnením senzora sa musí miesto merania skontrolovať, či je čisté, bez známok začervenania, opuchu, infekcie alebo porušenia pokožky.

### B) Nasadenie senzora pacientovi

1. Otvorte puzdro a vyberte senzor.
2. Pozrite si **obr. č. 2**. Otočte senzor tak, aby sa hviezda (1) na časti s emitorm nachádzala na prednej časti ucha pacienta. Jemným potiahnutím oddelte časť s emitorm od časti s detektorom, aby sa vytvoril priestor pre ušný lalok. Umiestnite časť s emitorm dovnútra ucha tak, aby bola položená na jamke na vnútornej strane ucha (cavum conchae).
3. Umiestnite časť s detektorom na zadnú časť ucha (2). Časť s detektorom by mala byť umiestnená naplocho na zadnej strane ucha bez toho, aby akákoľvek časť podušky prečnievala pod uchom.
4. Umiestnite spodnú časť zárezu senzora (3) tak, aby sa nachádzal pod najmenšou časťou ušného laloka. Ušný senzor E1 možno po umiestnení upraviť s cieľom dosiahnuť pohodlie pacienta. Uistite sa, že senzor nestláča žiadnu časť pokožky. Emitor by sa nemal dotýkať vyvýšeni na ušnici.
5. V prípade, že ušný senzor E1 nesedí dobre na uchu, zvážte použitie adhezívneho senzora alebo opakovane použiteľného senzora Masimo na inom mieste merania.
6. Pozrite si **obr. č. 3**. Pacient otočí hlavu na opačnú stranu od ucha, na ktoré sa pripína senzor. Zaisťovacie uško na kábli pripojte ku kotviacej poduške. Z kotviacej podušky odlepte podložku. Podušku prilepte na pokožku pacienta v oblasti ramena. Nepripevňujte na odev pacienta.

### C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 4**. Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Patientsky kábel otočte tak, aby bol farebný indikátor a dráždla otočené nahor.
2. Pozrite si **obr. č. 5**. Výstupok senzora zasuniete do patientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite kliknutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na uľahčenie pohybu je možné kábel pripnúť k telu pacienta páskou.

**Poznámka:** Pri zmene miesta aplikácie alebo opätovnom nasadzovaní senzora najskôr sensor nasadte na miesto aplikácie a potom k senzoru pripojte patientsky kábel.

### D) Skúška záťaž a pohybu

1. Ušný senzor E1 nasadte pacientovi podľa krokov v bode B (Nasadenie senzora pacientovi).

Na minimalizáciu pohybu senzora pri zvýšenom pohybe pacienta nasadte pacientovi pásku cez hlavu (nie je vyobrazená). Na káblu senzora urobte slučku podopradu a kábel pripnite páskou na opačnej strane hlavy oproti ušnému senzoru.

### E) Odpojenie senzora

#### Odpojenie od patientskeho kábla:

1. Pozrite si **obr. č. 6**. Pevne potiahnite konektor senzora a odpojte ho od patientskeho kábla.

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

#### Odopnutie senzora pacientovi:

1. Jemne potiahnite za kotviacu podušku a odlepte ju z ramena pacienta.
2. Ušný senzor E1 odopnete pacientovi z ucha tým, že jemne odtiahnete emitor od detektora a zložíte ich z ucha.


**UPOZORNENIE:** Sensor neodopínajte pacientovi z ucha ťahaním za kábel, aby ste nespôsobili pacientovi nepohodlie ani nepoškodili senzor.

**UPOZORNENIE:** Pacient nesmie zaujať takú polohu, pri ktorej na senzor na mieste merania pôsobí vonkajší tlak.

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

## ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitormi pulznej oxymetrie s technológiou Masimo RD SET, monitormi pulznej CO-oxymetrie s technológiou Masimo RD rainbow SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie s technológiou Masimo SET alebo modulmi pulznej CO-oxymetrie licencovanými na použitie s technológiou Masimo rainbow SET a patientskymi káblami má pri nehybnosti pacienta ušný senzor RD E1 nasledujúce špecifikácie:

Senzor	Ušný senzor RD SET E1
 Telesná hmotnosť <sup>1</sup>	> 30 kg
Miesto aplikácie	Ucho
Presnosť SpO <sub>2</sub> , bez pohybu <sup>1</sup>	2,5 %
Presnosť SpO <sub>2</sub> pri slabom prekrvení <sup>2</sup>	2,5 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu <sup>3</sup>	3 úderov/min
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení <sup>3</sup>	3 úderov/min


**POZNÁMKA:** Presnosť ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami pomocou tohto zariadenia a referenčnými meraniami. V kontrolovanej štúdii 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 merania 70 – 100 % SpO<sub>2</sub> voči laboratórnemu CO-oxymetru.

<sup>2</sup> Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch s intenzitou vyššou ako 0,02 % a prenosom vyšším ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 % do 100 %.

<sup>3</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 E1. 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 nájde na adrese: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	+5 °C až +40 °C
Skladovacia teplota	-40 °C až +70 °C
Relatívna vlhkosť	10 % až 95 % bez kondenzácie

## 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 u jedného pacienta.

UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPUJÚCEMU. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIEŤA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPUJÚCEHO PRI PORUŠENÍ AKÉJKOLVEK 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 TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

## VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU
























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

PO POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA SENZOR ZLIKVIDUJTE. ZAKÚPENIE ANI VLASTNÍCTVO TOHTO SENZORA NEUDEĽUJE VÝSLOVNÝ ANI IMPLICITNÝ SÚHLAS NA POUŽÍVANIE SENZORA SO ZARIADENÍM, KTORÉ NEBOLO SAMOSTATNE SCHVÁLENÉ NA POUŽITIE SO SENZORMI RD.

**UPOZORNENIE:** V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Rozsah skladovacej teploty
	Nepoužívajte opakovane/ Na použitie len pre jedného pacienta		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávať v suchu
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Viac ako		Menej ako		Pokyny/návod na použitie/ príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter a rainbow sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

RD SET a rainbow SET sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.



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

#### ENDİKASYONLAR

RD SET™ E1® Kulak Sensörü hastanelerdeki, hastane tipi tesislerdeki, hareketli ortamlardaki ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin ve çocuk hastalarda (ağırlık >30 kg) arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doyumunun (SpO<sub>2</sub>) ve nabız hızının (bir SpO<sub>2</sub> sensörüyle ölçülür) sürekli noninvaziv izlemesi için tek hasta kullanımında endikedir.

#### KONTRENDİKASYONLAR

RD SET E1 Kulak Sensörü, sünger ürünler ve/veya yapışkanlı bantta alerjik reaksiyon gösteren hastalar için veya kulağın iç yüzü ve arkası dahil olmak üzere sensör uygulama bölgesinde kızarıklık, şişme, enfeksiyon veya cilt bozukluğu meydana gelen hastalar için kontrendikedir. Sensör, kulakta delik bulunan bölgelerin üzerine yerleştirilemez.

Bkz. **Şekil 1**. Kulağın iç yüzü (cavum conchae [A]) (tragus [B], kulak memesi [C] ve crus helices [D] için de referans verilmiştir) sensörün yayıcı kısmı tragus'a ve/veya crus helices'e değmeyecek şekilde yerleştirilecek kadar büyük değilse, sensör hastada kullanılmamalıdır. Sensör, bir izleme bölgesinde uzun süreli kullanıma yönelik değildir. Uzun süreli izleme gerekiyorsa sensör diğer kulağa aktarılmalıdır. Sensörün yeri değiştirilemiyorsa Masimo yapışkanlı sensörün parmak gibi periferik bir bölgede kullanılmasını tavsiye ederiz.

Bunun nedeni farklı cilt şartlarının ve perfüzyon düzeylerinin, sensörün yerleştirilmesiyle ilgili olarak bölgenin tolerans düzeyini etkilemesidir sensörün yerini sık sık değiştirmek gerekebilir.

