

RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

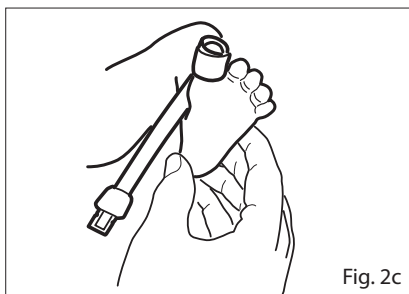
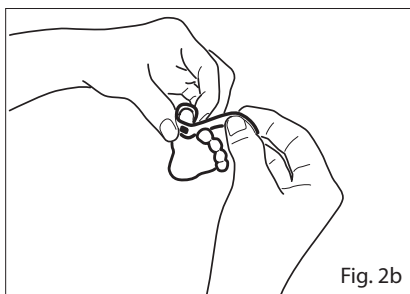
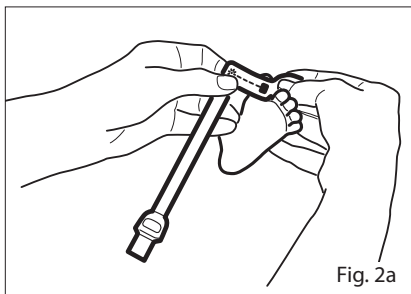
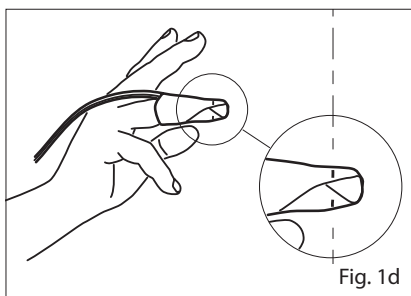
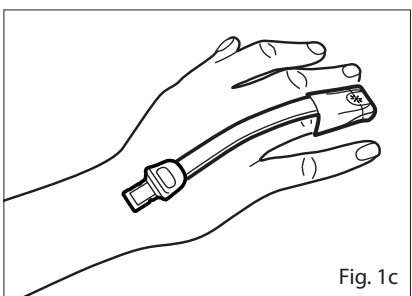
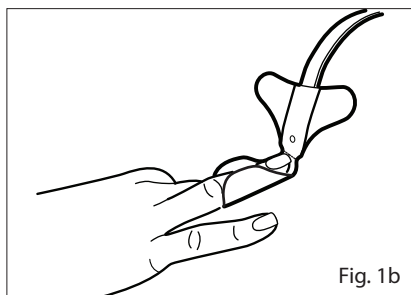
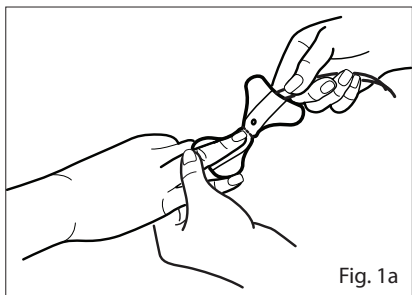


Images	2-4
en English	5-9
fr French	10-14
de German	15-19
it Italian	20-24
es Spanish	25-29
sv Swedish	30-34
nl Dutch	35-39
da Danish	40-44
pt Portuguese	45-49
zh Chinese	50-54
ja Japanese	55-59
fi Finnish	60-64
no Norwegian	65-69
cs Czech	70-74
hu Hungarian	75-79
pl Polish	80-84
ro Romanian	85-89
sk Slovak	90-94
tr Turkish	95-99
el Greek	100-104
ru Russian	105-109
ko Korean	110-114
ar Farsi	119-115
Performance Specifications	120



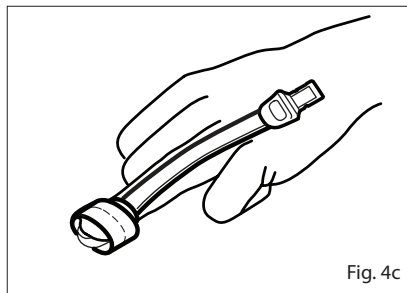
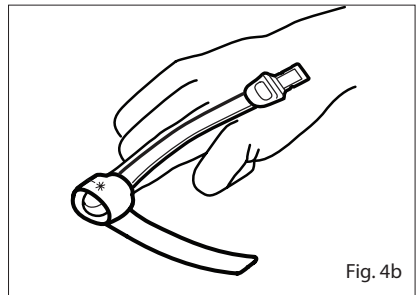
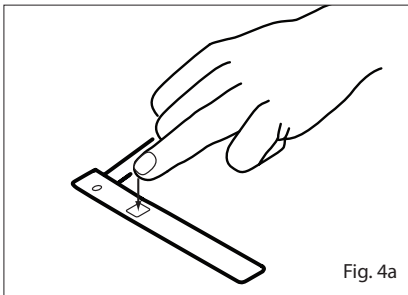
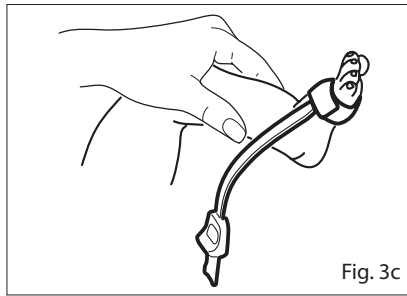
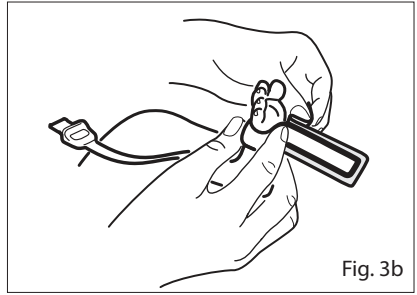
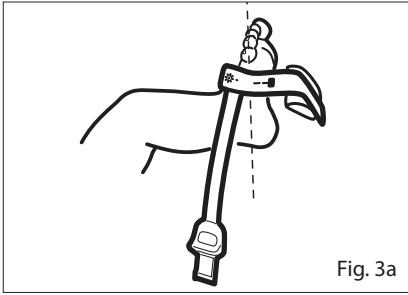
RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors



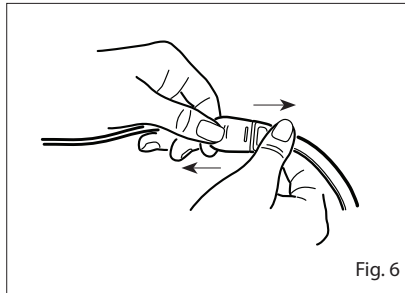
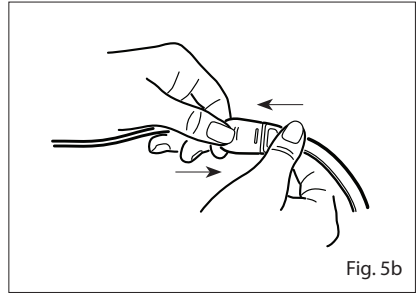
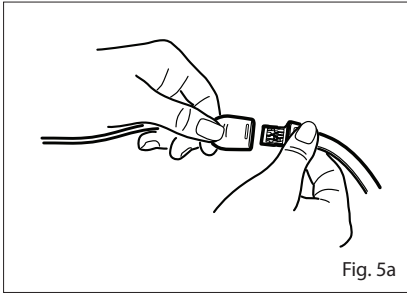
RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors



RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors



RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet®, and SpHb® Disposable Sensors

en

DIRECTIONS FOR USE

② 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 device and this Directions for Use.

INDICATIONS

RD rainbow SET™-2 disposable sensors are indicated for the continuous noninvasive monitoring of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂), pulse rate, methemoglobin saturation (SpMet®), and/or total hemoglobin (SpHb®). The rainbow Series disposable sensors are indicated for use with adult, pediatric, and neonatal patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

RD rainbow SET disposable sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tape.

DESCRIPTION

RD rainbow SET-2 disposable sensors have been verified using Masimo rainbow SET™ technology. RD rainbow SET disposable sensors are for use with devices containing Masimo rainbow SET technology (Version 7.4 or higher) or licensed to use rainbow® compatible sensors. Consult individual oximetry system manufacturers for compatibility of particular devices and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether their devices are compatible with each sensor model.

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

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

WARNINGS

- Laboratory diagnostic tests using blood samples should be conducted prior to clinical decision making to completely understand the patient's condition.
- Comparisons between SpHb measurements and laboratory diagnostic hemoglobin measurements may be affected by sample type, collection technique, physiological, and other factors.
- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused when values are provided with a low signal confidence indicator.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no readings.

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

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

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

RD rainbow SET Adt: Adult Sensor

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

RD rainbow SET Pdt: Pediatric Sensor

10 - 50 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow SET Inf: Infant Sensor

3 - 10 kg The preferred site is the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used.

10 - 30 kg The preferred site is middle or ring finger of non-dominant hand.

RD rainbow SET Neo: Neonatal/Adult Sensor

< 3 kg The preferred site is the foot. Alternatively, across the palm and back of the hand can be used.

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

B) Attaching the sensor to the patient

- Open the pouch and remove the sensor. Remove the backing from the sensor, if present.

Adt Sensor for ADULTS (> 30 kg) and Pdt Sensor for PEDIATRICES (10 - 50 kg)

1. Refer to **Fig. 1a**. Orient the sensor so that the detector can be placed first. Place the tip of the finger on the dashed line with the fleshy part of the finger covering the finger outline and detector window.
2. Refer to **Fig. 1b**. Press the adhesive wings, one at a time, onto the finger. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 1c**. Fold the sensor over the finger with the emitter window (✱) positioned over the fingernail. Secure the wings down, one at a time, around the finger.
4. Refer to **Fig. 1d**. When properly applied, the emitter and detector should be vertically aligned (the black lines should align). Reposition if necessary.

Inf Sensor for INFANTS (3 - 10 kg)

1. Refer to **Fig. 2a**. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the foot. Position the detector on the fleshy pad of the great toe. Alternatively, the toe next to the great toe, or the thumb can be used (not shown).
2. Refer to **Fig. 2b**. Wrap the adhesive wrap around the toe/thumb so the emitter is positioned on the back of the nail bed (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 2c**. Ensure that the emitter window (✱) aligns on the top of the toe/thumb directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary.

Neo Sensor for NEONATES (< 3 kg)

1. Refer to **Fig. 3a**. Direct the sensor cable toward the ankle (or wrist). Apply the sensor around the lateral aspect of the foot (or hand), aligned with the fourth toe (or finger). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
2. Refer to **Fig. 3b**. Wrap the adhesive wrap around the lateral aspect of the foot/hand and ensure that the emitter (✱) aligns with the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter while attaching adhesive wrap to secure sensor.
3. Refer to **Fig. 3c**. Verify correct positioning and reposition if necessary. Continue to wrap the rest of the adhesive wrap around the foot/hand.

Neo Sensor for ADULTS (> 30 kg) and Inf Sensor for INFANTS (10 - 30 kg)

1. Refer to **Fig. 4a**. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand. Position the detector on the fleshy part of the finger.
2. Refer to **Fig. 4b**. Wrap the adhesive wrap around the finger so the emitter is positioned on the back of the nail bed with the edge of the tape at the tip of the finger (not the tip of the nail). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 4c**. Ensure that the emitter window (✱) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. Verify correct positioning and reposition if necessary.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 5a**. 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. 5b**. 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.

D) Reattachment

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

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

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.

SPECIFICATIONS

When used with Masimo rainbow SET technology monitors or with licensed Masimo rainbow SET technology modules using RD rainbow SET Series patient cables, the sensors are intended for the following performance specifications:

RD rainbow SET-2 Sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Weight Range	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Application Site	Finger	Finger	Thumb or Great Toe	Finger or Toe	Hand or Foot	Finger
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹ , (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹ , (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet Accuracy, No Motion ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb Accuracy, No Motion ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

NOTE: The table indicates Arms Accuracy which is calculated based upon measurement values that are statistically distributed; approximately 68% of the measured values fell within +/- the Arms value when compared to the reference device under a controlled study.

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

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

³ 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%.

⁴ 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%.

⁵ SpMet accuracy was determined by testing on healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range of 0% - 15% MetHb against a laboratory CO-Oximeter.

⁶ SpHb accuracy, against that of a Coulter Counter, was determined by testing healthy adult volunteers with light to dark skin pigmentation in the range 8 to 17 g/dL.

⁷ SpO₂ and SpMet accuracy for neonates was determined on 16 neonatal NICU patients ranging in age from 7 to 135 days old and weighing between 0.5 and 4.25 kgs. Seventy-nine (79) convenience data samples were collected over a range of 70-100% SaO₂ and 0.5 - 2.5% MetHb with a resultant neonatal accuracy of 2.9% SpO₂ (1 Std. Dev.) and 0.9% SpMet (1 Std. Dev.) against a laboratory CO-Oximeter.

COMPATIBILITY



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

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

NO IMPLIED LICENSE

This single-patient sensor is licensed to you under the patents owned by Masimo for single-patient use only. By acceptance or use of this product, you acknowledge and agree that no license is granted for use of this product with more than a single patient. After single-patient use, discard sensor.

Purchase or possession of this sensor confers no express or implied license to use the sensor with any device which is not separately authorized to use rainbow sensors.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for Use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	LOT	Lot code		Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	REF	Catalogue number (model number)	EC REP	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		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.
	Atmospheric pressure limitation		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through		

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

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

Capteurs SpO₂, SpMet® et SpHb® à usage unique

MODE D'EMPLOI

② À usage unique/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 de l'appareil et ce Mode d'emploi.

INDICATIONS

Les capteurs à usage unique RD rainbow SET™-2 sont indiqués pour la surveillance non invasive continue de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO₂), de la fréquence du pouls, de la saturation en méthémoglobine (SpMet®) et/ou de la concentration totale en hémoglobine (SpHb®). Les capteurs à usage unique rainbow sont indiqués pour une utilisation sur des patients adultes, enfants et nouveau-nés, à la fois dans des conditions avec et sans mouvement, et sur des patients disposant d'une bonne ou mauvaise irrigation dans les hôpitaux, les cliniques, les centres de soins mobiles ou à domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs à usage unique RD rainbow SET sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux bandes adhésives.

DESCRIPTION

Les capteurs à usage unique RD rainbow SET-2 ont été vérifiés avec la Masimo rainbow SET™ technology. Les capteurs à usage unique RD rainbow SET doivent être utilisés avec des appareils intégrant la Masimo rainbow SET technology (version 7.4 ou supérieure) ou prévus pour une utilisation avec des capteurs compatibles rainbow®. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'appareils et de modèles de capteur spécifiques, consulter le fabricant du système d'oxymétrie. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

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

REMARQUE : Bien que ce capteur soit capable de lire tous les paramètres, il est limité par les paramètres pouvant être affichés par le dispositif.

AVERTISSEMENTS

- Des tests diagnostiques en laboratoire à l'aide de prélèvements sanguins doivent être effectués avant de prendre une décision clinique pour comprendre parfaitement l'état du patient.
- Des comparaisons entre des mesures de la SpHb et des mesures d'hémoglobine de diagnostic laboratoire peuvent être affectées en fonction du type d'échantillon, de la technique de prélèvement et de facteurs physiologiques entre autres.
- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, arrêter immédiatement de l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM.
- Le site doit être contrôlé fréquemment 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 patients ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site ; cela peut bloquer le flux sanguin et provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du prématuré. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- Un capteur mal positionné ou déplacé est susceptible d'entraîner des erreurs de mesure.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- Des mesures inexactes peuvent être causées lorsque les valeurs sont fournies avec un indicateur de confiance de signal faible.

- Des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- Des mesures inexactes peuvent être causées par des marques de naissance, des tatouages ou une décoloration cutanée dans la trajectoire du capteur, de l'humidité sur la peau, une déformation des doigts, un mauvais alignement entre l'émetteur et le détecteur, une interférence CEM provenant d'autres capteurs rattachés au patient et des objets bloquant le trajet de la lumière.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient allité dont le bras pend au sol, position de Trendelenburg).
- Des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une pulsation ou une congestion veineuse anormale.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, des éclairages fluorescents, des lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Ne pas diriger de lampes de très haute intensité (les lumières stroboscopiques par exemple) sur le capteur ; le CO-oxymètre® de pouls serait incapable d'obtenir les mesures des signes vitaux.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet peuvent être causées par une très forte concentration en hémoglobine, une perfusion artérielle faible ou des artefacts de mouvement.
- Une très forte concentration en hémoglobine, un artefact de mouvement et de faibles niveaux de saturation du sang artériel en oxygène, y compris l'hypoxémie induite par l'altitude, peuvent donner lieu à des mesures inexactes de la SpHb et de la SpMet.
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Les pulsations veineuses peuvent générer de fausses mesures de SpO₂ faible (par exemple, régurgitation tricuspide, position de Trendelenburg).
- Une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂.
- Des hémoglobinoses et des troubles de la synthèse, comme des thalassémies, Hb S, Hb C, drépanocytose sont susceptibles d'entraîner des mesures erronées de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Une affection vasospasmodique comme le syndrome de Raynaud est susceptible d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des taux élevés de dyshémoglobines, des conditions hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie sont susceptibles d'entraîner des mesures inexactes de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Des conditions de perfusion faible au site sous surveillance sont susceptibles de fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de PaO₂ peuvent fausser les mesures de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂ et de la SpHb.
- Des taux élevés de bilirubine totale ou une maladie hépatique peuvent fausser les mesures de la SpO₂, de la SpHb et de la SpMet.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela risque d'endommager le capteur.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- **Mise en garde** : remplacer le capteur lorsqu'un message indiquant de remplacer le capteur s'affiche, ou lorsqu'un message SIQ faible reste affiché après avoir terminé les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance.
- **Remarque** : le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera 168 heures de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures s'il s'agit d'un capteur avec bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, jeter le capteur.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

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

RD rainbow SET Adt : Capteur adulte

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

RD rainbow SET Pdt : Capteur enfant

10 à 50 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD rainbow SET Inf : Capteur nourrisson

3 à 10 kg Choisir de préférence le gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce.

10 à 30 kg Choisir de préférence le majeur ou l'annulaire de la main non dominante.

RD rainbow SET Neo : Capteur adulte/nouveau-né

< 3 kg Choisir de préférence le pied. Sinon, placer le capteur en travers de la paume et du dos de la main.

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

B) Fixation du capteur au patient

- Ouvrir le sachet et sortir le capteur. Le cas échéant, retirer la feuille protectrice du capteur.

Capteur Adt pour ADULTES (> 30 kg) et capteur Pdt pour ENFANTS (10 à 50 kg)

1. Voir la **figure 1a**. Orienter le capteur de façon à ce que le détecteur puisse être placé en premier. Placer le bout du doigt sur le trait en pointillés, la partie charnue du doigt recouvrant la fenêtre du détecteur.
2. Voir la **figure 1b**. Presser les ailes adhésives, une par une, sur le doigt. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 1c**. Replier le capteur sur le doigt, la fenêtre de l'émetteur (✱) positionnée sur l'ongle. Attacher les ailes, une par une, autour du doigt.
4. Voir la **figure 1d**. Si l'assemblage est correct, l'émetteur et le détecteur sont alignés verticalement (les traits noirs doivent être alignés). Repositionner, si nécessaire.

Capteur Inf pour NOURRISSONS (3 à 10 kg)

1. Voir la **figure 2a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dessus du pied. Placer le détecteur sur la partie charnue du gros orteil. Il est également possible d'utiliser l'orteil situé à côté du gros orteil ou le pouce (non illustré).
2. Voir la **figure 2b**. Enrouler le capteur adhésif autour de l'orteil ou du pouce de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle du gros orteil (et non le bout de l'ongle). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 2c**. Vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée sur le dessus de l'orteil ou du pouce à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire.

Capteur Neo pour NOUVEAU-NÉS (< 3 kg)

1. Voir la **figure 3a**. Diriger le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquer le détecteur autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) en l'alignant avec le quatrième orteil (ou doigt). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
2. Voir la **figure 3b**. Envelopper la bande adhésive autour de l'aspect latéral du pied ou de la main, et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée avec le détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et de l'émetteur lors de la pose de la bande adhésive pour fixer le capteur.
3. Voir la **figure 3c**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire. Continuer à enrouler le reste de la bande adhésive autour du pied ou de la main.

Capteur Neo pour ADULTES (> 30 kg) et capteur Inf pour NOURRISSONS (10 à 30 kg)

1. Voir la **figure 4a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt.
2. Voir la **figure 4b**. Enrouler le capteur adhésif autour du doigt de sorte que l'émetteur soit positionné sur le lit de l'ongle, le bord de la bande au niveau du bout du doigt (et non du bout de l'ongle). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 4c**. Vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée sur le dessus du doigt à l'opposé du détecteur. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le remettre en place si nécessaire.

C) Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la **figure 5a**. Orienter la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orienter le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
2. Voir la **figure 5b**. Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un dé clic. Tirer 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.

D) Réutilisation

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

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

E) Déconnexion du capteur du câble patient

- Voir la **figure 6**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

SPÉCIFICATIONS

Lorsqu'utilisés avec des moniteurs dotés de la Masimo rainbow SET technology ou des modules dotés de la Masimo rainbow SET technology sous licence avec des câbles patient de la série RD rainbow SET, les capteurs sont destinés pour les spécifications de performance suivantes :

Capteur RD rainbow SET-2 :	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Plage de poids	> 30 kg	10 à 50 kg	3 à 10 kg	10 à 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Site d'application	Doigt	Doigt	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil	Main ou pied	Doigt
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹ , (70 à 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹ , (60 à 80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
Précision de la SpO ₂ , en mouvement ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Précision de la fréquence du pouls, au repos ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la SpMet, au repos ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Précision de la SpHb, au repos ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

REMARQUE : le tableau indique l'exactitude Arms, qui est calculée en fonction des valeurs de mesure qui sont réparties de façon statistique ; environ 68 % des mesures se situent \pm dans la valeur Arms par rapport à l'appareil de référence dans une étude contrôlée.

¹ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision au repos au cours d'études sur le sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite dans une plage SpO₂ comprise entre 60 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement 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 lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

³ La technologie Masimo 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 variant de 70 à 100 %.


⁴ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de 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 %.

⁵ La précision de la SpMet a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes sains avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de Methb comprise entre 0 % et 15 %, comparativement à un CO-oxymètre de laboratoire.

⁶ La précision de la SpHb a été déterminée grâce à des tests sur des volontaires adultes avec une peau à pigmentation claire à sombre dans une plage de 8 à 17 g/dl, comparativement à un compteur Coulter de laboratoire.

⁷ La précision de la SpO₂ et de la SpMet pour les nouveau-nés a été déterminée grâce à des tests sur 16 patients nouveau-nés en unité de soins intensifs âgés de 7 à 135 jours et pesant entre 0,5 et 4,25 kg. Soixante-dix-neuf (79) échantillons de données ont été collectés dans une plage de SaO₂ comprise entre 70 % et 100 % dans une plage Methb de 0,5 à 2,5 % avec une précision néonatale résultante de 2,9 % pour la SpO₂ (1 écart type) et de 0,9 % pour la SpMet (1 écart type) comparativement à un CO-Oxymètre de laboratoire.

COMPATIBILITÉ

 Ce capteur ne peut fonctionner qu'avec des appareils contenant la technologie d'oxymétrie Masimo SET équipée de la technologie rainbow ou des oxymètres de pouls sous licence prévus pour utiliser les capteurs compatibles RD rainbow SET. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures. Pour des références sur les informations de compatibilité : www.Masimo.com

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 instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou 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. MASIMO NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU POUR RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT FAIT L'OBJET D'UN RETRAITEMENT, D'UN RECONDITIONNEMENT OU D'UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS ÉNONCÉES DANS CETTE SECTION NE SAURAIENT ENVISAGER L'EXCLUSION D'UNE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LOI APPLICABLE SUR LA RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGALEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE



















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, jeter le capteur.

L'achat ou la possession de ce capteur ne confère aucune licence expresse ou tacite pour utiliser le capteur avec tout dispositif n'étant pas spécifiquement autorisé à utiliser les capteurs rainbow.


MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

Pour 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 les indications du mode d'emploi		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	En vertu de la loi fédérale américaine, cet appareil ne doit être vendu que par un médecin ou sur ordonnance
	Consulter le mode d'emploi	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté 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/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Maintenir au sec
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.
	Pression atmosphérique (limite)		Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque du courant la traverse		

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

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

RD rainbow SET, rainbow SET et X-Cal sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

SpO₂-, SpMet®- und SpHb®-Einwegsensoren

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

-  Nur zur Verwendung für einen Patienten  Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk  Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

RD rainbow SET™-2-Einwegsensoren sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂), der Pulsfrequenz, der Methämoglobinsättigung (SpMet®) und/oder des Gesamthämoglobins (SpHb®) indiziert. Die Einwegsensoren der rainbow-Serie sind zur Verwendung in Krankenhäusern, krankenhaushähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen und zu Hause bei Erwachsenen, Kindern und Neugeborenen indiziert, wenn Bewegungen auftreten oder wenn keine Bewegungen auftreten, sowie bei Patienten mit intakter oder gestörter Durchblutung.

KONTRAINDIKATIONEN

RD rainbow SET-Einwegsensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

BESCHREIBUNG

RD rainbow SET-2-Einwegsensoren wurden unter Verwendung der Masimo rainbow SET™-Technologie überprüft. RD rainbow SET-Einwegsensoren sind zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die die Masimo rainbow SET-Technologie (Version 7.4 oder höher) enthalten oder die für die Verwendung mit rainbow®-kompatiblen Sensoren lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Oximetriesystems. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

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

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

WARNHINWEISE

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

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

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

RD rainbow SET Adt: Sensor für Erwachsene

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

RD rainbow SET Pdt: Sensor für Kinder

10-50 kg Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

RD rainbow SET Inf: Sensor für Säuglinge

3–10 kg Der Sensor wird bevorzugt am großen Zeh angebracht. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden.

10–30 kg Der Mittel- oder Ringfinger der nicht dominanten Hand wird bevorzugt.

RD rainbow SET Neo: Sensor für Neugeborene/Erwachsene

< 3 kg Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Fuß. Der Sensor kann auch quer über der Handfläche oder auf dem Handrücken angelegt werden.

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

B) Anlegen des Sensors am Patienten

- Öffnen Sie die Verpackung, und entnehmen Sie den Sensor. Entfernen Sie ggf. die Schutzfolie von der Rückseite des Sensors.

Adt-Sensor für ERWACHSENE (> 30 kg) und Pdt-Sensor für KINDER (10–50 kg)

1. Siehe **Abb. 1a**. Richten Sie den Sensor so aus, dass der Detektor zuerst angebracht werden kann. Platzieren Sie die Fingerspitze so auf der gestrichelten Linie, dass der Fingerumriss und das Detektorfenster durch den fleischigen Teil des Fingers abgedeckt wird.
2. Siehe **Abb. 1b**. Drücken Sie die selbstklebenden Flügel nacheinander auf den Finger. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 1c**. Klappen Sie den Sensor so über den Finger, dass das Emittterfenster (✱) über dem Fingernagel positioniert ist. Sichern Sie die Flügel einen nach dem anderen um den Finger.
4. Siehe **Abb. 1d**. Bei richtiger Anbringung sind Emittter und Detektor vertikal ausgerichtet (die schwarzen Linien sollten übereinstimmen). Positionieren Sie sie bei Bedarf neu.