#### AÇIKLAMA

RD SET E1 Kulak Sensörü, yalnızca Masimo SET® MS-2000 (Versiyon 4.8 veya daha yüksek) teknolojisi, Masimo rainbow® SET® MX teknolojisi içeren cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir.

RD SET E1 Kulak Sensörü, Masimo SET Oximetry teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır.

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

#### UYARILAR

- E1 Kulak Sensörünü kulağın iç yüzü (cavum conchae) dışındaki herhangi bir bölgede kullanmayın. Bu, doku kalınlığı nedeniyle yanlış değerlere neden olabilir.
- Tüm sensörler ve kablolar özel monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablonun ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin, aksi takdirde performans düşebilir ve/veya hasta yaralanabilir.
- Yeterli düzeyde yapışma, dolaşım, cilt bütünlüğü ve doğru optik hizalamayı sağlamak için bölge sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- 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 her (1) saat başı bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doyumluğundan daha düşük çıkabilir.
- 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 nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doyumluğunun daha düşük değerlerde okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (ör. yataкта yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO<sub>2</sub> değerlerinin okunmasına neden olabilir (ör. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).



- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetre nabız hızı ekranındaki nabız hızını artırabilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak kontrol edin.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Kablonun hastaya dolanması veya hastayı boğma riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Tüm vücut ırradyasyonu esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- Sensörü MRI taraması esnasında veya bir MRI ortamında kullanmayın.
- Ameliyathane lambaları (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları gibi yoğun ışık kaynakları ve doğrudan güneş ışığı, sensörün performansını olumsuz etkileyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Ortam ışığının yoğun olduğu ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO<sub>2</sub> ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelendiğinde, kan numunesinin laboratuvar analizi (CO Oksimetrisi) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki methemoglobin (MetHb), yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki total bilirubin, yanlış SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi gibi intravasküler boyalar veya harici olarak uygulanan boyalar (sabit mürekkep gibi) hatalı SpO<sub>2</sub> ölçümlerine neden olabilir.
- Ciddi anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO<sub>2</sub> değerlerine neden olabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. Sensörü sterilize etmeye çalışmayın.
- Sensörde hiçbir şekilde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu olumsuz etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri döndürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- **Dikkat:** Sensörün değiştirilmesi gerektiğini belirten bir mesaj görünürse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları uygulandıktan sonra 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 168 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

## TALİMATLAR

### A) Bölge Seçimi

**DİKKAT:** Sensörü kullanmadan önce kopuk ya da yıpranmış tel veya hasarlı parça bulunmayacak şekilde sensörün fiziksel olarak sağlam olduğundan emin olun.

- Bkz. **Şekil 1.** Tercih edilen ölçüm bölgesi, kulağın iç yüzündeki oyuk kısımdır (cavum conchae [A]). (Aynı zamanda tragus [B], kulak memesi [C] ve helix'in crus [D] kısmı da referans alınmaktadır.)
- Bölgede kir bulunmamalıdır. Sensör yerleştirilmeden önce bölgenin temiz olduğundan ve kızarıklık, şişme, enfeksiyon veya bozulmaya dair herhangi bir işaret bulunmadığından emin olunmalıdır.

### B) Sensörün Hastaya Takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın.
2. **Şekil 2'**e bakın. Sensörü, yayıcı kısım üzerindeki yıldız, (1) hastanın kulağının önünde olacak şekilde yönlendirin. Yayıcı ve detektör kısmını yavaşça çekerek birbirinden ayırın; böylece kulak memesi aradaki boşlukta kalır. Yayıcı kısmı, kulağın iç yüzündeki (cavum conchae) oyukta oturacak şekilde kulağın içine yerleştirin.
3. Detektör kısmını kulağın arkasına (2) yerleştirin. Detektör kısmındaki ped, herhangi bir kısmı aşağı kıvrılmaksızın kulağın arkasına düz bir şekilde oturmalıdır.
4. Sensör boşluğunun alt kısmını (3), kulak memesinin en küçük kısmına oturacak şekilde yerleştirin. Hastanın konforu açısından, E1 Kulak Sensörü yerleştirildikten sonra ayarlanabilir. Sensörün, cildin herhangi bir kısmına baskı uygulamadığından emin olun. Yayıcının, tragus'a değmemesi tavsiye edilir.
5. E1 Kulak Sensörü düzgün bir şekilde kulağa takılamıyorsa, başka bir ölçüm bölgesinde Masimo'nun tekrar kullanılabilir bir sensörünü veya yapışkanlı sensörünü kullanma seçeneğini göz önünde bulundurun.
6. Bkz. **Şekil 3.** Hasta, başını sensörün takıldığı taraftaki kulağının tersi yönüne çevirmelidir. Kablonun tutturma şeridini tutturma pedine takın. Açma kovanını tutturma pedinden ayırın. Padi, hastanın omuz bölgesindeki cilt üzerine sabitleyin. Hastanın giysisine tutturmayın.

### C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Bkz. **Şekil 4**. Sensörün bağlantı tırnağını, “parlak” kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacakları yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
  2. Bkz. **Şekil 5**. Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konnektörleri hafifçe çekin. Kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.
- Not:** Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü uygulama bölgesine takın, ardından hasta kablosunu sensöre bağlayın.

### D) Stres ve Egzersiz Testi

1. E1 Kulak Sensörünü B'deki (Sensörün Hastaya Takılması) adımları takip ederek hastaya takın.  
Aşırı hasta hareketi sırasında gereksiz sensör hareketini en aza indirmek için bir kafa bandı (resimde gösterilmiyor) kullanın. Kulak sensörü kablosunu çenenin altına sabitleyin ve kabloyu, kafa bandı altında kulak sensörünün karşı tarafında başın yanına sabitleyin.

### E) Sensörün Ayrılması

#### Hasta Kablosundan:

1. Bkz. **Şekil 6**. Hasta kablosundan çıkarmak için sensör konnektörünü kuvvetlice çekin.
- Not:** Hasarı önlemek için kablodan değil, sensör konnektöründen çekin.

#### Hastadan:

1. Ankor pedini hafifçe çekin ve hastanın omzundan çıkartın.
  2. E1 Kulak Sensörünü hastanın kulağından çıkarmak için yayıcı ve detektörü yavaşça çekerek birbirinden ayırın ve çıkarın.
- DİKKAT:** Hastanın rahat etmesinin sağlanması veya sensörün zarar görmesinin önlenmesi için sensörü hastanın kulağından kablodan çekerek çıkarmayın.
- DİKKAT:** Hastayı, ölçüm bölgesinde sensör harici basınca maruz kalacak şekilde konumlandırmayın.
- DİKKAT:** Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın. İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

### SPESİFİKASYONLAR

Masimo RD SET pulse oksimetrisi monitörleri, Masimo RD rainbow SET pulse CO-Oksimetri monitörleri ya da lisanslı Masimo SET pulse oksimetrisi veya Masimo rainbow SET pulse CO-Oksimetri modülleriyle ve hasta kablolarıyla birlikte kullanıldığında, hareketsiz durumda, RD E1 Kulak Sensörünün özellikleri aşağıdaki gibidir:

Sensör	RD SET E1 Kulak Sensörü
 Vücut Ağırlığı	>30 kg
Uygulama Bölgesi	Kulak
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Hareketsiz <sup>1</sup>	%2,5
SpO <sub>2</sub> Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>2</sup>	%2,5
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareket Yok <sup>3</sup>	3 atım/dakika
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon <sup>3</sup>	3 atım/dakika

**NOT:** ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ve referans ölçümler arasındaki farkın istatistiksel bir hesaplamasıdır. Cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, kontrollü bir çalışmadaki referans ölçümlerinin  $\pm$  ARMS değerleri dahilindedir.