Inf-Sensor für SÄUGLINGE (3–10 kg)

1. Siehe **Abb. 2a**. Verlegen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Fußrücken verläuft. Legen Sie den Detektor an der fleischigen Stelle des großen Zehs an. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden (nicht abgebildet).
2. Siehe **Abb. 2b**. Legen Sie die Klebemanschette so um den Zeh/Daumen, dass der Emittter auf dem Rücken des Nagelbettes (und nicht auf der Nagelspitze) liegt. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 2c**. Achten Sie darauf, dass das Emittter-Fenster (✱) so oben auf dem Zeh/Daumen ausgerichtet ist, dass es dem Detektor direkt gegenüber liegt. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

Neo-Sensor für NEUGEBORENE (< 3 kg)

1. Siehe **Abb. 3a**. Führen Sie das Sensorkabel zum Fußgelenk (oder Handgelenk). Legen Sie den Sensor so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand) an, dass er an der vierten Zehe (oder am vierten Finger) ausgerichtet ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
2. Siehe **Abb. 3b**. Wickeln Sie die Klebemanschette um die Außenseite des Fußes bzw. der Hand, um sicherzustellen, dass der Emittter (✱) dem Detektor gegenüber liegt. Achten Sie beim Befestigen der Klebemanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass Detektor und Emittter einander weiterhin direkt gegenüber liegen.
3. Siehe **Abb. 3c**. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an. Wickeln Sie den Rest der Klebemanschette um den Fuß bzw. die Hand.

Neo-Sensor für ERWACHSENE (> 30 kg) und Inf-Sensor für SÄUGLINGE (10–30 kg)

1. Siehe **Abb. 4a**. Schließen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Handrücken verläuft. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil des Fingers an.
2. Siehe **Abb. 4b**. Wickeln Sie die Klebemanschette so um den Finger, dass der Emittter auf dem Rücken des Nagelbettes positioniert ist und sich die Kante des Bandes an der Fingerspitze (nicht der Nadelspitze) befindet. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 4c**. Achten Sie darauf, dass das Emittter-Fenster (✱) so oben auf dem Finger ausgerichtet ist, dass es dem Detektor direkt gegenüber liegt. Überprüfen Sie den Sensor auf korrekte Positionierung und legen Sie ihn ggf. neu an.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 5a**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkabel so aus, dass die Farbleiste und die Fingerprofile nach oben zeigen.
2. Siehe **Abb. 5b**. Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patientenkabel ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und am Kabel, um sicherzustellen, dass sie sicher angeschlossen sind. Das Kabel kann mit einem Klebestreifen am Patienten fixiert werden, um Bewegungen zu erleichtern.

D) Erneutes Anschließen des Sensors

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

HINWEIS: Wenn Sie den Sensor an einer anderen Hautstelle anlegen oder den Sensor wieder anbringen, trennen Sie zuerst den Sensor vom Patientenkabel.

E) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

1. Siehe **Abb. 6**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

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

TECHNISCHE DATEN

Wenn die Sensoren zusammen mit Masimo rainbow SET-Technologie-Monitoren oder mit lizenzierten Masimo rainbow SET-Technologie-Modulen verwendet werden, die Patientenkabel der RD rainbow SET-Serie nutzen, gelten für sie die folgenden Leistungsspezifikationen:

RD rainbow SET-2-Sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Gewichtsbereich	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Applikationsstelle	Finger	Finger	Daumen oder Großzehe	Finger oder Zehe	Hand oder Fuß	Finger
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
SpO ₂ -Genauigkeit, ohne Bewegung ¹ , (60–80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, ohne Bewegung ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Genauigkeit der Pulsfrequenz, bei Bewegung ⁴	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
SpMet-Genauigkeit, ohne Bewegung ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-Genauigkeit, ohne Bewegung ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

HINWEIS: Die Tabelle gibt die Genauigkeit als Effektivwert (Arms) an, der sich aus den statistisch verteilten Messwerten berechnet. In einer kontrollierten Studie fallen ca. 68 % der Messwerte im Vergleich zum Referenzgerät innerhalb +/- des Effektivwertes (Arms).

¹ 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 60–100 % SpO₂ mit einem Labor-CO-Oximeter validiert.

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

³ Die Genauigkeit der Masimo 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.

⁴ 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.

⁵ Die SpMet-Messgenauigkeit wurde durch Tests an gesunden erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 0 % bis 15 % Methb im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter bestimmt.

⁶ Die SpHb-Messgenauigkeit wurde durch Testen von gesunden erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 8 bis 17 g/dl im Vergleich zu einem Labor-Coulter-Zähler bestimmt.

⁷ Die SpO₂- und SpMet-Genauigkeit für Neugeborene wurde an 16 Patienten der neonatologischen Intensivstation im Alter von 7 bis 135 Tagen und mit einem Gewicht von 0,5 bis 4,25 kg bestimmt. Es wurden neunundsiebzig (79) Datenproben in einem Bereich von 70–100 % SaO₂ und 0,5–2,5 % Methb mit einer resultierenden Genauigkeit bei Neugeborenen von 2,9 % SpO₂ (1 Std.abw.) und 0,9 % SpMet (1 Std.abw.) im Vergleich zu einem Labor-CO-Oximeter erfasst.

KOMPATIBILITÄT

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

GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass diese Produkte von Masimo 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.

DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, 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 AUSZUTAUSSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNG SAUSSCHLÜSSE

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 Garantie gilt nicht für Sensoren oder Patientenkel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

MASIMO HAFTET DEM KÄUFER ODER EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER KEINESFALLS FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (DARIN OHNE EINSCHRÄNKUNG EINGESCHLOSSEN ENTGANGENE GEWINNE), SELBST DANN NICHT, WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTE PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE VORSTEHEND GENANNTEN EINSCHRÄNKUNGEN BEZIEHEN SICH NICHT AUF EINE ETWAIGE GESETZLICHE PRODUKTHAFTPFLICHT, DIE VERTRAGLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KANN.

KEINE IMPLIZITE LIZENZ



















Ihnen wird für diesen für den Einmalgebrauch bestimmten Sensor unter den Patenten im Besitz von Masimo eine Lizenz für ausschließlich einmaligen Gebrauch erteilt. Durch Annahme oder Verwendung dieses Produkts erklären Sie sich damit einverstanden, dass für dieses Produkt keine Lizenz für den Gebrauch bei mehr als einem Patienten gewährt wird. Entsorgen Sie den Sensor nach einmaligem Gebrauch.

Kauf oder Besitz dieses Sensors verleiht keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz für die Nutzung des Sensors mit Geräten, die nicht getrennt für den Einsatz von rainbow-Sensoren lizenziert wurden.


ACHTUNG: LAUT US-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE 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, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Kennzeichnung der Konformität mit der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC/REP	In der EU autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT	####	Masimo Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperaturbereich
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Vor Feuchtigkeit schützen
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.
	Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Leuchtdiode (LED) LED leuchtet, wenn durch sie Strom fließt		

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter und rainbow sind auf der Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

RD rainbow SET, rainbow SET und X-Cal sind Marken der Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

Sensori monouso SpO₂, SpMet® e SpHb®



ISTRUZIONI PER L'USO

 Esclusivamente monopaziente

 Non contiene lattice di gomma naturale

 Non-sterile

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

INDICAZIONI

I sensori monouso RD rainbow SET™-2 sono indicati per il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂), della frequenza del polso, della saturazione della metaemoglobina (SpMet®) e/o dell'emoglobina totale (SpHb®). I sensori monouso serie rainbow sono indicati per pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali sia in presenza sia in assenza di movimento, e per pazienti bene o scarsamente perfusi in ospedali, strutture sanitarie e ambienti mobili o domestici.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori monouso RD rainbow SET è controindicato nei pazienti con manifestazioni allergiche al nastro adesivo.

DESCRIZIONE

I sensori monouso RD rainbow SET-2 sono stati verificati utilizzando la tecnologia Masimo rainbow SET™. I sensori monouso serie rainbow SET RD possono essere utilizzati con dispositivi che implementano la tecnologia Masimo rainbow SET (versione 7.4 o superiore) o che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori compatibili rainbow®. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, rivolgersi ai singoli produttori dei sistemi di ossimetria. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i suoi dispositivi prodotti ed ogni modello di sensore.

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

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

AVVERTENZE

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

- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- La congestione venosa può causare una lettura errata in difetto dell'effettiva saturazione arteriosa dell'ossigeno. Quindi, verificare il corretto flusso venoso dal sito di monitoraggio. Il sensore non deve trovarsi al di sotto del livello del cuore (ad esempio, sulla mano del paziente coricato con il braccio proteso verso il pavimento, posizione di Trendelenburg).
- Letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale (Total Body), tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Sorgenti di luce 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.
- Luci estreme molto intense (come le luci stroboscopiche intermittenti) dirette sul sensore potrebbero impedire al Pulse CO-Oximeter® di misurare i segni vitali.
- Per evitare interferenze dalla luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato in modo appropriato e coprire il sito del sensore con materiale opaco, se necessario. Se non si adottano queste precauzioni, in condizioni di eccessiva luce ambiente si possono ottenere misurazioni non accurate.
- Letture non accurate di SpHb e SpMet possono essere causate da livelli di emoglobina estremi, bassa perfusione arteriosa o artefatto motorio.
- Letture non accurate di SpHb e SpMet possono essere causate da livelli di emoglobina estremi, bassa perfusione arteriosa, bassi livelli di saturazione arteriosa dell'ossigeno, compresa ipossiemia provocata dall'altitudine, nonché da artefatto motorio.
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECG.
- Le pulsazioni venose possono causare letture di SpO₂ errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspidale, posizione di Trendelenburg).
- Letture di SpO₂ non accurate possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa o artefatto motorio estremo.
- Emoglobinopatie e disturbi di sintesi come la talassemia, Hb s, Hb c, cellule falciformi ecc. possono causare letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Letture non accurate possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- Livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia possono causare letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Le letture di SpHb e SpMet possono essere influenzate da condizioni di perfusione nel sito di monitoraggio.
- Letture non accurate di SpHb e SpMet possono essere causate da livelli elevati di PaO₂.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate di SpO₂ e SpHb.
- Livelli elevati di bilirubina totale o malattie al fegato possono portare a letture non accurate di SpO₂, SpHb e SpMet.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non tentare di sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene in quanto ciò potrebbe danneggiare il sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore quando viene visualizzato il messaggio di sostituzione sensore o quando viene ripetutamente segnalato un valore SIQ basso dopo aver completato la procedura di risoluzione dei problemi dovuti a un SIQ basso riportata nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.
- **Nota:** il sensore viene fornito con la tecnologia X-Cal™ per ridurre il rischio di letture non accurate e la perdita imprevista del monitoraggio del paziente. Il sensore fornirà fino a 168 ore di monitoraggio o fino a 336 ore con un nastro sostituibile. Dopo averlo usato su un solo paziente, smaltire il sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Selezionare sempre un sito di applicazione ad elevata perfusione e coprire totalmente la finestrella del rivelatore del sensore.
- Durante l'allineamento dell'emettitore e del rivelatore, l'emettitore non deve essere posizionato dietro il letto ungueale. Se ciò dovesse verificarsi, potrebbe essere necessario utilizzare un sensore di range di peso inferiore.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui o impurità e asciugare.

RD rainbow SET Adt: Sensore per adulti

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

RD rainbow SET Pdt: Sensore per pazienti pediatrici

10-50 kg Il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

RD rainbow SET Inf: Sensore per lattanti

3 - 10 kg il sito d'elezione è l'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede accanto all'alluce o il pollice.

10 - 30 kg Il sito di elezione è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

RD rainbow SET Neo: Sensore per pazienti adulti/neonatali

< 3 kg il sito di elezione è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo e il dorso della mano.

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

B) Fissaggio del sensore al paziente

- Aprire la custodia ed estrarre il sensore. Se presente, rimuovere il rivestimento dal sensore.

Adt Sensore per ADULTI (> 30 kg) e Pdt Sensore per pazienti PEDIATRICI (10 - 50 kg)

1. Vedere **Fig. 1a**. Orientare il sensore in modo che il fotorivelatore possa essere posizionato per primo. Posizionare la punta del dito sulla linea tratteggiata facendo in modo che il polpastrello copra la sagoma del dito e la finestra del fotorivelatore.
2. Vedere **Fig. 1b**. Premere le alette adesive, una alla volta, sul dito. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
3. Vedere **Fig. 1c**. Piegarlo il sensore sul dito con la finestra dell'emettitore (✱) posizionata sull'unghia. Fissare le alette adesive, una alla volta, intorno al dito.
4. Vedere **Fig. 1d**. Se il sensore è stato applicato correttamente, l'emettitore e il rivelatore devono apparire allineati in verticale (le linee nere devono essere allineate). Riposizionarlo se necessario.

Inf Sensore per LATTANTI (3 - 10 kg)

1. Vedere **Fig. 2a**. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il piede. Posizionare il rivelatore sul polpastrello dell'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede situato accanto all'alluce o il pollice (non mostrato).
2. Vedere **Fig. 2b**. Avvolgere la fascetta adesiva attorno all'alluce/pollice in modo che l'emettitore sia posizionato sulla parte posteriore del letto ungueale (non sulla punta dell'unghia). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
3. Vedere **Fig. 2c**. Verificare che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata alla sommità dell'alluce/pollice, esattamente di fronte al fotorivelatore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e se necessario, riposizionarlo.

Neo Sensore per NEONATI (< 3 kg)

1. Vedere **Fig. 3a**. Orientare il cavo del sensore verso la caviglia (o il polso). Applicare il sensore attorno al fianco laterale del piede (o della mano), allineato al quarto dito (o all'anulare). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
2. Vedere **Fig. 3b**. Avvolgere la fascetta adesiva attorno alla parte laterale del piede/mano e accertarsi che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata con il rivelatore. È importante che il rivelatore e la finestra dell'emettitore siano allineati correttamente mentre si collega la fascetta adesiva che consente di fissare il sensore.
3. Vedere **Fig. 3c**. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e se necessario, riposizionarlo. Continuare ad avvolgere il resto della fascetta adesiva intorno al piede/mano.

Neo Sensore per ADULTI (> 30 kg) e Inf Sensore per LATTANTI (10 - 30 kg)

1. Vedere **Fig. 4a**. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il dorso della mano. Posizionare il rivelatore sul polpastrello del dito.
2. Vedere **Fig. 4b**. Avvolgere la fascetta adesiva attorno al dito in modo che l'emettitore sia posizionato sulla parte posteriore del letto ungueale, con il bordo del nastro sulla punta del dito (non sulla punta dell'unghia). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rivelatore.
3. Vedere **Fig. 4c**. Verificare che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata alla sommità del dito, esattamente di fronte al fotorivelatore. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente e se necessario, riposizionarlo.

C) Fissaggio del sensore al cavo paziente

1. Vedere **Fig. 5a**. 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.
2. Vedere **Fig. 5b**. 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.

D) Ricollegamento

- I sensori possono essere riapplicati sullo stesso paziente se le finestrelle dell'emettitore e del rilevatore sono ancora trasparenti e l'adesivo riesce ancora ad aderire alla pelle.
- Se l'adesivo non aderisce più alla pelle, utilizzare un nuovo sensore.

NOTA: scollegare il sensore dal cavo paziente prima di cambiare sito di applicazione o di fissare nuovamente il sensore.

E) Scollegamento del sensore dal cavo del paziente

1. 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.

SPECIFICHE TECNICHE

Quando li si usa con i monitor a tecnologie Masimo rainbow SET o con moduli che abbiano ottenuto la licenza d'uso con la tecnologia Masimo rainbow SET tramite cavi paziente serie RD rainbow SET, i sensori sono previsti con le seguenti specifiche prestazionali:

Sensore RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Intervallo peso	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Sito di applicazione	Dito	Dito	Pollice o alluce	Dito della mano o del piede	Mano o piede	Dito
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento ¹ , (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Accuratezza SpO ₂ in assenza di movimento ¹ , (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
Accuratezza SpO ₂ in presenza di movimento ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Accuratezza SpO ₂ con scarsa perfusione ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Precisione della frequenza cardiaca, in assenza di movimento ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precisione della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza SpMet, in assenza di movimento ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Accuratezza SpHb, in assenza di movimento ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

NOTA: la tabella indica l'accuratezza Arms calcolata in base ai valori di misurazione statisticamente distribuiti; circa il 68% dei valori misurati ricadeva entro +/- il valore Arms se confrontati con quelli di un dispositivo di riferimento in uno studio controllato.

¹ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 60%-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

² La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, uomini e donne, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in studi di ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1-2 cm e con un movimento non ripetitivo fra 1-5 Hz a un'ampiezza di 2-3 cm in studi di ipossia indotta in un intervallo del 70-100% SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio.

³ La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione di scarsa perfusione in rigorose prove condotte con un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.


⁴ 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%.

⁵ L'accuratezza di SpMet è stata determinata mediante test su volontari adulti sani con pigmentazione della cute da chiara a scura nell'intervallo dello 0% - 15% di MetHb rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

⁶ L'accuratezza di SpHb, confrontata con quella di un contatore Coulter, è stata determinata effettuando test su campioni nel range da 8 a 17 g/dL su volontari adulti sani con pigmentazione della cute sia chiara che scura.

⁷ L'accuratezza di SpO₂ e SpMet è stata determinata su 16 pazienti neonatali in unità di terapia intensiva neonatale, di età compresa tra 7 e 135 giorni e di peso compreso tra 0,5 e 4,25 kg. Sono stati raccolti settantatré (79) campioni per comodità in un intervallo di 70-100% di SaO₂ e 0,5 - 2,5% di Methb con un'accuratezza neonatale risultante del 2,9% di SpO₂ (1 dev. st.) e dello 0,9% SpMet (1 dev. st.) rispetto a un CO-ossimetro di laboratorio.

COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è indicato per l'utilizzo esclusivo con strumenti che comprendono Masimo SET con tecnologia rainbow o monitor di pulsossimetri che abbiano ottenuto la licenza di utilizzo con i sensori compatibili RD rainbow SET. 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

GARANZIA

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

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

ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità con le istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ritrattati, riparati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRECTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) 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 RITRATTATI, RICONDIZIONATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POTRÀ ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA



















Questo sensore monopaziente è concesso in licenza ai sensi dei brevetti di proprietà di Masimo esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Accettando o utilizzando questo prodotto, dichiara e accetta che non è concessa alcuna licenza per l'utilizzo di questo prodotto su più di un paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

L'acquisto o il possesso di questo sensore non conferisce alcun titolo, espresso o implicito, di utilizzo di tale sensore con dispositivi che non siano stati autorizzati separatamente all'utilizzo dei sensori rainbow.


ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE U.S.A. LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE DI UN MEDICO.

Per uso professionale. Per le informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni, precauzioni ed 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
	Seguire le Istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).	Rx ONLY	La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto		Marchio di conformità alle direttive europee sui dispositivi medici 93/42/EEC
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità a magazzino		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		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.
	Limite di pressione atmosferica		Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando la corrente lo attraversa		

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

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

RD rainbow SET™-2

es

Sensores desechables de SpO₂, SpMet® y SpHb®

INSTRUCCIONES DE USO

-  Exclusivamente para uso en un solo paciente  Fabricado sin látex de caucho natural  No esteril

Antes de usar este sensor, el usuario deberá leer y comprender el Manual del operador del dispositivo y estas

Instrucciones de uso.

INDICACIONES

Los sensores desechables RD rainbow SET™-2 están indicados para la monitorización continua y no invasiva de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂), la frecuencia cardíaca, la saturación de metahemoglobina (SpMet®) y/o la hemoglobina total (SpHb®). Los sensores desechables de la serie rainbow están indicados para utilizarse en pacientes adultos, pediátricos y neonatales durante condiciones tanto de ausencia como de presencia de movimiento, así como en pacientes con buena o mala perfusión, en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

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

DESCRIPCIÓN

Los sensores desechables RD rainbow SET-2 se han verificado usando tecnología Masimo rainbow SET™. Los sensores desechables RD rainbow SET se deben usar con dispositivos que incluyan tecnología Masimo rainbow SET (versión 7.4 o superior), o bien, con dispositivos que cuenten con licencia para utilizar sensores compatibles con rainbow®. Consulte a los fabricantes individuales de sistemas de oximetría para verificar la compatibilidad de los dispositivos y los modelos de sensores particulares. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

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

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

ADVERTENCIAS

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

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

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio

- Siempre elija un sitio de colocación que esté bien perfundido y que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- Cuando se estén alineando el emisor y el detector, el emisor no deberá quedar colocado detrás del lecho ungueal. Si esto ocurre, podría ser necesario usar un sensor para un rango de peso inferior.
- El sitio debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

RD rainbow SET Adt: Sensor para uso en adultos

> 30 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD rainbow SET Pdt: Sensor para uso en pacientes pediátricos

10 - 50 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD rainbow SET Inf: Sensor para uso en lactantes

3 - 10 kg El sitio preferido es el dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo del pie, o bien, el pulgar.

10 - 30 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

RD rainbow SET Neo: Sensor para uso en neonatos/adultos

< 3 kg El sitio preferido es el pie. Como alternativa, se puede utilizar la palma y el dorso de la mano.

> 30 kg El sitio preferido es el dedo medio o el dedo anular de la mano no dominante.

B) Colocación del sensor en el paciente

- Abra la bolsa y saque el sensor. Retire el papel antiadherente del sensor, si lo hay.

Sensor Adt para ADULTOS (> 30 kg) y sensor Pdt para pacientes PEDIÁTRICOS (10 - 50 kg)

1. Consulte la **Fig. 1a**. Oriente el sensor de modo que el detector se pueda colocar primero. Coloque la punta del dedo en la línea discontinua, de modo que la parte carnosa del dedo cubra la silueta del dedo y la ventana del detector.
2. Consulte la **Fig. 1b**. Presione las alas adhesivas, una a la vez, sobre el dedo. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 1c**. Doble el sensor sobre el dedo de modo que la ventana del emisor (✱) quede colocada sobre la uña. Fije las alas hacia abajo, una a la vez, alrededor del dedo.
4. Consulte la **Fig. 1d**. Cuando se colocan correctamente, el emisor y el detector deben quedar verticalmente alineados (las líneas negras deben quedar alineadas). Si es necesario, vuelva a posicionarlos.

Sensor Inf para LACTANTES (3 - 10 kg)

1. Consulte la **Fig. 2a**. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el empeine del pie. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo, o bien, el dedo pulgar (no se muestra).
2. Consulte la **Fig. 2b**. Envuelva la banda adhesiva alrededor del dedo gordo/pulgar de modo que el emisor quede colocado sobre el lecho ungueal (no en la punta de la uña). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 2c**. Asegúrese de que la ventana del emisor (✱) quede alineada del lado directamente opuesto al detector en la parte superior del dedo gordo/pulgar. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario.

Sensor Neo para NEONATOS (< 3 kg)

1. Consulte la **Fig. 3a**. Oriente el cable del sensor hacia el tobillo (o la muñeca). Coloque el sensor alrededor del aspecto lateral del pie (o la mano), alineado con el cuarto dedo del pie (o de la mano). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
2. Consulte la **Fig. 3b**. Envuelva la banda adhesiva alrededor del aspecto lateral del pie/mano y asegúrese de que el emisor (✱) quede alineado con el detector. Procure mantener la alineación correcta entre el detector y el emisor mientras coloca la banda adhesiva para fijar el sensor.
3. Consulte la **Fig. 3c**. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario. Siga envolviendo el resto de la banda adhesiva alrededor del pie/mano.

Sensor Neo para ADULTOS (> 30 kg) y sensor Inf para LACTANTES (10 - 30 kg)

1. Consulte la **Fig. 4a**. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el dorso de la mano. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo.
2. Consulte la **Fig. 4b**. Envuelva la banda adhesiva alrededor del dedo de modo que el emisor quede colocado sobre el lecho ungueal con el borde de la cinta en la punta del dedo (no en la punta de la uña). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 4c**. Asegúrese de que la ventana del emisor (✱) quede alineada del lado directamente opuesto al detector en la parte superior del dedo. Verifique que haya quedado en la posición correcta y vuelva a posicionarlo si es necesario.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

1. Consulte la **Fig. 5a**. 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.
2. Consulte la **Fig. 5b**. 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.

D) Recolocación

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

NOTA: Cuando vaya a cambiar el sitio de colocación o vaya a volver a colocar el sensor, primero desconecte el sensor del cable del paciente.

E) Desconexión del sensor del cable del paciente

1. 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 y no del cable.

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con monitores con tecnología Masimo rainbow SET o con módulos que cuenten con licencia para usar tecnología Masimo rainbow SET que utilicen cables del paciente de la serie RD rainbow SET, los sensores están destinados para cumplir con las siguientes especificaciones de rendimiento:

Sensor RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Rango de peso	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Sitio de colocación	Dedo	Dedo	Pulgar o dedo gordo del pie	Dedo de la mano o del pie	Mano o pie	Dedo
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ¹ , (70 - 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ¹ , (60 - 80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con movimiento ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precisión de la SpMet, sin movimiento ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Precisión de la SpHb, sin movimiento ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

NOTA: La tabla indica la precisión calculada por el método de raíz media cuadrada (Arms) que se calcula con base en valores de medición estadísticamente distribuidos; en un estudio controlado, aproximadamente el 68 % de los valores medidos cayeron dentro de +/- el valor de la Arms al compararlos con el dispositivo de referencia.

¹ 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 un rango de SpO₂ de 60 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

² La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de presencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo femenino y masculino con pigmentación de la piel de clara a oscura en estudios de hipoxia inducida, mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo de 2 a 4 Hz a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz a una amplitud de 2 a 3 cm, en estudios de hipoxia inducida en el rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

³ La tecnología Masimo SET se ha validado en pruebas comparativas de laboratorio para determinar la precisión en condiciones de baja perfusión en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

⁴ 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 bpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

⁵ La precisión de la SpMet se determinó mediante una serie de pruebas realizadas en voluntarios adultos sanos con pigmentación de la piel de clara a oscura en el rango de MetHb de 0 % a 15 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

⁶ La precisión de la SpHb, comparada con aquella de un contador Coulter, se determinó mediante la realización de pruebas en voluntarios adultos sanos con pigmentación de la piel de clara a oscura en el rango de 8 a 17 g/dl.

⁷ La precisión de la SpO₂ y la SpMet en neonatos se determinó en 16 pacientes neonatales internados en la UCIN de 7 a 135 días de edad y de 0,5 a 4,25 kg de peso. Se recopilaron setenta y nueve (79) muestras de datos de comodidad en un rango de SaO₂ de 70 % - 100 % y de MetHb de 0,5 - 2,5 % con una precisión de SpO₂ resultante en neonatos de 2,9 % (1 desviación estándar) y de SpMet de 0,9 % (1 desviación estándar), en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

COMPATIBILIDAD

Este sensor está destinado para usarse solo con instrumentos que incluyan tecnología Masimo SET con rainbow o con monitores de pulsioximetría que cuenten con licencia para usar sensores RD rainbow SET compatibles. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de pulsioximetría del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento. Para obtener información de referencia acerca de la compatibilidad, consulte: www.Masimo.com

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizan únicamente 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 en violación de las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a mal uso, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La licencia que se le otorga para este sensor de uso en un solo paciente conforme a las patentes propiedad de Masimo es exclusivamente para el 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 alguna, expresa o implícita, para utilizar el sensor con ningún dispositivo que no cuente con autorización por separado para utilizar sensores rainbow.