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

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

## UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya RD SET E1 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 cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

Uyumluluk Bilgileri Referans Sayfası: [www.Masimo.com](http://www.Masimo.com)

## ÇEVRE

Çalışma Sıcaklığı	+5°C ila +40°C
Saklama Sıcaklığı	-40°C ila +70°C
Bağıl Nem	%10 ila %95, yoğuşmasız

## GARANTİ

Masimo, Masimo Ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlarla 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 hasta kullanımı 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 AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

## GARANTİ İSTİSNALARI

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

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZI, 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 ÜRÜNDEN 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 TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

TEK BİR HASTADA KULLANILDIKTAN SONRA SENSÖRÜ ATIN. BU SENSÖRÜN SATIN ALINMASI VEYA BU SENSÖRE SAHİP OLUNMASI; AYRI OLARAK RD SENSÖRLERİ KULLANIMI İÇİN YETKİ VERİLMEMİŞ HERHANGİ BİR CİHAZLA KULLANILABİLECEĞİNE DAİR AÇIK VEYA DOLAYLI BİR LİSANS VERİLDİĞİ ANLAMINI TAŞIMAZ.


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

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

**Üründe veya ürün etiketinde aşağıdaki simgeler bulunabilir:**

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını yerine getirin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (AEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Dikkat:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son kullanma tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanılmaz/ Yalnızca tek hastada kullanılır		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Steril Değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Atmosfer basıncı sınırı
	Büyüktür		Küçüktür		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: Elektronik Kullanım Kılavuzu tüm ülkelerde mevcut değildir.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter ve rainbow; Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

RD SET ve rainbow SET, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

## Αισθητήρας αυτιού για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



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 αισθητήρας αυτιού RD SET™ E1® ενδείκνυται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης αρτηριακού αίματος (SpO<sub>2</sub>) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO<sub>2</sub>), για χρήση σε ενήλικους και παιδιατρικούς ασθενείς (βάρος > 30 kg), με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση, σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας αυτιού RD SET E1 αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία ή για ασθενείς με ενδείξεις ερυθρότητας, οιδήματος, λοίμωξης ή λύσης της συνέχειας του δέρματος στη θέση εφαρμογής του αισθητήρα, συμπεριλαμβανομένης της εσωτερικής πλευράς του αυτιού και πίσω από το αυτί. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να τοποθετηθεί πάνω σε περιοχές του αυτιού που έχουν τρυπηθεί.

Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Ο αισθητήρας δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς εάν η εσωτερική πλευρά του αυτιού [cavum conchae (A)] γίνεται επίσης αναφορά στον τράγο (B), τον λοβό του αυτιού (C) και την έλικα (D)] δεν είναι αρκετά μεγάλη ώστε να υποδεχθεί το άκρο πομπού του αισθητήρα χωρίς αυτό να έρχεται σε επαφή με τον τράγο ή/και την έλικα. Ο αισθητήρας δεν προορίζεται για χρήση σε μια θέση παρακολούθησης για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Εάν απαιτείται εκτεταμένη παρακολούθηση, ο αισθητήρας πρέπει να μεταφερθεί στο άλλο αυτί. Εάν ο αισθητήρας δεν μπορεί να μεταφερθεί, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε έναν αυτοκόλλητο αισθητήρα Masimo σε μια περιφερική θέση, όπως το δάχτυλο.

Επειδή η κατάσταση του δέρματος και τα επίπεδα αιμάτωσης κάθε ατόμου επηρεάζουν την καταλληλότητα της θέσης για την τοποθέτηση του αισθητήρα, μπορεί να χρειάζεται να μετακινείτε τον αισθητήρα συχνά.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας αυτιού RD SET E1 προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET® MS-2000 (έκδοση 4.8 ή νεότερη) ή τεχνολογία Masimo rainbow® SET® MX.

Ο αισθητήρας αυτιού RD SET E1 έχει ελεγχθεί ως προς τη χρήση τεχνολογίας Masimo SET Oximetry.

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

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιήσετε τον αισθητήρα αυτιού E1 σε οποιαδήποτε άλλη θέση εκτός από την εσωτερική πλευρά του αυτιού (cavum conchae). Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ανακριβείς ενδείξεις λόγω της πυκνότητας του ιστού.
- 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 προκληθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν 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 κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή 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.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από τον βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- 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.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.

- Η φλεβική συμπίεση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση ενδείξεων χαμηλότερων από τις πραγματικές τιμές κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολούθουμένη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ξαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένα χαμηλές ενδείξεις SpO<sub>2</sub> (π.χ. ανεπάρκεια τριγώνχυνας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη ενδοαορτικού μπαλονιού ενδέχεται να λειτουργήσουν προσθετικά στον ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στην οθόνη του οξύμετρου. Επαληθεύστε τον ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Σε καμία περίπτωση μην χρησιμοποιήσετε αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά τη διάρκεια ολοσωματικής ακτινοβολίας, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα στη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας ή σε περιβάλλον λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι πηγές φωτός υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά και καλύπτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- 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 καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) θα προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- Οι ενδαγγειακές χρώσεις, όπως το πράσινο της ινδοκυανίνης ή το κυανούν του μεθυλενίου, ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (όπως ανεξίτηλο μελάνι) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO<sub>2</sub>.
- 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>.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μην διαποτίζεται και μην εμβαπτίζεται τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα. Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε τον αισθητήρα.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανεξεργαστείτε, να επιδιορθώσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαθιστάτε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται συνεχώς ένα μήνυμα χαμηλού SiQ, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SiQ, όπως περιγράφεται στο 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 προσφέρει έως 168 ώρες παρακολούθησης του ασθενούς. Απορρίψτε τον αισθητήρα μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

**A) Επιλογή θέσης**

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

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Η προτιμώμενη θέση μέτρησης είναι η κοιλότητα της εσωτερικής πλευράς του αυτιού [cavum conchae (A)]. (Γίνεται επίσης αναφορά στον τράγο [B], το λοβό του αυτιού [C] και την έλικα [D].)
- Στη θέση δεν πρέπει να υπάρχουν υπολείμματα. Πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα, η θέση θα πρέπει να ελεγχθεί για να διαπιστωθεί ότι είναι καθαρή, χωρίς ενδείξεις ερυθρότητας, οιδήματος, λοίμωξης ή λύσης της συνέχειας του δέρματος.

**B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή**

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα ώστε να διασφαλίσετε ότι το αστέρι (1) στο άκρο του πομπού βρίσκεται μπροστά από το αυτί του ασθενούς. Απομακρύνετε απαλά το άκρο του πομπού και του ανιχνευτή για να τα διαχωρίσετε, ώστε να μην είναι στο λοβό του αυτιού. Τοποθετήστε το άκρο πομπού μέσα στο αυτί ώστε να βρεθεί στην κοιλότητα της εσωτερικής πλευράς του αυτιού (cavum conchae).
3. Τοποθετήστε το άκρο του ανιχνευτή στο πίσω μέρος του αυτιού (2). Το επίθεμα του άκρου του ανιχνευτή πρέπει να παραμένει επίπεδο στο πίσω μέρος του αυτιού, χωρίς να διπλώσει κανένα τμήμα του επιθέματος.
4. Τοποθετήστε το κάτω μέρος της εγκοπής του αισθητήρα (3) ώστε να εφαρμόσει κάτω από το μικρότερο τμήμα του λοβού του αυτιού. Για την άνεση του ασθενούς, ο αισθητήρας αυτιού E1 μπορεί να ρυθμιστεί μετά την τοποθέτησή του. Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας δεν συμπιέζει το δέρμα. Συνιστάται ο πομπός να μην έρχεται σε επαφή με τον τράγο.
5. Εάν ο αισθητήρας αυτιού E1 δεν εφαρμόζει σωστά στο αυτί, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός επαναχρησιμοποιήσιμου ή αυτοκόλλητου αισθητήρα Masimo σε κάποια άλλη θέση μέτρησης.
6. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Ο ασθενής πρέπει να στρέψει το κεφάλι προς την αντίθετη πλευρά από το αυτί όπου τοποθετείται ο αισθητήρας. Συνδέστε τη γλωττίδα στερέωσης του καλωδίου στο επίθεμα στερέωσης. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης από το επίθεμα στερέωσης. Σταθεροποιήστε το επίθεμα στο δέρμα της περιοχής του ώμου του ασθενούς. Μην το στερεώνετε στα ρούχα του ασθενούς.

**Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς**

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα συνδέσμου του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε η πλευρά με τις «γυαλιστερές» επαφές να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με τη χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
  2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Εισαγάγετε τη γλωττίδα του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική επαφή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.
- Σημείωση:** Όταν αλλάζετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, συνδέετε πρώτα τον αισθητήρα στη θέση εφαρμογής και κατόπιν συνδέετε το καλώδιο ασθενούς στον αισθητήρα.

**Δ) Δοκιμές με κόπωση και άσκηση**

1. Τοποθετήστε τον αισθητήρα αυτιού E1 στον ασθενή εκτελώντας τα βήματα της ενότητας B (Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή).  
Προκειμένου να ελαχιστοποιήσετε την περιττή κίνηση του αισθητήρα κατά την υπερβολική κίνηση του ασθενούς, χρησιμοποιήστε μια ταινία κεφαλής (δεν απεικονίζεται). Περάστε το καλώδιο του αισθητήρα αυτιού κάτω από το πηγούνι και στερεώστε το καλώδιο κάτω από την ταινία κεφαλής στο πλάι της κεφαλής, απέναντι από τον αισθητήρα αυτιού.

**Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα****Από το καλώδιο ασθενούς:**

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αφαιρέσετε από το καλώδιο ασθενούς.
- Σημείωση:** Για να μην προκληθεί ζημιά, τραβήξτε τον σύνδεσμο του αισθητήρα, όχι το καλώδιο.

**Από τον ασθενή:**

1. Τραβήξτε απαλά το επίθεμα στερέωσης και αφαιρέστε το από τον ώμο του ασθενούς.
2. Για να αφαιρέσετε τον αισθητήρα αυτιού E1 από το αυτί του ασθενούς, απομακρύνετε απαλά τον πομπό και τον ανιχνευτή και αφαιρέστε τον.


**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Για να μην ενοχληθεί ο ασθενής και να μην υποστεί ζημιά ο αισθητήρας, μην αφαιρείτε τον αισθητήρα από το αυτί του ασθενούς τραβώντας από το καλώδιο.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε να τοποθετήσετε τον ασθενή με τέτοιο τρόπο ώστε να εφαρμόζεται πίεση στον αισθητήρα, στη θέση μέτρησης.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται με συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας Masimo RD SET, συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας CO Masimo RD rainbow SET ή με αδειοδοτημένες μονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή μονάδες παλμικής οξυμετρίας CO Masimo rainbow SET και καλώδια ασθενούς, σε συνθήκες ακινησίας, ο αισθητήρας αυτιού RD E1 διαθέτει τις εξής προδιαγραφές:

Αισθητήρας	Αισθητήρας αυτιού RD SET E1
 Σωματικό βάρος	> 30 kg
Θέση εφαρμογής	Αυτί
Ακρίβεια SpO2, σε συνθήκες ακινησίας <sup>1</sup>	2,5%
Ακρίβεια SpO2, χαμηλή αιμάτωση <sup>2</sup>	2,5%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας <sup>3</sup>	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση <sup>3</sup>	3 bpm

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς μεταξύ των μετρήσεων της συσκευής και των 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 σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%–100% SpO2 έναντι εργαστηριακού οξύμετρου CO.

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

<sup>3</sup> Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25–240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.



## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

 Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή μόνιτρο παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες RD SET E1. 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)

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ

Θερμοκρασία λειτουργίας	+5 °C έως +40 °C
Θερμοκρασία φύλαξης	-40 °C έως +70 °C
Σχετική υγρασία	10% έως 95% χωρίς συμπύκνωση

## ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η 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 Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή 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 Ή Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

## ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

## ΧΩΡΙΣ ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ
























ΑΥΤΟΣ Ο ΑΙΣΘΗΤΗΡΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΜΕ ΑΔΕΙΑ ΟΣΤΕ ΝΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΑ ΕΥΡΕΣΙΤΕΧΝΙΑΣ ΤΗΣ MASIMO ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΑΠΟΔΟΧΗΣ Ή ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΚΑΙ ΣΥΜΦΩΝΕΙΤΕ ΟΤΙ ΔΕΝ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΣΕ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟΥΣ ΤΟΥ ΕΝΟΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.

ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΜΟΝΟ ΑΣΘΕΝΗ. Η ΑΓΟΡΑ 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.


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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
	Κατασκευαστής		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής EEEE-MM-HH		Αριθμός αναφοράς Masimo		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως EEEE-MM-HH		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Μην επαναχρησιμοποιεί- τε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευή έχει υποστεί ζημιά		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Δεν κατασκευάζεται με φυσικό ελαστικό λατέξ		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Μεγαλύτερο από		Μικρότερο από		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχει- ρίδια 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 σε όλες τις χώρες.

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

Τα Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter και rainbow είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Τα RD SET και rainbow SET είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

# Ушной датчик RD SET™ E1®

ru

## Ушной датчик для индивидуального использования

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Нестерильно

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

#### ПОКАЗАНИЯ

Ушной датчик RD SET™ E1® предназначен для индивидуального использования в целях непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO<sub>2</sub>), а также для мониторинга частоты пульса (измеряемого датчиком SpO<sub>2</sub>). Он предназначен для использования взрослыми пациентами и детьми (вес >30 кг) с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Ушной датчик RD SET E1 противопоказан пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту, пациентам с признаками покраснения, отека, заражения или разрушения кожных покровов на месте установки датчика, включая внутреннюю поверхность уха и область за ухом. Датчик нельзя размещать на области уха с пирсингом.

См. **рис. 1**. Датчик нельзя использовать на пациентах, если внутренняя поверхность уха (полость ушной раковины [A]) (На рисунке также отмечен козелок [B], мочка уха [C] и ножка завитка [D].) не является достаточно большой для размещения излучателя датчика так, чтобы он не прикасался к козелку ушной раковины и/или к ножке завитка. Датчик не предназначен для продолжительного использования на месте мониторинга. Если требуется проводить длительный мониторинг, датчик необходимо переместить на другое ухо. Если датчик нельзя переместить, рекомендуется использовать самоклеящийся датчик Masimo на периферийной области, например на пальце.

Поскольку индивидуальное состояние кожи и уровни перфузии оказывают влияние на выбор места установки датчика, может потребоваться частая смена положения датчика.

#### ОПИСАНИЕ

Ушные датчики RD SET E1 предназначены для применения только с устройствами, использующими технологию Masimo SET® MS-2000 (версии 4.8 или более поздней), Masimo rainbow® SET® MX.

Ушной датчик RD SET E1 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

- Не используйте ушной датчик E1 в других местах, кроме внутренней области уха (полость ушной раковины). Это может привести к неточным показаниям из-за толщины ткани.
- 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.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- 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 с периодичностью в один (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.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- 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.
- Датчики, которые были изначально наложены слишком туго или оказались тугими из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к некрозу вследствие сдавливания.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Застой венозной крови может привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен находиться ниже уровня сердца (например, на височной руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).

- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO<sub>2</sub> (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- 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.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечивания и повреждений. Если датчик обесцвечен или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными, или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например, операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях очень яркого освещения может привести к неточным измерениям.
- 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 (CO-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO<sub>2</sub>.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска (например, химические чернила), нанесенная снаружи, могут привести к неточности измерения SpO<sub>2</sub>.
- Неточные показания SpO<sub>2</sub> могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы. Не пытайтесь стерилизовать датчик.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, дорабатывать, восстанавливать или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- **Внимание!** Замените датчик, когда отобразится сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала (SIQ) после выполнения действий по поиску и устранению причин низкого качества сигнала (SIQ), указанных в руководстве оператора устройства мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит до 168 часов мониторинга пациента. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

## ИНСТРУКЦИИ

### А) Выбор места

**ВНИМАНИЕ!** Перед использованием датчика убедитесь, что он не имеет физических повреждений, порванных или истершихся проводов или поврежденных деталей.