PRECAUCIÓN: POR LEY FEDERAL (EUA), ESTE DISPOSITIVO SOLO ESTÁ A LA VENTA POR PARTE O POR ORDEN DE UN MÉDICO.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, 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
	Sígnase las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos – Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)	Rx ONLY	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico
	Consúltense las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD	###	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Límites 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		Manténgase seco
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.
	Límites de presión atmosférica		Diode emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando la corriente lo atraviesa		

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter y rainbow son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation. RD rainbow SET, rainbow SET y X-Cal son marcas comerciales de Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet® och SpHb® engångssensorer

SV

BRUKSANVISNING

- Ⓜ Användning med en patient endast ✕ Inte tillverkad med naturligt gummilatex ⚠ Osteril

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

INDIKATIONER

RD rainbow SET™-2 engångssensorer är indicerade för användning för kontinuerlig icke-invasiv övervakning av funktionell syremättnad i arteriellt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens, methemoglobinmättnad (SpMet®) och/eller totalt hemoglobin (SpHb®). Engångssensorer i rainbow-serien är indicerade för användning med vuxna, barn och nyfödda patienter under förhållanden med och utan rörelse, och hos patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, sjukhusliknande institutioner, i mobila miljöer och hemmiljöer.

KONTRAIKATIONER

RD rainbow SET engångssensorer kontraindiceras för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästejpe.

BESKRIVNING

RD rainbow SET-2 engångssensorer har verifierats med Masimo rainbow SET™-teknik. RD rainbow SET engångssensorer är avsedda att användas med enheter som innehåller Masimo rainbow SET-teknologi (version 7.4 eller senare) eller som är licensierade för användning med rainbow™-kompatibla sensorer. Konsultera de enskilda oximetrisystemens tillverkare för att få information om huruvida specifika enheter och sensormodeller passar ihop. Varje enhetstillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

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

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

VARNINGAR

- Laboratorieanalyser av blod ska utföras innan det kliniska beslutet fattas för en samlad bedömning av patientens tillstånd.
- Jämförelser mellan SpHb-mätningar och laboratorieanalytiska hemoglobinmätningar kan påverkas av provtyp, provtagningsteknik, fysiologiska och andra faktorer.
- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika försämrad funktion och/eller risk för patientskada.
- Sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgning eller skador. Om sensorn är missfärgad eller skadad ska den kasseras. Använd aldrig en skadad sensor eller en med blottlagt elektriskt krets-system.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Platsen måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- Iaktta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje timma för patienter med dåligt genomflöde och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga resultat och ge upphov till trycknekros.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion, måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi, som kan leda till trycknekros.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Höga syrekonzentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syremättnaden väljas omsorgsfullt i enlighet med accepterade kliniska normer.
- Felaktigt fästsatta sensorer eller sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som sätts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Felaktiga mätvärden kan uppstå när värden erhålls med en låg signalkonfidensindikator.
- Intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaningrönt eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga mätvärden eller avsaknad av mätvärden.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av födelsemärken, tatueringar eller missfärgad hud i sensorbanan, fukt på huden, deformerade fingrar, feljusterad sensorsändare och sensordetektor, elektromagnetiska störningar från andra sensorer som är fästa på patienten och föremål som blockerar ljusbanan.

- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Venstas kan orsaka en för låg avläsning av den verkliga arteriella syremättnaden. Se därför till att det övervakade stället har ett ordentligt venöst bortflöde. Sensorn ska inte sitta under hjärtnivå (t.ex. en sensor på handen på en sängliggande patient som har armen hängande ner mot golvet, Trendelenburg-position).
- Felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av onormala venpulsationer eller venstas.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa funktionen i sensorn.
- Extremt högintensitetsljus (till exempel pulserande elektroniskt ljus) riktat mot sensorn kan innebära att CO-pulsoximetern[®] inte kan erhålla vitala mätvärden.
- Kontrollera att sensorn har applicerats 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 mätningarna bli felaktiga.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av extrema hemoglobinnivåer, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av extrema hemoglobinnivåer, låg arteriell perfusion, låga nivåer av arteriell syresaturation inklusive höjdinducerad hypoxemi, eller rörelseartefakt.
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftigt rörelseartefakt.
- Hemoglobinopatier och syntesrubbingar, till exempel talassemier, Hb s, Hb c eller sicklecell, kan orsaka felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga mätvärden kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- SpHb- och SpMet-mätvärden kan påverkas vid tillstånd med låg perfusion på det övervakade stället.
- Felaktiga SpHb- och SpMet-mätvärden kan orsakas av förhöjda PaO₂-nivåer.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂- och SpHb-mätvärden.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin eller leversjukdom kan leda till felaktiga SpO₂-, SpHb- och SpMet-mätvärden.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller noggrannhet.
- För att förhindra skador får sensorn inte blöttläggas eller sänkas ned i någon vätska.
- Sensorn får inte steriliseras med strålning, ånga, autoklivering eller etylenoxid eftersom det skadar sensorn.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- **Försiktighet:** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **OBS!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga avläsningar och oväntade bortfall av patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

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

RD rainbow SET Adt: sensor för vuxen

> 30 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow SET Pdt: sensor för barn

10–50 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow SET Inf: sensor för spädbarn

3–10 kg Det bästa stället är stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån användas, eller tummen.

10–30 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

RD rainbow SET Neo: sensor för nyfödd/vuxen

< 3 kg Det bästa stället är foten. Som alternativ kan man använda området över handens framsida eller baksida.

> 30 kg Det bästa stället är lång- eller ringfingret på den icke-dominanta handen.

B) Sätta fast sensorn på patienten

- Öppna påsen och ta ut sensorn. Ta bort skyddet från baksidan av sensorn om det finns något.

Adt Sensor för VUXNA (> 30 kg) och Pdt Sensor for BARN (10–50 kg)

1. Se **Fig. 1a**. Rikta sensorn så att detektorn kan placeras först. Placera fingerspetsen på den streckade linjen med den mjuka delen av fingret över fingerkonturen och detektorfönstret.
2. Se **Fig. 1b**. Tryck fast de självhäftande vingarna en i taget på fingret. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **Fig. 1c**. Vik sensorn över fingret med sändarfönstret (✱) ovanför fingernageln. Fäst vingarna en i taget runt fingret.
4. Se **Fig. 1d**. När de placerats rätt ska lysdioden och fototransistorn sitta i vertikalt rät linje med varandra på det sätt som visas (de svarta linjerna ska vara i rät linje). Flytta efter behov.

Inf Sensor FÖR SPÅDBARN (3–10 kg)

1. Se **Fig. 2a**. Rikta sensorkabeln så att den löper längs fotens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån eller tummen användas (visas ej).
2. Se **Fig. 2b**. Linda det självhäftande omslaget runt tån/tummen så att sändaren sitter på baksidan av nagelbädden (inte nagelns spets). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **Fig. 2c**. Kontrollera att sändarfönstret (✱) ligger mot tåns/tummens ovasida mitt emot detektorn. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov.

Neo Sensor för NYFÖDDA (< 3 kg)

1. Se **Fig. 3a**. Rikta sensorkabeln mot fotleden (eller handleden). Placera sensorn runt sidan av foten (eller handen) i linje med fjärde tån (eller fingret). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
2. Se **Fig. 3b**. Linda det självhäftande omslaget på sidan av foten/handen och kontrollera att sändaren (✱) bildar en rak linje med detektorn. Se noga till att detektorn och sändaren är rätt inriktade medan du fäster det självhäftande omslaget för att sätta fast sensorn.
3. Se **Fig. 3c**. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov. Fortsätt att vika resten av det självhäftande omslaget runt foten/handen.

Neo Sensor för VUXNA (> 30 kg) och Inf Sensor for SPÅDBARN (10–30 kg)

1. Se **Fig. 4a**. Rikta sensorkabeln så att den löper längs handens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av fingret.
2. Se **Fig. 4b**. Placera det självhäftande omslaget runt fingret så att sändaren positioneras på nagelbäddens baksida med tejpens kant vid fingertoppen (inte nagelkanten). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **Fig. 4c**. Kontrollera att sändarfönstret (✱) ligger mot fingrets ovasida mitt emot detektorn. Kontrollera att de är rätt placerade och placera om dem vid behov.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

1. Se **Fig. 5a**. Rikta sensorns anslutningsflik så att sidan med de "blanka" kontaktarna är vänd uppåt. Rikta patientkabeln så att färgstapeln och fingergreppen är vända uppåt.
2. Se **Fig. 5b**. 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 kontakt. Tejp kan användas för att fästa kabeln på patienten så att rörligheten underlättas.

D) Återfästning

- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om lysdiod- och fototransistorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande sitter fast på huden.
- Använd en ny sensor om självhäftningen inte längre fäster på huden.

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

E) Koppla från sensorn från patientkabeln

1. Se **fig. 6**. Dra ordentligt i sensorns anslutningsdon för att lossa det från patientkabeln.

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

SPECIFIKATIONER

När sensorerna används med monitorer med Masimo rainbow SET-teknologi, eller med licensierade moduler med Masimo rainbow SET-teknologi där patientkablar i RD rainbow SET-serien används, är sensorerna avsedda för följande prestandaspecifikationer:

RD rainbow SET-2-sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Viktintervall	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Användningsställe	Finger	Finger	Tumme eller stortå	Finger eller tå	Hand eller fot	Finger
SpO ₂ -precision, ingen rörelse ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
SpO ₂ -precision, ingen rörelse ¹ , (60–80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
SpO ₂ -precision, rörelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -precision för låg perfusion ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse ⁴	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse ⁴	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion ⁴	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
SpMet-precision, ingen rörelse ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-precision, ingen rörelse ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

Obs! Tabellen visar Arms-noggrannheten som beräknas baserat på statistisk fördelade mätvärden. Cirka 68 % av mätvärdena hamnade inom +/- av Arms-värdet vid jämförelse med referensenheten under en kontrollerad studie.

¹ Masimo SET-tekniken har validerats för precision vid vila i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av inducerad hypoxi inom området 60 %–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

² Masimo SET-teknik har validerats för noggrannhet vid rörelse i undersökningar av mänskligt blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i undersökningar med inducerad hypoxi, där de utförde gnidande och trummande rörelser på 2 till 4 Hz med en amplitud på 1 till 2 cm och en icke-repetitiv rörelse mellan 1 och 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm i undersökningar med inducerad hypoxi i området 70–100 % SpO₂ vid jämförelse med CO-oximeter i laboratorium.

³ Masimo SET-tekniken har godkänts för noggrannhet vid låg perfusion i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimos simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för mättnader i intervallet 70 % till 100 %.


⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision i intervallet 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 intervallet 70 % till 100 %.

⁵ Noggrannheten för SpMet har fastställts genom test på friska vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering inom området 0 % till 15 % MetHb jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

⁶ Noggrannheten för SpHb har fastställts genom testning av friska vuxna frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering inom området 8 till 17 g/dL jämfört med ett Coulter Counter-laboratorium.

⁷ SpO₂- och SpMet-precision för nyfödda fastställdes på 16 neonatala NICU-patienter i ålderna 7 till 135 dagar som vägde mellan 0,5 och 4,25 kg. Sjuttionio (79) lämpliga dataprover inhämtades i området 70–100 % SaO₂ och 0,5–2,5 % MetHb med en resulterande precision för nyfödda på 2,9 % SpO₂ (1 standardavvikelse) och 0,9 % SpMet (1 standardavvikelse) jämfört med laboratoriets CO-oximeter.

KOMPATIBILITET

 Denna sensor är endast avsedd för användning med instrument som innehåller Masimo SET med rainbow-teknik eller pulsoximetrimonitörer som är licensierade att använda sensorer som är kompatibla med RD rainbow SET. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrissystem 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

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.

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR INFÖR KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, SKADESTÅND ELLER ANNAT YRKANDE) SKA UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÖVERSKRIDA DET BELOPP SOM ERLAGTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA SOM YRKANDET AVSER. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGA FÖR NÅGRA SKADOR ASSOCIERADE MED EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTSLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTSLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND



















Denna enpatientssensor licensieras till dig enligt de patent som tillhör Masimo för användning med endast en patient. Genom ditt godkännande eller användning av denna produkt samtycker du till och accepterar att ingen licens har beviljats för användning av denna produkt med fler än en patient. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

Köp eller innehav av denna sensor ger inget uttryckligt eller underförstått tillstånd att använda sensorn med enhet som inte är enskilt auktoriserad för användning av rainbow-sensorer.


OBSERVERA: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	LOT	Partinummer		Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC/REP	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkningsdatum ÅÅÅÅ-MM-DD	####	Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Maximal luftfuktighet vid förvaring		Förvaringstemperaturområde
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Använd inte om förpackningen är skadad		Håll enheten torr
	Osteril		Inte tillverkad med naturligt gummlatex		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Elektroniska bruksanvisningar är inte tillgängliga för länder med CE-märkning.
	Atmosfärtryckbegränsning		Ljusdioden (LED) lyser när ström flödar igenom dioden		

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHB, Pulse CO-Oximeter och rainbow är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.


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


RD rainbow SET™-2

SpO₂-, SpMet®- en SpHb®-wegwerpsensoren

nl

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 het apparaat en deze gebruiksaanwijzing lezen en begrijpen.

INDICATIES

RD rainbow SET™-2-wegwerpsensoren zijn geïndiceerd voor de continue niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂), de hartfrequentie, de methemoglobineverzadiging (SpMet®) en/of de totale hemoglobinewaarde (SpHb®). De rainbow-wegwerpsensoren zijn geïndiceerd voor gebruik bij de volgende patiënten: volwassenen, kinderen en pasgeborenen onder omstandigheden met of zonder beweging; en op patiënten met een goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, zorginstellingen, onderweg en thuis.

CONTRA-INDICATIES

RD rainbow SET-wegwerpsensoren zijn gecontra-ïndiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor plakband.