- См. **рис. 1.** Для измерений лучше всего использовать углубление внутренней части уха (полость ушной раковины [A]). (На рисунке также отмечены козелок [B], мочка уха [C] и ножка завитка [D].)
- Участок кожи для установки необходимо очистить. Перед размещением датчика следует убедиться, что место установки очищено, отсутствуют признаки покраснения, отека, заражения или разрушения кожных покровов.

### Б) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик.
2. См. **рис. 2.** Разместите датчик так, чтобы звездочка (1) на излучателе располагалась перед ухом пациента. Аккуратно раздвиньте излучатель и детектор так, чтобы они не прикасались к мочке уха. Разместите излучатель внутри уха так, чтобы он располагался в углублении внутренней части уха (полости ушной раковины).
3. Разположите детектор сзади уха (2). Подушечка детектора должна ровно располагаться на задней части уха без изгибов подушечки.
4. Разположите нижнюю часть прорези датчика (3) так, чтобы она находилась под самой маленькой частью мочки уха. Для удобства пациента ушной датчик E1 можно настроить после размещения. Убедитесь, что датчик не сжимает кожу. Рекомендуется, чтобы излучатель не прикасался к козелку.

- Если ушной датчик E1 не удается правильно расположить на ухе, попробуйте использовать многоцветный датчик Masimo или самоклеящийся датчик на другом месте измерения.
- См. **рис. 3**. Пациенту следует повернуть голову в направлении, противоположном уху, к которому прикреплен датчик. Прикрепите фиксирующий элемент на кабеле к фиксирующей подушке. Снимите покрывную пленку с фиксирующей подушки. Прикрепите фиксирующую подушку к коже на плече пациента. Не прикрепляйте к одежде пациента.

#### В) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту

- См. **рис. 4**. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
- См. **рис. 5**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.  
**Примечание.** При изменении места установки или повторном подключении датчика сначала прикрепите датчик к месту установки, затем подключите к датчику кабель для подключения к пациенту.

#### Г) Тестирование с нагрузкой

- Подсоедините ушной датчик E1 к пациенту, следуя действиям пункта Б (Подсоединение датчика к пациенту). Чтобы сократить до минимума ненужное движение датчика во время излишних движений пациента, используйте головную повязку (не показана). Протяните кабель ушного датчика под подбородком и закрепите кабель под головной повязкой со стороны, противоположной расположению датчика.

#### Д) Отключение датчика

##### От кабеля для подключения к пациенту:

- См. **рис. 6**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.  
**Примечание.** Во избежание повреждения тяните, удерживая за разъем датчика, а не за кабель.

##### От пациента:

- Аккуратно потяните фиксирующую подушку и снимите ее с плеча пациента.
- Чтобы снять ушной датчик E1 с уха пациента, аккуратно разведите в стороны излучатель и детектор, снимите датчик.


**ВНИМАНИЕ!** Чтобы не причинить дискомфорт пациенту или не повредить датчик, не снимайте датчик с уха пациента, потянув за кабель.

**ВНИМАНИЕ!** Не располагайте пациента так, чтобы на датчик в месте измерения оказывалось внешнее давление.

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

### ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo RD SET, мониторами Pulse CO-Oximetry с технологией Masimo rainbow SET или лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET или Pulse CO-Oximetry с технологией Masimo rainbow RD SET и кабелями для подключения к пациентам при отсутствии движения ушной датчик RD E1 имеет следующие спецификации:

Датчик	Ушной датчик RD SET E1
 Вес тела	>30 кг
Место крепления	Ухо
Точность измерения SpO <sub>2</sub> , без движения <sup>1</sup>	2,5%
Точность измерения SpO <sub>2</sub> при низкой перфузии <sup>2</sup>	2,5%
Точность измерения частоты пульса, без движения <sup>3</sup>	3 уд/мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии <sup>3</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 индуцированной 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 при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

<sup>3</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

 Этот датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками RD SET E1. 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)

## ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от +5 до +40 °C
Температура хранения	от -40 до +70 °C
Относительная влажность	от 10 до 95% без конденсации

## ГАРАНТИЯ

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

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ БЫ ТО НИ БЫЛО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, 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 несоответствующим 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.

## ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

ДАННЫЙ ОДНОРАЗОВЫЙ ДАТЧИК ЛИЦЕНЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ПАТЕНТАМИ КОМПАНИИ MASIMO ТОЛЬКО ДЛЯ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ПРИОБРЕТАЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗУЯ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ, ВЫ ПРИЗНАЕТЕ И ПРИНИМАЕТЕ АННУЛИРОВАНИЕ ГАРАНТИИ В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ С НЕСКОЛЬКИМИ ПАЦИЕНТАМИ.

ПОСЛЕ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРУЙТЕ ДАТЧИК. ПРИОБРЕТЕНИЕ НАСТОЯЩЕГО ДАТЧИКА ИЛИ ОБЛАДАНИЕ ИМ НЕ ПРЕДУСМАТРИВАЕТ ЯВНОГО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОГО РАЗРЕШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА С КАКИМ-ЛИБО УСТРОЙСТВОМ, НЕ ОДОБРЕННЫМ ОТДЕЛЬНО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ДАТЧИКАМИ RD.


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

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

**На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.**

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	<b>Внимание!</b> Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
	См. инструкции по эксплуатации	<b>LOT</b>	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	<b>REF</b>	Номер по каталогу (номер модели)	<b>EC REP</b>	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	<b>####</b>	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температур хранения
	Не использовать повторно/только для индивидуального использования		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Нестерильно		Изготовлено без использования натурального латекса		Ограничение по атмосферному давлению
<b>&gt;</b>	Больше	<b>&lt;</b>	Меньше		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 доступны не во всех странах.</b>

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter и rainbow являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

RD SET и rainbow SET являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

## 사용 지침



환자 1인용



천연고무 라텍스 비함유



비멸균

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

RD SET™ E1® 귀 센서는 성인 및 소아 환자 (> 30 kg) 를 대상으로 그리고 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자를 대상으로 단일 환자의 동맥 헤모글로빈 (SpO2) 의 기능적 산소 포화도와 맥박수 (SpO2 센서로 측정) 를 지속적으로 비침습 모니터링하는 데 사용됩니다.

**금기 사항**

RD SET E1 귀 센서는 발포 고무 제품 및 / 또는 접착 테이프에 대한 알레르기 반응을 나타내는 환자나 귀 내부 공간과 귀 뒤쪽을 포함하여 센서 적용 부위에 발적, 부종, 감염 또는 욕창 징후가 있는 환자에게 사용해서는 안 됩니다. 피어싱이 있는 귀 부분 위에 센서를 놓을 수 없습니다.

(그림 1 참조.) 귀 내부 공간 (이갑개 [A])(이주 [B], 귓볼 [C] 및 귀돌레다리 [D] 포함) 이 크지 않아 귓볼 및 / 또는 귀돌레다리에 닿지 않고는 센서의 방출기 날개를 수용하지 못하는 환자에게는 센서를 사용할 수 없습니다. 이 센서는 장기간 모니터링 부위에 사용하도록 고안되지 않았습니다. 장기간 모니터링이 필요한 경우 센서를 반대쪽 귀로 옮겨야 합니다. 센서를 옮길 수 없는 경우에는 손가락과 같은 말초 부위에 Masimo 접착 센서를 사용하는 것이 좋습니다.

개별 피부 상태와 관류 수준에 따라 부위의 센서 배치를 건디는 정도가 달라지므로 센서를 자주 옮겨야 할 수 있습니다.

**설명**

RD SET E1 귀 센서는 Masimo SET® MS-2000( 버전 4.8 이상 ) 기술, Masimo rainbow® SET® MX 기술을 사용하는 장치용으로 제작되었습니다.

RD SET E1 귀 센서는 Masimo SET 산소측정 기술을 사용하여 검증되었습니다.

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

**경고**

- E1 귀 센서를 귀 내부 공간 (이갑개) 이외의 다른 부위에 사용하지 마십시오. 조직 두께로 인해 부정확한 판독값을 얻을 수 있습니다.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및 / 또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1 시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 관류가 좋지 않은 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 좋지 않은 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용한 채 팔을 바대로 드리는 자세, 트랜델렌부르크 자세.
- 센서를 너무 꽉 조이게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 조이게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활한지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다 (예: 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바대로 드리는 자세, 트랜델렌부르크 자세).
- 정맥 박동으로 인해 SpO2 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다 (예: 삼첨판막 역류, 트랜델렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기 맥박수 표시창의 맥박수가 높게 나올 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얹히지 않도록 하십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0 이 표시될 수 있습니다.



- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오 .
- ( 특히 제는 전구를 사용하는 ) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다 .
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오 . 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다 .
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO2 는 정상으로 보일 수 있습니다 . COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석 ( CO- 산소 측정 ) 해야 합니다 .
- 일산화탄소혈색소 ( COHb ) 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다 .
- 메트헤모글로빈 ( MetHb ) 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해집니다 .
- 총 빌리루빈 수치가 증가하면 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다 .
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 외부에서 투입된 색소 ( 지워지지 않는 잉크 등 ) 로 인해 SpO2 측정값이 부정확해질 수 있습니다 .
- 중증 빈혈, 동맥 관류 부족 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO2 판독값이 부정확해질 수 있습니다 .
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오 . 센서를 살균하지 마십시오 .
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오 . 변경 또는 수정으로 인해 성능 및 / 또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다 .
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오 . 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다 .
- 주의 : 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 SIQ 알림 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오 .
- 참고 : 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal® 기술이 적용되어 있습니다 . 이 센서로 최대 168 시간 동안 환자를 모니터링할 수 있습니다 . 환자 1 인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오 .

## 사용방법

### A) 부위 선택

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

- ( 그림 1 참조 .) 선회되는 측정 부위는 귀 내부 공간입니다 ( 이갑개 [A] ) . ( 이주 [B], 귓볼 [C] 및 귀둘레다리 [D] 포함 .)
- 해당 부위에 이물질이 없어야 합니다 . 센서를 부착하기 전에 부위에 발적, 부종 또는 욕창의 징후가 없고 깨끗한지 확인해야 합니다 .

### B) 환자에게 센서 부착

1. 파우치를 열고 센서를 꺼냅니다 .
2. ( 그림 2 참조 .) 방출기 날개의 별 (1) 이 환자의 귀 앞에 위치하도록 센서의 방향을 맞춥니다 . 방출기 및 감지기 날개를 부드럽게 당겨서 분리하여 귓볼을 가리지 않도록 합니다 . 귀 내부 공간 ( 이갑개 ) 에 위치하도록 방출기 날개를 귀 내부 공간에 배치합니다 .
3. 감지기 날개를 귀 뒤쪽에 배치합니다 (2) . 감지기 날개 패드가 접하지 않은 상태로 귀 뒤쪽에 평평하게 놓여야 합니다 .
4. 센서 노치 (3) 의 하단이 귓볼의 가장 작은 부분에 맞도록 배치합니다 . E1 귀 센서를 배치한 후 환자가 편안하도록 센서를 조정할 수 있습니다 . 센서가 피부에 누르지 않도록 하십시오 . 방출기가 이주에 닿지 않도록 하는 것이 좋습니다 .
5. E1 귀 센서가 귀에 제대로 맞지 않는 경우에는 Masimo 재사용 센서 또는 접착 센서를 다른 측정 부위에 사용하는 것을 고려해 보십시오 .
6. ( 그림 3 참조 .) 환자는 센서가 부착된 귀의 반대쪽으로 머리를 돌려야 합니다 . 케이블의 앵커 탭을 앵커 패드에 부착합니다 . 앵커 패드에서 보호 라이너를 제거합니다 . 패드를 환자의 어깨 부위 피부에 고정합니다 . 환자의 옷에 고정하지 마십시오 .

### C) 환자 케이블에 센서 연결

1. ( 그림 4 참조 .) "광택" 접점이 있는 면이 위로 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다 . 환자 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위를 향하도록 방향을 맞춥니다 .
2. ( 그림 5 참조 .) 연결되었다는 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자 케이블에 삽입합니다 . 커넥터를 조심스럽게 잡아 당겨 올바르게 접촉되게 하십시오 . 이동하기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다 .

참고 : 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 센서를 적용 부위에 부착하고 나서 환자 케이블을 센서에 연결하십시오 .

### D) 스트레스 및 운동 테스트

1. B( 환자에게 센서 부착 ) 의 단계에 따라 E1 귀 센서를 환자에게 부착합니다 .  
환자의 큰 동작 중에 불필요한 센서 동작을 최소화하기 위해 헤드밴드 ( 그림에 표시되지 않음 ) 를 사용하십시오 . 턱 아래에 귀 센서 케이블을 두른 다음 귀 센서 반대쪽의 머리에 있는 헤드밴드 아래에 케이블을 고정합니다 .

### E) 센서 분리

환자 케이블에서 분리 시 :

1. ( 그림 6 참조 .) 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다 .


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

**환자로부터 분리 시 :**

- 1. 앵크 패드를 조심스럽게 당겨 환자의 어깨에서 떼어냅니다 .
  - 2. 환자의 귀에서 E1 귀 센서를 제거하려면 방출기와 감지기를 조심스럽게 당겨 빼냅니다 .
- 주의 :** 케이블을 당겨 환자의 귀에서 센서를 빼내면 환자에게 불편감을 주거나 센서가 손상될 수 있으므로 주의하십시오 .
- 주의 :** 측정 부위의 센서에 외부 압력이 가해지도록 환자를 배치하지 마십시오 .
- 주의 :** 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오 . 방사선, 증기 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오 .

**사양**


무동작 상태에서 Masimo RD SET 맥박 산소측정기 모니터, Masimo RD rainbow SET 맥박 산소측정기 모니터 또는 허가된 Masimo SET 맥박 산소측정기 또는 Masimo rainbow SET 맥박 산소측정기 모듈 및 환자 케이블과 함께 사용할 때 RD E1 귀 센서의 사양은 다음과 같습니다 .

센서	RD SET E1 귀 센서 :
 체중	> 30 kg
적용 부위	귀
SpO2 정확도, 무동작 <sup>1</sup>	2.5%
SpO2 정확도, 느린 관류 <sup>2</sup>	2.5%
맥박수 정확도, 무동작 <sup>3</sup>	3 bpm
맥박수 정확도, 느린 관류 <sup>3</sup>	3 bpm

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

- <sup>1</sup> Masimo SET 기술의 무동작 정확도는 70%~100% SpO2 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO- 측정기와 비교 검증했습니다 .
- <sup>2</sup> Masimo SET 기술의 느린 관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다 .
- <sup>3</sup> Masimo SET 기술의 25~240 bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에 대해 0.02% 이상의 신호 강도와 5% 이상의 전도율을 기준으로 벤치탑 검사를 실시하여 Biotek Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다 .

**호환성**

 이 센서는 Masimo SET 산소 측정기 또는 RD SET Y1 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터가 포함된 장치에서만 사용할 수 있습니다 . 각 센서는 원 장치 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 .

**환경**

작동 온도	+5°C~+40°C
보관 온도	-40°C~+70°C
상대습도	10%~95% 비응축

**보증**

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

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

**보증 배제**

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

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
























목시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 Masimo 가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다 . 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1 인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다 .


환자 1 인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오 . 이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 RD 센서 사용을 승인 받지 않은 기기와 함께 센서를 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다 .

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다 .