BESCHRIJVING

RD rainbow SET-2-wegwerpsensoren zijn geverifieerd met de Masimo rainbow SET™-technologie. RD rainbow SET-wegwerpsensoren zijn bedoeld voor gebruik met apparaten met Masimo rainbow SET-technologie (versie 7.4 of hoger) of apparaten met een licentie voor gebruik met sensoren die compatibel zijn met rainbow®. Raadpleeg de fabrikanten van de verschillende oximetriesystemen over de compatibiliteit van specifieke apparaten en sensormodellen. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of zijn eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

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

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

WAARSCHUWINGEN

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

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

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

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

RD rainbow SET Adt: sensor voor volwassenen

> 30 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow SET Pdt: sensor voor kinderen

10 - 50 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow SET Inf: sensor voor baby's

3 - 10 kg De voorkeursplaats is de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt.

10 - 30 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

RD rainbow SET Neo: sensor voor pasgeborenen en volwassenen

< 3 kg De voorkeursplaats is de voet. Anders kan de handpalm of de handrug worden gebruikt.

> 30 kg De voorkeursplaats is de middelvinger of ringvinger van de niet-dominante hand.

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

- Open de verpakking en verwijder de sensor. Verwijder de strip van de sensor, indien aanwezig.

Adt-sensor voor VOLWASSENEN (> 30 kg) en Pdt-sensor voor KINDEREN (10 - 50 kg)

1. Zie **afbeelding 1a**. Richt de sensor zodanig dat de detector als eerste kan worden aangebracht. Plaats de vingertop zodanig op de stippelijijn dat het vlezige deel van de vinger de omtrek van de vinger en het detectorvenster bedekt.
2. Zie **afbeelding 1b**. Druk de zelfklevende vleugels één voor één op de vinger. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 1c**. Vouw de sensor zodanig over de vinger dat het stralervenster (✱) zich op de vingernagel bevindt. Wikkel de vleugels één voor één rond de vinger.
4. Zie **afbeelding 1d**. Wanneer de straler en de detector correct zijn aangebracht, zijn ze verticaal uitgelijnd (de zwarte strepen moeten zich op één lijn bevinden). Verplaats eventueel de straler of de detector.

Inf-sensor voor KINDEREN (3 - 10 kg)

1. Zie **afbeelding 2a**. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de voet loopt. Breng de detector aan op het vlezige gedeelte van de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt (niet afgebeeld).
2. Zie **afbeelding 2b**. Plak de kleefstrook zodanig rond de grote teen of de duim dat de straler zich aan het begin en niet aan het eind van het nagelbed bevindt. Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 2c**. Zorg ervoor dat het stralervenster (✱) is uitgelijnd met de top van de teen/duim tegenover de detector. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

Neo-sensor voor PASGEBORENEN (< 3 kg)

1. Zie **afbeelding 3a**. Leg de sensorkabel in de richting van de enkel (of de pols). Plaats de sensor rond het laterale gedeelte van de voet (of hand) en lijn het geheel uit met de vierde teen (of vinger). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
2. Zie **afbeelding 3b**. Wikkel de kleefstrook rond het laterale deel van de voet (of hand) en controleer of het stralervenster (✱) is uitgelijnd met de detector. Zorg ervoor dat de detector goed met het stralervenster uitgelijnd blijft terwijl u de kleefstrook aanbrengt om de sensor vast te zetten.
3. Zie **afbeelding 3c**. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel. Wikkel de rest van de kleefstrook rond de voet/hand.

Neo-sensor voor VOLWASSENEN (> 30 kg) en Inf-sensor voor KINDEREN (10 - 30 kg)

1. Zie **afbeelding 4a**. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de hand loopt. Plaats de detector op het vlezige gedeelte van de vinger.
2. Zie **afbeelding 4b**. Plak de kleefstrook zodanig rond de vinger dat de straler zich op de achterkant van het nagelbed van de vinger bevindt, met de rand van de kleefstrook op de punt van de vinger (niet de punt van de nagel). Er worden alleen nauwkeurige gegevens verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 4c**. Zorg ervoor dat het stralervenster (✱) is uitgelijnd met de top van de vinger tegenover de detector. Controleer of de sensor correct is geplaatst en verplaats deze eventueel.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

1. Zie **afbeelding 5a**. 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.
2. Zie **afbeelding 5b**. Steek het sensorlipje in de patiëntenkabel, totdat u kunt horen of voelen dat de verbinding is gemaakt. Trek voorzichtig aan de connectoren 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.

D) Opnieuw aansluiten

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

OPMERKING: Koppel de sensor eerst los van de patiëntenkabel alvorens de toepassingslocatie te veranderen of de sensor opnieuw aan te brengen.

E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

1. 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.

SPECIFICATIES

Bij gebruik in combinatie met monitoren met Masimo rainbow SET-technologie of met gelicentieerde Masimo rainbow SET-technologie-modules met patiëntenkabels uit de RD rainbow SET-serie zijn de sensoren bedoeld voor de volgende prestatiespecificaties:

RD rainbow SET-2-sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Gewicht	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Toepassingslocatie	Vinger	Vinger	Duim of grote teen	Vinger of teen	Hand of voet	Vinger
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹ , (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹ , (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, beweging ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nauwkeurigheid SpMet, geen beweging ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Nauwkeurigheid SpHb, geen beweging ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

OPMERKING: De tabel geeft Arms-nauwkeurigheid aan; deze wordt berekend op basis van meetwaarden die statistisch gespreid zijn. Ongeveer 68% van de gemeten waarden viel binnen +/- de Arms-waarde bij vergelijking met het referentieapparaat in een gecontroleerd onderzoek.

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

² De Masimo SET-technologie is gevalideerd voor nauwkeurigheid bij beweging bij onderzoek van menselijk bloed van gezonde, volwassen mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met lichte tot donkere huidpigmentatie in studies met opgewekte hypoxie tijdens het uitvoeren van wrijvende en kloppende bewegingen met een frequentie van 2 tot 4 Hz en een amplitude van 1 tot 2 cm en een niet-reputerende beweging tussen 1 en 5 Hz met een amplitude van 2 tot 3 cm bij studies met opgewekte hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂ vergeleken met een CO-oximeter in het laboratorium.

³ De precisie van de Masimo SET-technologie is gevalideerd bij lage perfusie in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.

⁴ De precisie van de Masimo SET-technologie is gevalideerd voor de hartfrequentie in het bereik van 25-240 bpm in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij een verzadiging van 70% tot 100%.

⁵ De SpMet-nauwkeurigheid werd bepaald door testen bij gezonde volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik van 0%-15% Methb bij vergelijking met een CO-oximeter in het laboratorium.

⁶ De SpHb-nauwkeurigheid, vergeleken met die van een Coulter Counter, werd bepaald door testen bij gezonde, volwassen vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie binnen het bereik 8 tot 17 g/dl.

De nauwkeurigheid van ⁷SpO₂ en SpMet voor pasgeborenen werd bepaald bij 16 pasgeborenen NICU-patiënten tussen 7 en 135 dagen oud met een gewicht tussen 0,5 en 4,25 kg. Er werden 79 selecte steekproeven verzameld over een bereik van 70-100% SaO₂ en 0,5 - 2,5% Methb met een resulterende nauwkeurigheid bij pasgeborenen van 2,9% SpO₂ (1 std. afw.) en 0,9% SpMet (1 std. afw.) vergeleken met een CO-oximeter in het laboratorium.

COMPATIBILITEIT

Deze sensor is alleen bedoeld voor gebruik met instrumenten die de Masimo SET met rainbow-technologie bevatten, of met hartslagoximetriemonitoren met licentie voor het gebruik met RD rainbow SET-compatibele sensoren. De sensoren werken alleen op de juiste wijze op pulsoximetriesystemen 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

GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat deze producten, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zullen 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 INBEGRIJP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT, NAAR KEUZE VAN MASIMO.

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie strekt zich niet uit tot 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 men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, SPECIALE OF BIJKOMENDE SCHADE (INCLUSIEF, EN ZONDER BEPERKING, GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS VERWERKT OF IS HERSTELD OF GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE VERGUNNING



















Deze sensor voor gebruik bij één patiënt wordt u in licentie gegeven onder patenten van Masimo die uitsluitend gelden voor eenmalig gebruik bij patiënten. Door acceptatie of gebruik van dit product aanvaardt u en stemt u toe dat er geen licentie wordt verleend voor het gebruik van dit product bij meer dan één patiënt. Na gebruik bij een individuele patiënt dient u de sensor weg te gooien.

De aanschaf of het bezit van deze sensor brengt geen expliciete of impliciete licentie met zich mee om de sensor te gebruiken in combinatie met een apparaat dat niet separaat voor gebruik in combinatie met rainbow-sensoren is goedgekeurd.


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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	LOT	Partijcode		Keurmerk van conformiteit met de Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	REF	Catalogusnummer (modelnummer)	EC REP	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJ-MM-DD	###	Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Bereik opslagtemperatuur
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Niet steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor CE-markeringlanden.
	Atmosferische-druklimieten		Light Emitting Diode (LED) LED geeft licht wanneer er een stroom doorheen loopt		

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

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

RD rainbow SET, rainbow SET en X-Cal zijn handelsmerken van Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

SpO₂ SpMet® og SpHb® engangssensorer

da

BRUGSANVISNING

 Må kun bruges til én patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

 Ikke-steril

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

INDIKATIONER

RD rainbow SET™-2 engangssensorer er beregnet til kontinuerlig noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂), pulsfrekvens, methæmoglobinmætning (SpMet®) og/eller total hæmoglobin (SpHb®). Engangssensorer fra rainbow Lite-serien er beregnet til voksne, pædiatriske og neonatale patienter både ved faser med og uden motion og til patienter, der er godt eller dårligt perfuseret på hospitaler, hospitallignende faciliteter, transport, og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKATIONER

RD rainbow Lite SET-seriens engangssensorer er kontraindiceret til patienter, som udviser allergiske reaktioner på selvkylende tape.

BESKRIVELSE

RD rainbow SET-2 engangssensorer er blevet godkendt vha. Masimo rainbow SET™-teknologi. RD rainbow SET engangssensorer er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo rainbow SET-teknologi (version 7.4 eller højere) eller har licens til at bruge rainbow®-kompatible sensorer. Kontakt de individuelle producenter af oximetrisystemerne for at få oplyst, om bestemte enheder og sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enheds producent er ansvarlig for at afgøre, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

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

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

ADVARSLER

- Der skal foretages diagnostiske laboratorietest, som anvender blodprøver, før en klinisk beslutning tages, for at få et fuldstændigt billede af patientens tilstand.
- Sammenligninger af SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger af hæmoglobin kan være påvirkede af prøvetype, prøvetagningsteknik, fysiologiske og andre faktorer.
- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering og for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Sensorer, der er fastsat for stramt, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage unøjagtige målinger og kan medføre tryknekrose.
- Cirkulationen distalt på sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal målestedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbårent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- Hvis sensoren eller sensorerne er påsat forkert, eller hvis de(n) flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Unøjagtige målinger kan forekomme, når værdierne angives med en indikator med for lav signaltillid.

- Intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer osv., kan medføre unøjagtige eller ingen målinger.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af modernærke(r), tatoveringer eller misfarvninger i huden i sensorbanen, fugt på huden, deformede fingre, en forkert placeret lyssensor og detektor, EMC-interferens fra andre sensorer, som sidder på patienten, samt genstande, der blokerer lysbanen.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke sidde under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet, Trendelenburg-position).
- Unøjagtige SpO₂, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsering eller venøs overbelastning.
- Hvis du bruger pulsoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig, eller instrumentet kan aflæse en nulmåling i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan påvirke sensorens ydeevne.
- Kraftigt lys med høj intensitet (f.eks. pulserende lysblink) rettet direkte mod sensoren kan muligvis bevirke, at CO-pulsoximeteret® ikke kan måle livstegn.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugenomsigtigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- Unøjagtige SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af ekstreme hæmoglobinniveauer, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Unøjagtige SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af ekstreme hæmoglobinniveauer, lav arteriel perfusion, lave niveauer af arteriel iltmætning, herunder højdeprovokeret hypoxæmi, bevægelsesartefakt.
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på pulsoximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklapinsufficiens, Trendelenburg-position).
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopati og synteselidelser såsom thalassemier, Hb s, Hb c, seglcelle mv. kan medføre unøjagtige SpO₂, SpHb- og SpMet-målinger.
- Unøjagtige SpO₂, SpHb, SpMet-målinger kan være forårsaget af en vasospastisk lidelse, såsom Raynauds og perifer karlidelse.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unøjagtige SpO₂, SpHb- og SpMet-målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapnisk lidelse og svær vasokonstriktion eller hypotermi.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- SpHb- og SpMet-målinger kan påvirkes under forhold med lav perfusion på målestedet.
- Unøjagtige målinger af SpHb og SpMet kan være forårsaget af forhøjede PaO₂-niveauer.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige målinger af SpO₂, SpHb og SpMet.
- Høje niveauer af COHb eller MetHb kan forekomme med et tilsyneladende normalt SpO₂. Ved mistanke om forhøjede niveauer af COHb eller MetHb bør der udføres en laboratorieanalyse (CO-pulsoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) kan medføre unøjagtige målinger af SpO₂ og SpHb.
- Forhøjede niveauer af bilirubin eller leversygdom kan medføre unøjagtige målinger af SpO₂, SpHb og SpMet.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid, da det vil beskadige sensoren.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig:** Udskift sensoren, når en besked for at udskifte sensoren vises, eller når en besked om lavt SIQ kontinuerligt gives efter fejlfindingstrin for lavt SIQ i overvågningsenhedens håndbog er blevet gennemført.
- **Bemærk:** Sensoren er udstyret med X-Cal™-teknologi for at reducere risikoen for unøjagtige aflæsninger og uventet tab af patientovervågning. Sensoren giver op til 168 timers patientovervågning eller op til 336 timer for sensorer med et udskifteligt bånd. Bortskaf sensoren efter brug til én patient.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg altid et påsætningssted, som er godt perfuseret, og som kan dække sensorens detektorvindue helt.
- Når lyssensoren og detektoren placeres, må lyssensoren ikke anbringes bag neglelejet. Hvis det sker, kan det være nødvendigt at bruge en sensor med et lavere vægtinterval.
- Stedet bør være rent og tørt, før sensoren påsættes.