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	<b>Rx ONLY</b>	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조		로트 코드		유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크
	제조업체		카탈로그 번호(모델 번호)		유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD		Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한: YYYY-MM-DD		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	비멸균		천연고무 라텍스 비함유		대기압 제한
	초과		미만		사용 지침/지시/설명서는 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 에서 전자 형식으로 제공될 참고: 일부 국가에서는 전자 형식의 사용 지침이 제공되지 않을 수도 있습니다.

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

Masimo, SET, , E1, X-Cal, Pulse CO-Oximeter 및 rainbow 는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation 의 등록 상표입니다 .

RD SET 와 rainbow SET 는 Masimo Corporation 의 상표입니다 .

## لا يوجد ترخيص ضمني

هذا المستشعر المُعدّ لمريض واحد مُرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة Masimo لاستخدام مريض واحد فقط. يعد قبوك أو استخدامك لهذا المنتج إقرارًا منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد. لا يمتنع شراء هذا المستشعر أو امتلاكه ترخيصًا صريحًا أو ضمنيًا باستخدام المستشعر مع أي جهاز لم يُصرح له باستخدام مستشعرات RD بشكل منفصل.

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

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة إلى المعدات الكهربائية (WEEE) والإلكترونية	<b>Rx ONLY</b>	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.
	راجع تعليمات الاستخدام	<b>LOT</b>	كود الدفعة	<b>CE</b> 0123	علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الشركة المُصنّعة	<b>REF</b>	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	<b>EC REP</b>	الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	تاريخ التصنيع اليوم-الشهر-العام	<b>####</b>	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يُستخدم قبل ستة أشهر يوم		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف المنتج
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		حد الضغط الجوي
<b>&lt;</b>	أكبر من	<b>&gt;</b>	أصغر من		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أداة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على الموقع <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول.

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

Masimo، SET، وPulse، وX-Cal، وPulse CO-Oximeter، وrainbow هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

rainbow SET، وRD SET هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

## المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات مقياس التأكسج النبضي Masimo RD SET، أو شاشات مقياس الغازات في الدم النبضي Masimo RD rainbow SET، أو مع وحدات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET أو مقياس الغازات في الدم النبضي Masimo rainbow SET المرفّخة، وكيلات المرضى، أثناء السكون، يكون مستشعر الأذن RD E1 بالمواصفات التالية:

المستشعر	RD SET E1 مستشعر الأذن
وزن الجسم 	< 30 كجم
موضع التثبيت	الأذن
دقة SpO <sub>2</sub> ، في حالة السكون <sup>1</sup>	2.5%
دقة SpO <sub>2</sub> ، في حالة الإرواء المنخفض <sup>2</sup>	2.5%
دقة معدل النبض، في حالة السكون <sup>3</sup>	دقات في الدقيقة 3
دقة معدل النبض، في حالة الإرواء المنخفض <sup>3</sup>	دقات في الدقيقة 3

**ملاحظة:** إن دقة متوسط الجذر التربيعي للدقة ARMS هي حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع ثلثا مقاييس الجهاز تقريباً 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 70-100% من SpO<sub>2</sub> في مقابل جهاز مقياس غازات في الدم معلمي.

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

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

## التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي Masimo SET أو مقياس التأكسج Masimo SET المرفّخة لاستخدام مستشعرات RD SET YI. 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)

## البينة

درجة حرارة التشغيل من 5+ إلى 40+ درجة مئوية

درجة حرارة التخزين -40- درجة مئوية حتى 70+ درجة مئوية

الرطوبة النسبية من 10% إلى 95% بدون تكثف

## 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 عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية 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.

## استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. 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 كيلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب التعاقد، 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.

- لمنع التداخل من مصادر الإضاءة المحيطة، يجب التأكد من وضع المستشعر بشكل صحيح وتغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا لزم الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة هذا الاحتياط في حالات الإضاءة المحيطة الشديدة إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً من الناحية الظاهرية. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل عملي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ستؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيليروبين الكامل المرتفعة إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تؤدي الأصباغ داخل الأوعية الدموية مثل خُصْرَةُ الإندوبيبين أو زُرْقَةُ الميثيلين أو الألوان المستخدمة خارجياً (مثل الحبر الذي لا يمكن محوه) إلى عدم دقة قياسات SpO2.
- قد يتم الحصول على قراءات SpO2 غير دقيقة بسبب فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء الشرياني أو الحركة المفتعلة.
- لتجنب التلف، لا تقم بنقع المستشعر أو غمره في أي محلول سائل. لا تحاول تعقيم المستشعر.
- تجنب إدخال تحديلات أو تغييرات على المستشعر بأي طريقة كانت. فربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo مع العديد من المرضى، أو تقوم بإعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم تزويد المستشعر بتقنية X-Cal® لتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى 168 ساعة، تخضع من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد.

## التعليمات

### (أ) اختيار الموضوع

- **تنبيه:** قبل استخدام المستشعر، تأكد من سلامته، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو تالفة به.
- ارجع إلى الشكل 1. موضع القياس المفضل هو التجويف في الجانب الداخلي للأنف (جوف المحارة [A]). (تم إنشاء مرجع أيضاً للزمنمة [B]، وشحمة الأنف [C]، وساق خثار الأنف [D]).
- يجب أن يكون الموضوع خالياً من أي شوائب. يجب أن يتم التحقق من الموضوع للتأكد من نظافته، ومن عدم وجود علامات احمرار، أو تورم، أو التهاب، أو قرح، قبل وضع المستشعر.

### (ب) توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وأخرج المستشعر.
2. ارجع إلى الشكل 2. وجه المستشعر للتأكد من أن النجمة (1) على الطرف الباعث موجودة أمام أذن المريض. قم بسحب طرف جهاز الكشف والباعث برفق لفصلهما، حتى يظهر شحمة الأنف. قم بوضع الطرف الباعث داخل الأنف حتى يستقر في تجويف الجانب الداخلي للأنف (جوف المحارة).
3. قم بوضع طرف جهاز الكشف خلف الأنف (2). يجب أن تكون لبادة طرف جهاز الكشف في وضع مسطح خلف الأنف، بدون ثني أي جزء من اللبادة.
4. قم بتحديد وضع الجزء السفلي للثلمة المستشعر (3) حتى تثبت أسفل أصغر جزء من شحمة الأنف. يمكن ضبط مستشعر الأنف E1 بعد وضعه، لإراحة المريض. تأكد من عدم ضغط المستشعر على الجلد. يوصى بعدم لمس الباعث للزمنمة.
5. إذا لم يثبت مستشعر الأنف E1 بشكل صحيح على الأنف، فاستخدم مستشعراً قابلاً لإعادة الاستخدام أو مستشعراً لاصق من Masimo على موضع قياس آخر.
6. ارجع إلى الشكل 3. يجب أن يدير المريض رأسه للجانب المقابل من الأنف التي تم تثبيت المستشعر بها. قم بتثبيت شريط الارتكاز الموجود على الكبل بلبادة الارتكاز. قم بإزالة بطانة التحرير من لبادة الارتكاز. قم بتثبيت اللبادة على جلد منطقة كنف المريض. لا تثبتها بملابس المريض.

### (ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

1. ارجع إلى الشكل 4. وجه شريط التوصيل بالمستشعر بحيث تكون الملامسات «اللامعة» مواجهة لأعلى. وجه كبل المريض مع توجيه الشريط اللوني وماسكات الإصبع لأعلى.
2. ارجع إلى الشكل 5. أدخل لسان المريض حتى يحدث تلاصق أو تسمع صوت نفرة للتوصيل. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود توصيل إيجابي. يمكن استخدام شريط لاصق لتثبيت الكبل بالمريض لتسهيل الحركة.
- ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً توصيل المستشعر بموضع التثبيت، ثم توصيل كبل المريض بالمستشعر.