RD rainbow SET Vks: Sensor til voksne

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

RD rainbow SET Pdt: Sensor til børn

10-50 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbow SET Spb: Sensor til spædbørn

3-10 kg Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges.

10-30 kg Det anbefales at bruge lang- eller ringfingeren på den ikke-dominerende hånd.

RD rainbow SET neo: Sensor til nyfødte/voksne

< 3 kg Det anbefales at bruge foden. Alternativt kan håndfladen og håndryggen bruges.

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

B) Påsætning af sensoren på patienten

- Åbn posen, og tag sensoren ud. Fjern bagklædningen fra sensoren, hvis en sådan findes.

Vks sensor til VOKSNE (> 30 kg) og Pdt sensor til børn (10-50 kg)

1. Se **fig. 1a**. Vend sensoren, så detektoren kan placeres først. Placer fingerspidsen på den stiplede linje, så den kødfulde del af fingeren dækker fingerkonturen og målevinduet.
2. Se **fig. 1b**. Tryk de selvklebende vinger fast på fingeren én ad gangen. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 1c**. Fold sensoren over fingeren med lyssensorruden (✱) placeret over fingerneflen. Fastgør vingerne ved at trykke dem ned omkring fingeren én ad gangen.
4. Se **fig. 1d**. For at sidde rigtigt skal lyssensoren og detektoren være på linje lodret som vist (de sorte linjer skal være ud for hinanden). Flyt den om nødvendigt.

Spb Sensor for SPÆDBØRN (3-10 kg)

1. Se **fig. 2a**. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af foden. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges (ikke vist).
2. Se **fig. 2b**. Fold tapepen omkring tåen/tommelfingeren, så emitteren er anbragt på bagsiden af negleroden (ikke spidsen af neglen). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 2c**. Sørg for, at lyssensorruden (✱) er på linje med toppen af fingeren direkte modsat detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

Neo sensor til NEONATALE (< 3 kg)

1. Se **fig. 3a**. Vend sensorkablet mod anklen (eller håndleddet). Sæt sensoren på rundt om fodsålens (eller håndens) laterale del, så den flugter med den fjerde tå (eller finger). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
2. Se **fig. 3b**. Påsæt det selvklebende tape omkring den laterale side af foden/hånden og sikr, at lyssensoren (✱) flugter med detektoren. Når det selvklebende tapeombuk påsættes, skal det sikres, at detektoren og lyssensoren flugter med hinanden.
3. Se **fig. 3c**. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen. Fortsæt med at påsætte resten af det selvklebende tape omkring foden/hånden.

Neo Sensor til VOKSNE (> 30 kg) og Spb sensor til SPÆDBØRN (10-30 kg)

1. Se **fig. 4a**. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren.
2. Se **fig. 4b**. Fold tapen omkring fingeren, så lyssensoren anbringes på bagsiden af negleroden med kanten af tapen, ved spidsen af fingeren (ikke spidsen af neglen). Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 4c**. Sørg for, at lyssensorruden (✱) er på linje med toppen af fingeren direkte modsat detektoren. Kontrollér korrekt placering, og ret om nødvendigt placeringen.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

1. Se **fig. 5a**. Vend sensorens tilslutningstap, så siden med de "skinnende" kontakter vender opad. Vend patientledningen, så farvesøjlen og fingergrebene vender opad.
2. Se **fig. 5b**. 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 sikre kablet på patienten for at lette bevægelse.

D) Genfastgørelse

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

BEMÆRK: Sørg for først at koble sensoren fra patientledningen, hvis sensoren skal bruges et andet sted eller sættes på igen.

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.

SPECIFIKATIONER

Ved anvendelse sammen med monitorer med teknologi fra Masimo rainbow SET eller med moduler, der har licens til at anvende rainbow SET-teknologi med patientledninger fra RD rainbow SET-serien, er sensorerne bestemt til følgende formål:

RD rainbow SET-2 Sensor:	Vks	Pdt	Inf		Neo	
Vægtinterval	> 30 kg	10-50 kg	3-10 kg	10-30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Påsætningssted	Finger	Finger	Tommelfinger eller storetå	Finger eller tå	Hånd eller fod	Finger
SpO ₂ nøjagtighed, ingen bevægelse ¹ , (70-100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
SpO ₂ nøjagtighed, ingen bevægelse ¹ , (60-80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ⁴	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
SpMet-nøjagtighed, ingen bevægelse ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-nøjagtighed, ingen bevægelse ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

BEMÆRK: Tabellen angiver Arms-nøjagtigheden, der beregnes på baggrund af målingsværdier, som er statistisk fordelt. Ca. 68 % af de målte værdier faldt inden for +/- Arms-værdien sammenlignet med referenceenheden i en kontrolleret undersøgelse.

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved ingen bevægelse i undersøgelser af menneskeblod hos raske, voksne mandlige og kvindelige frivillige, med lys til mørk pigmenteret hud, i inducerede hypoxistudier i størrelsesordenen 60 %-100 % SpO₂ mod et laboratorie CO-oximeter.

² 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, ved samtidige gnide- og trykkebevægelser ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i hypoxistudier i området 70 %-100 % SpO₂ mod et laboratorie CO-oximeter.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for lav perfusionsnøjagtighed ved laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % mætningsgrad i området fra 70 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed for intervallet 25-240 bpm i laboratorieforsøg mod en Biotek Index 2 simulator og Masimos simulator med signalstyrker større end 0,02 % og transmission på mere end 5 % mætningsgrad i området fra 70 % til 100 %.

⁵ SpMet-nøjagtighed blev bestemt ved at teste på raske, voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 0 %-15 % Methb mod et laboratorie CO-oximeter.

⁶ SpHb-nøjagtighed, op imod værdien fra en Coulter-tæller, er bestemt ved at teste på raske, voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 8 til 17 g/dL.

⁷ SpO₂- og SpMet-nøjagtighed for nyfødte blev bestemt på 16 neonatale NICU-patienter i alderen fra 7 til 135 dage gamle og på en vægt mellem 0,5 og 4,25 kg. Nioghalvfjerds (79) stikprøver blev indsamlet over et område på 70-100 % SaO₂ og 0,5-2,5 % Methb med en resulterende neonatal-nøjagtighed på 2,9 % SpO₂ (1 Std. dev.) Og 0,9 % SpMet (1 Std. dev.) mod et laboratorie CO-oximeter.

KOMPATIBILITET



Denne sensor er beregnet til brug med udstyr, der indeholder Masimo SET med rainbow-teknologi eller monitorer til pulsoximetermålinger, der har licens til at anvende sensorer, der er kompatible med RD rainbow SET. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer. Der findes oplysninger om kompatibilitet på: www.Masimo.com

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 brug på én 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 et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientkabler, 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 AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER ER SOLGT TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIE, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS























Denne sensor til brug på én patient gives i licens til dig under patenter ejet af Masimo og er kun beregnet 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 en enkelt 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 rainbow-sensorer.


FORSIGTIG! IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	Rx ONLY	Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Autoriseret repræsentant i EF:
	Produktionsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD		Begrænsning for opbevaringsfugtighed		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Instruktioner/brugsanvisning/manualer er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk! eBrugsanvisning er ikke tilgængelig i lande med CE-mærkning.
	Begrænsning for atmosfærisk tryk		Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning		

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb, CO-pulsoximeter, og rainbow er amerikansk-registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation. RD rainbow SET, rainbow SET og X-Cal er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

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 dispositivo, assim como estas instruções de utilização.

INDICAÇÕES

Os sensores descartáveis RD rainbow SET™-2 são indicados para a monitorização contínua e não invasiva da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂), da frequência de pulso, da saturação da metemoglobina (SpMet®) e/ou da hemoglobina total (SpHb®). Os sensores descartáveis da série rainbow são indicados para utilização em pacientes adultos, pediátricos e recém-nascidos durante condições com e sem movimento e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, ambientes hospitalares, móveis e domiciliários.

CONTRAINDICAÇÕES

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

DESCRIÇÃO

Os sensores descartáveis RD rainbow SET-2 foram verificados com utilização da tecnologia Masimo rainbow SET™. Os sensores descartáveis RD rainbow SET destinam-se a ser utilizados com dispositivos com tecnologia Masimo rainbow SET (versão 7.4 ou superior) ou com licença para a utilização de sensores compatíveis com rainbow®. Consulte os fabricantes do sistema de oximetria individual para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

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

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

ADVERTÊNCIAS

- Com vista a compreender totalmente a condição do paciente, devem ser efetuados testes laboratoriais de diagnóstico em amostras de sangue antes de se tomar uma decisão clínica.
- As comparações entre as medições de SpHb e as medições de hemoglobina nos diagnósticos laboratoriais podem ser afetadas pelo tipo de amostra, a técnica de colheita, fatores fisiológicos, entre outros.
- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado e/ou podem ocorrer lesões do paciente.
- O sensor deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras imprecisas e podem causar necrose por pressão.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante condições de perfusão baixa, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.

- As leituras podem ser imprecisas quando os valores são fornecidos com um indicador de confiança do sinal baixo.
- Corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem originar leituras imprecisas ou a ausência de leituras.
- Podem ocorrer leituras imprecisas devido a sinais da pele, tatuagens, descolorações da pele no caminho do sensor, humidade na pele, dedos deformados, desalinhamento entre o emissor e detetor do sensor, interferência CEM de outros sensores aplicados no paciente e objetos que bloqueiam o percurso da luz.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão, posição de Trendelenburg).
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou a unidade poderá ler zero durante o período de radiação ativa.
- As fontes de luz ambiente intensas, p. ex., luzes cirúrgicas (sobretudo as que utilizam uma fonte de luz de xénon), lâmpadas de bilirrubina, luzes fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos e a luz solar direta podem interferir com o desempenho do sensor.
- A incidência de luzes extremas de alta intensidade (p. ex., iluminação estroboscópica pulsante) no sensor pode não permitir a obtenção de leituras de sinais vitais pelo CO-oxímetro® de pulso.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis extremos de hemoglobina, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis extremos de hemoglobina, perfusão arterial baixa, níveis baixos de oxigénio arterial, incluindo hipoxia induzida pela altitude, artefactos de movimento.
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- As pulsações venosas podem produzir leituras de SpO2 baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2 devido a anemia grave, perfusão arterial muito baixa ou artefactos de movimento extremados.
- As hemoglobinopatias e anomalias da síntese como, p. ex., talassemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc., podem originar leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet devido a doença vasoespástica como, p. ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipercápnicas e vasoconstricção grave ou hipotermia.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- As leituras de SpHb e SpMet podem ser afetadas em condições de perfusão baixa no local monitorizado.
- Podem obter-se leituras imprecisas de SpHb e SpMet devido a níveis elevados de PaO2.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO2 aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras imprecisas de SpO2 e SpHb.
- Níveis elevados de bilirrubina total ou doença hepática podem conduzir a leituras imprecisas de SpO2, SpHb e SpMet.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Atenção:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Elimine o sensor após a utilização num paciente.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

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

RD rainbow SET Adt: Sensor de Adulto

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

RD rainbow SET Pdt: Sensor Pediátrico

10 - 50 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow SET Inf: Sensor para Lactentes

3 - 10 kg O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar.

10 - 30 kg O local preferencial é o dedo médio ou anelar da mão não dominante.

RD rainbow SET Neo: Sensor para Recém-nascidos/Adultos

< 3 kg O local preferencial é o pé. Em alternativa, pode ser utilizado ao longo da palma e da parte posterior da mão.

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

B) Ligar o sensor ao paciente

- Abra a saqueta e retire o sensor. Retire a cobertura do sensor, se existir.

Sensor Adt para ADULTOS (> 30 kg) e Sensor Pdt para PEDIATRIA (10 - 50 kg)

1. Consulte a **Fig. 1a**. Oriente o sensor de forma a ser possível colocar o detetor em primeiro lugar. Coloque a ponta do dedo no tracejado, com a parte carnuda do dedo a cobrir a silhueta do dedo e a janela do detetor.
2. Consulte a **Fig. 1b**. Pressione as abas adesivas, uma de cada vez, contra o dedo. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 1c**. Dobre o sensor sobre o dedo com a janela do emissor (✱) posicionada sobre a unha. Fixe as abas, uma de cada vez, em redor do dedo.
4. Consulte a **Fig. 1d**. Quando são aplicados corretamente, o emissor e o detetor devem estar alinhados na vertical (as linhas pretas devem estar alinhadas). Reposicione, se for necessário.

Sensor Inf para LACTENTES (3 - 10 kg)

1. Consulte a **Fig. 2a**. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior do pé. Posicione o detetor na parte carnuda do dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar (não ilustrado).
2. Consulte a **Fig. 2b**. Enrole a película adesiva à volta do dedo do pé/polegar, de forma a que o emissor fique posicionado sobre a parte posterior do leito ungueal (e não na ponta da unha). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 2c**. Certifique-se de que a janela do emissor (✱) está alinhada na parte superior do dedo do pé/polegar e em oposição ao detetor. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário.

Sensor Neo para RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg)

1. Consulte a **Fig. 3a**. Oriente o cabo do sensor na direção do tornozelo (ou pulso). Aplique o sensor à volta do aspeto lateral do pé (ou mão), alinhado com o quarto dedo do pé (ou dedo da mão). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
2. Consulte a **Fig. 3b**. Enrole a película adesiva à volta do aspeto lateral do pé/mão e certifique-se de que o emissor (✱) está alinhado com o detetor. Tenha cuidado para manter um alinhamento correto do detetor e do emissor durante a aplicação da película adesiva para fixar o sensor.
3. Consulte a **Fig. 3c**. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário. Continue a enrolar o resto da película adesiva em torno do pé/mão.