### (د) اختبار الإجهاد والتدريب

1. قم بتوصيل مستشعر الأنف E1 بالمريض باتباع الخطوات الواردة في ب (توصيل المستشعر بالمريض).
- تقليل حركة المستشعر غير الضرورية أثناء حركة المريض الزائدة، استخدم عصاية رأس (غير موصلة). قم بلف كبل المستشعر أسفل الذقن، وثبت الكبل أسفل عصاية الرأس على جانب الرأس المقابل لمستشعر الأنف.

### (هـ) فصل المستشعر

#### عن كبل المريض:

1. ارجع إلى الشكل 6. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.
- ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحب منه وليس من الكبل.
- عن المريض:
1. اسحب بطانة الارتكاز برفق ورم بإزالته عن كنف المريض.
2. لإزالة مستشعر الأنف E1 من أذن المريض، اسحب الباعث وجهاز الكشف برفق ورم بإزالتهما.
- تنبيه: لتجنب شعور المريض بالإزعاج أو تلف المستشعر، لا تقم بإزالة المستشعر من أذن المريض عن طريق سحب الكبل.
- تنبيه: تجنب وضع المريض بحيث يكون الضغط الخارجي واقفاً على المستشعر في موضع القياس.
- تنبيه: لتجنب التلف، لا تقم بنقع المستشعر أو غمره في أي محلول سائل. لا تقم بتعقيمه بالإشعاع، أو البخار، أو الأوتوكلاف أو أكسيد الإيثيلين.



غير معقم

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



استخدام مريض واحد فقط



**قبل استخدام هذا المستشعر، يجب على المستخدم قراءة دليل مشغل الشاشة وتوجيهات الاستخدام هذه وفهمها.**

#### نوع الاستعمال

إن مستشعر الأذن RD SET™ E1® معد لاستخدام مريض واحد في حالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيماً بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين والأطفال، (بوزن < 30 كجم)، الذين يتمتعون بإرواء جيد أو يعانون من سوء الإرواء، في المستشفيات، ومراكز الاستشفاء، والبيئات المنزلية.

#### موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعر الأذن RD SET E1 مع المرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق أو المرضى الذين يعانون من علامات احمرار، أو تورم، أو التهاب، أو قرح جلدية في موضع تثبيت المستشعر، بما في ذلك الجانب الداخلي للأذن وخلف الأذن. لا يمكن وضع المستشعر على مناطق الأذن المثقوبة.

ارجع إلى الشكل 1. يجب ألا يتم استخدام المستشعر مع المرضى إذا كان الجانب الداخلي للأذن (جوف المحارة [أ]) (تم إنشاء مرجع أيضاً للزئمة [ب])، وشحمة الأذن [ج]، وساق خنجر الأذن [د]. ليس كبيراً بدرجة كافية لاستيعاب الطرف الباعث للمستشعر بدون لمس الزئمة و/أو ساق خنجر الأذن. إن المستشعر غير معد للاستخدام على موضع مراقبة لفترات طويلة. إذا كانت المراقبة الممتدة مطلوبة، فيجب تحريك المستشعر إلى الأذن المقابلة. إذا تعذر تحريك المستشعر، فيوصى باستخدام مستشعر لاصق من Masimo على موضع محيطي، مثل الإصبع.

قد يكون تحريك المستشعر بشكل متكرر أمراً ضرورياً، بسبب تأثير حالات الجلد الفردية ومستويات الإرواء في قدرة الموضع على تحمل وضع المستشعر.

#### الوصف

إن مستشعر الأذن RD SET E1 معد للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على تقنية Masimo SET® MS-2000 (الإصدار 4.8 أو أعلى)، أو تقنية Masimo rainbow® SET® MX.

تم التحقق من مستشعر الأذن RD SET E1 باستخدام تقنية قياس التأكسج في الدم Masimo SET.

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

#### التحذيرات

- لا تستخدم مستشعر الأذن E1 على أي موضع غير الجانب الداخلي للأذن (جوف المحارة). فقد ينتج عن ذلك قراءات غير دقيقة بسبب سُمك الأنسجة.
- تم تصميم كل المستشعرات والكبلات للاستخدام مع شاشات معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكبل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج من ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، وكفاءة الدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين يعانون من سوء الإرواء؛ فقد يتسبب عدم تحريك المستشعر بشكل منظم في حدوث تآكل للجلد ونخر انضغاطي. افحص الموضع كل (1) ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وحرك المستشعر إذا كانت هناك علامات على نقص إرواء الأنسجة.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب تقييم موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن أي علامات على نقص إرواء الأنسجة من شأنه أن يؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة الانخفاض الشديد في الإرواء بالموضع الخاضع للمراقبة، ربما تكون القراءة أقل من قيمة تتبع الشريان بالأكسجين الأساسية.
- 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.
- قد يتسبب زلق المستشعرات نتيجة ربطها بشدة أو بفعل تورم الجلد، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تتسبب في حدوث نخر انضغاطي.
- ربما يتسبب الوضع الخاطئ للمستشعرات أو ترحلها بشكل جزئي في الحصول على قياسات غير صحيحة.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءة منخفضة لتتبع الشريان الفعلي بالأكسجين. ولهذا، يجب التأكد من سلامة التدفق الوريدي الخارج من الموقع المراقب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثل أن يكون المستشعر موصولاً بيد مريض نائم في السرير والذراع متدلية على الأرض، وضعية ترندلينبورغ).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة خاطئة (مثل الانجاس ثلاثي الشرف، وضعية ترندلينبورغ).
- يمكن أن تكون قراءات النبض من دعامة البالون داخل الأبره مضافة إلى معدل النبض على شاشة معدل النبض في مقياس التأكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- يجب أن يكون المستشعر خالياً من أي علامات ظاهرة على وجود عيوب أو تشوه في اللون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف.
- لا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مشكوفة مطلقاً.
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- يجب إبقاء المستشعر خارج مجال الإشعاع عند استخدام قياس تأكسج النبض خلال إجراء الأشعة على الجسم كله. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو ربما يقرأ الجهاز صفراً خلال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الإضاءة المحيطة الشديدة مثل مصابيح الجراحة (خاصة التي تستخدم مصدر ضوء الزينون)، ومصابيح البليوربين، ومصابيح الفلوروسنت، ومصابيح التلغفة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using the E1 Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

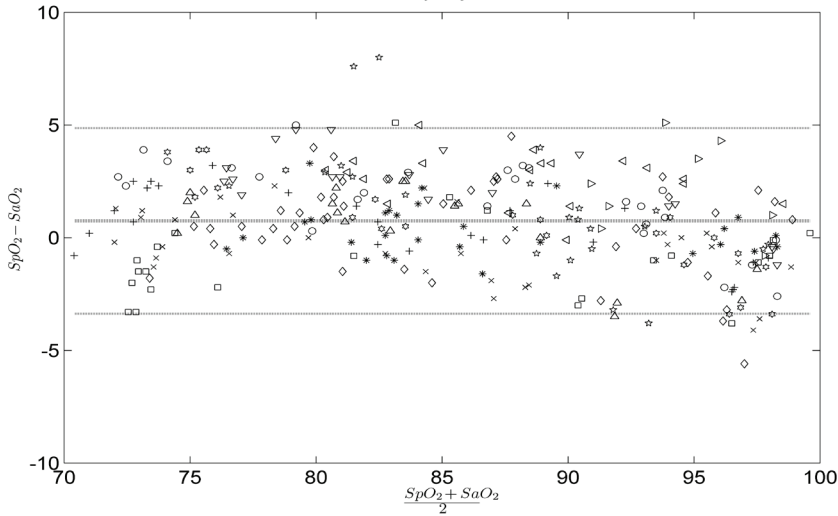
E1

SpO2	ARMS
90-100%	2.04 (2,04) %
80-90%	2.06 (2,06) %
70-80%	2.52 (2,52) %
Overall (70-100%)	2.22 (2,22) %

(SpO2-SaO2) vs. (SpO2+SaO2)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

E1 Sensor

BySubject







© 2019 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



9025B-eIFU-0119