Sensor Neo para ADULTOS (> 30 kg) e Sensor Inf para LACTENTES (10 - 30 kg)

1. Consulte a **Fig. 4a**. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior da mão. Posicione o detetor sobre a parte carnuda do dedo.
2. Consulte a **Fig. 4b**. Enrole a película adesiva à volta do dedo de modo a que o emissor fique posicionado sobre a parte posterior do leito ungueal, com a extremidade da fita na ponta do dedo (e não na ponta da unha). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.
3. Consulte a **Fig. 4c**. Certifique-se de que a janela do emissor (✱) está alinhada na parte superior do dedo e em oposição ao detetor. Confirme o posicionamento correto e reposicione se necessário.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

1. Consulte a **Fig. 5a**. Oriente a patilha de conexão 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.
2. Consulte a **Fig. 5b**. Introduza a patilha do sensor no cabo do paciente até sentir ou ouvir o estalido que assinala a conexão. Puxe os conectores ligeiramente para assegurar um contacto positivo. Pode ser utilizada fita adesiva para fixar o cabo ao paciente e facilitar o movimento.

D) Reaplicação

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

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

E) Desligar o sensor do cabo do paciente

1. 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.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores com tecnologia Masimo rainbow SET ou com módulos com licença da tecnologia Masimo rainbow SET e cabos do paciente da série RD rainbow SET, os sensores foram concebidos com as seguintes especificações de desempenho:

Sensor RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Gama de peso	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Local de aplicação	Dedo	Dedo	Polegar ou dedo grande do pé	Dedo da mão ou do pé	Mão ou pé	Dedo
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹ , (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹ , (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
Exatidão de SpO ₂ , com movimento ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão de SpMet, sem movimento ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Exatidão de SpHb, sem movimento ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

NOTA: A tabela indica o valor Arms da exatidão, o qual é calculado com base em valores de medição com uma distribuição estatística; aproximadamente 68% dos valores medidos situaram-se no intervalo de +/- o valor Arms em comparação com o dispositivo de referência num estudo controlado.

¹ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 60%-100% SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida e com realização de movimentos de fricção e batimento, com frequência de 2 a 4 Hz e amplitude de 1 a 2 cm e um movimento não repetido entre 1 e 5 Hz e amplitude de 2 a 3 cm em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 70%-100% SpO₂ em comparação com um co-oxímetro laboratorial.

³ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com perfusão baixa em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁴ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão da frequência de pulso no intervalo 25-240 bpm em testes de bancada com comparação com um simulador Biotex Index 2 e um simulador Masimo com forças de sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁵ A exatidão de SpMet foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis com pigmentação de pele clara a escura no intervalo de 0% - 15% de Methb, em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.

⁶ A exatidão de SpHb, em comparação com um aparelho Coulter laboratorial, foi determinada através de testes em voluntários adultos saudáveis com pigmentação de pele clara a escura, no intervalo de 8 a 17 g/dL.

⁷ A exatidão de SpO₂ e SpMet para recém-nascidos foi determinada em 16 pacientes na Unidade de Cuidados Intensivos Neonatais (UCIN) com idades compreendidas entre os 7 e 135 dias e com peso entre 0,5 e 4,25 kg. Foram recolhidas setenta e nove (79) amostras de dados por conveniência num intervalo de 70-100% SaO₂ e de 0,5 - 2,5% Methb com uma exatidão em recém-nascidos resultante de 2,9% SpO₂ (1 Des. Pad.) e de 0,9% para SpMet (1 Des. Pad.), em comparação com um CO-oxímetro laboratorial.

COMPATIBILIDADE



Este sensor destina-se a ser utilizado apenas com instrumentos com tecnologia Masimo rainbow SET ou monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores compatíveis com RD rainbow SET. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo. Para obter informações acerca da compatibilidade: www.Masimo.com

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUALQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRECTOS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUALQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL, OU OUTROS) 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

No âmbito das patentes da Masimo, este sensor de paciente único está licenciado ao comprador para utilização exclusiva num único paciente. Ao aceitar ou utilizar este produto, o comprador confirma e concorda que não é concedida qualquer licença para a utilização deste produto em mais do que um paciente. Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

A compra ou posse deste sensor não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização do sensor com qualquer dispositivo que não esteja autorizado separadamente para a utilização de sensores rainbow.

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote		Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Limite 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		As Instruções de Utilização/ Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.
	Limites de pressão atmosférica		Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente		

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter e rainbow são marcas registadas federais da Masimo Corporation.


RD rainbow SET, rainbow SET e X-Cal são marcas comerciais da Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

SpO₂、SpMet® 和 SpHb® 一次性传感器

zh

使用说明

 仅用于单个患者 非天然乳胶制造 未消毒

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

说明

RD rainbow SET™-2 一次性传感器可用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO₂)、脉搏率、高铁血红蛋白饱和度和 (SpMet®) 和/或总血红蛋白 (SpHb®) 进行持续无创监测。rainbow 系列一次性传感器适用于处于运动和非运动状态下的成人、小儿和新生儿患者，以及在医院、医疗型机构、移动环境和家庭环境下血流灌注充分或血流灌注不足的患者。

禁忌

RD rainbow SET 一次性传感器禁用于对胶带过敏的患者。

说明

RD rainbow SET-2 一次性传感器已通过 Masimo rainbow SET™ 技术的验证。RD rainbow SET 一次性传感器可与采用 Masimo rainbow SET 技术 (版本 7.4 或更高) 的设备或获准使用 rainbow™ 兼容传感器的设备配套使用。若要了解特定设备与不同型号的传感器是否兼容，请咨询各个血氧仪系统制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同型号的传感器相兼容。

警告： Masimo 传感器和导联线仅可与包含 Masimo rainbow SET 血氧仪或获准使用 Masimo 传感器的设备配套使用。

注意： 虽然此传感器能够读取所有参数，但它受此设备上的参数限制。

警告

- 在做出临床决策之前，应完成采用血液样本的实验室诊断测试，以便彻底查清患者的状况。
- SpHb 测量值和实验室诊断血红蛋白测量值之间的比较可能会受到样品类型、采集技术、生理等因素的影响。
- 所有传感器和导联线都设计为与特定监测仪一起使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏，应停止使用。切勿使用损坏的或电路裸露的传感器。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器，因为这样做可能导致人身伤害。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校正。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心，务必时常移动传感器，以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。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧，可能会导致读数不准确，并且可能导致压迫性组织坏死。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间，需要不时检查传感器检测部位，查看是否有组织局部缺血征兆，否则可能导致压迫性组织坏死。
- 切忌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，导致读数不准确。使用多余的胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或者损坏传感器。
- 如果血氧浓度过高，则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜类疾病。因此，应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。
- 传感器放置错误或传感器部分松脱都可能导致读数不正确。
- 因传感器类型错误导致的误应用可导致读数不准确或无读数。
- 如果提供值时低信号可信度指示灯亮起，则读数可能不准确。
- 血管内染色剂 (如吲哚青绿或亚甲蓝) 或外用颜料和物质 (如指甲油、护甲油、闪粉等) 可能导致读数不准确或无读数。
- 传感器路径上的胎记、纹身或皮肤变色，以及皮肤潮湿、手指变形、传感器发射器与检测器未对齐、患者身上贴附的其他传感器的 EMC 干扰、阻挡光路的物体都可能导致读数不准确。
- 避免将传感器用于任何带有动脉插管或血压计箍带的部位。
- 小心理顺线缆和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边，Trendelenburg 体位)。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致 SpO₂、SpHb 和 SpMet 读数不准确。

- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则可能导致读数不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 过强的环境光，如手术灯（特别是采用氙气冷光源的手术灯）、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯以及直射的阳光都有可能影响传感器的性能。
- 直射在传感器上的高强度光线（如脉动的频闪灯光）可能会使 Pulse CO-Oximeter® 无法获得必需的体征读数。
- 为了防止环境光线或频闪光线的干扰，应确保正确应用了传感器，如果需要，请用不透明材料覆盖传感器测量部位。在环境光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- 血红蛋白水平异常、动脉灌注水平较低或体动伪影可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 血红蛋白水平异常、动脉灌注水平低、动脉血氧饱和度水平低（包括由海拔高度引起的血氧不足）以及体动伪影可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 主动脉内球囊扩充所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 静脉搏动可能会导致 SpO2 读数错误偏低（例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位）。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或异常体动伪影可能会导致 SpO2 读数不准确。
- 血红蛋白和合成素乱，如地中海贫血、Hb s、Hb c、镰状细胞等，可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 血管痉挛性疾病，如雷诺氏病和外周血管性疾病，可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- EMI 辐射干扰可能导致读数不准确。
- 异常血红蛋白水平升高、低碳酸血症或高碳酸血症以及严重血管收缩或低体温可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 若检测部位的血流灌注极低，读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 监测部位血流灌注水平低可能影响 SpHb、SpMet 和 ORI 读数。
- PaO2 水平升高可能导致 SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- SpO2 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析（碳氧血氧仪）。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能导致 SpO2 和 SpHb 读数不准确。
- 总胆红素水平升高或肝脏疾病可能导致 SpO2、SpHb 和 SpMet 读数不准确。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 为避免损坏，不要将传感器浸泡在任何液体中。
- 请勿尝试使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒，因为这样会损坏传感器。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导联线进行任何多患者重复使用、再加工、修复或回收使用，因为这些处理可能会损坏电气元件，从而给患者带来危害。
- **警告：** 如果系统显示更换传感器消息，或者在完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后系统持续显示低 SIQ 消息，请更换传感器。
- **注意：** 此传感器采用 X-Cal™ 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。此传感器可提供高达 168 小时的患者监控时间，如果配合使用替换胶带，则高达 336 小时。在单个患者使用后，应将其丢弃。

使用说明

A) 部位选择

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

RD rainbow SET Adt: 成人型传感器

> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow SET Pdt: 儿童型传感器

10 - 50 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow SET Inf: 婴儿型传感器

3 - 10 kg 首选部位是大脚趾。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指。

10 - 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

RD rainbow SET Neo: 新生儿型/成人型传感器

< 3 kg 理想的监测部位是脚。此外，也可以选择手掌和手背。

> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

B) 将传感器与患者相适

- 开袋并取出传感器。将衬垫（若有）自传感器上卸下。

适用于成人 (> 30 kg) 的 Adt 传感器和适用于儿童 (10 - 50 kg) 的 Pdt 传感器

1. 参考图 1a。将传感器正确定位，以便首先放置检测器。将指尖放在虚线上，并使手指的多肉部位覆盖手指轮廓和检测窗。
2. 参考图 1b。将具有粘性的两翼依次按压到手指上。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 1c。用传感器包裹住手指，并将发射器窗口 (米) 放置在指甲上方。将两翼依次向下固定在手指上。
4. 参考图 1d。如果放置正确，发射器和检测器应该纵向对齐（黑线应对齐）。如有必要，重新放置。

适用于婴儿 (3 - 10 kg) 的 Inf 传感器

1. 参考图 2a。调整传感器导联线方向，使之沿脚背方向放置。将检测器置于大脚趾的肉垫上。此外，也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指（未显示）。
2. 参考图 2b。用黏附式胶带缠住脚趾/拇指，以便使发射器位于甲床的后面（不是指甲尖）。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 2c。确保发射器窗口 (米) 与检测器正对面的脚趾/拇指顶部对齐。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

适用于新生儿的 Neo 传感器 (< 3 kg)

1. 参考图 3a。将传感器导联线导向脚踝（或手腕）。将传感器放置于脚（或手）的侧面周围，与第四个脚趾（或手指）成直线。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
2. 参考图 3b。用粘胶束带缠住脚/手的侧面，保证发射器（米）与检测器对齐。在贴上粘胶束带来固定传感器时，应注意保证正确对齐检测器和发射器。
3. 参考图 3c。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。继续将粘胶束带的其余部分缠绕在脚/手上。

适用于成人 (> 30 kg) 的 Neo 传感器和适用于婴儿 (10 - 30 kg) 的 Inf 传感器

1. 参考图 4a。调整传感器导联线方向，使之沿手背方向放置。将检测器置于手指上的多肉部位。
2. 参考图 4b。将胶带缠绕在手指上，使得发射器盖放在甲床的后面，胶带边缘处于指尖位置（不是指甲尖）。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 4c。确保发射器窗口 (米) 与检测器正对面的手指顶部对齐。检查位置是否正确，必要时重新调整位置。

C) 将传感器连接到患者导联线上

1. 参考图 5a。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 5b。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。轻拉各端子，确保接合牢固。为方便患者活动，可用胶布将导联线固定在患者身上。

D) 重新连接

- 如果发光器件和探头窗口仍然清洁，并且胶布仍然能够粘附到皮肤，则该传感器可在同一病人身上重复使用。
- 如果黏附式传感器不再粘着于皮肤，则应使用新的传感器。

注意：变更应用部位或重新连接传感器时，先要断开传感器与患者导联线的连接。

E) 断开传感器和患者导联线之间的连接

1. 参考图 6。从患者导联线上用力拔出传感器连接器。

注意：为避免损坏，应拔出传感器连接器而非导联线。

规范

与采用 Masimo rainbow SET 技术的监测仪或经授权的采用 RD rainbow SET 系列患者导联线的 Masimo rainbow SET 技术模块配合使用时，此传感器专门具有以下性能规格：

RD rainbow SET-2 传感器：	Adt	Pdt	Inf		Neo	
体重范围	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
应用部位	手指	手指	拇指或大脚趾	手指或脚趾	手或脚	手指
SpO ₂ 精度，无体动 ¹ ，(70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
SpO ₂ 精度，无体动 ¹ ，(60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
SpO ₂ 精度，体动 ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 精度，低血流灌注 ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
脉搏率精度，无体动 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度，体动 ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脉搏率精度，低血流灌注 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet 精度，无体动 ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb 精度，无体动 ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

注意：此表列出基于按统计学规则分布的测量值计算得出的 Arms 精度；与对照研究中的参考设备相比，大约 68% 的测量值处于 Arms 值上下。

¹通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 60%-100% SpO₂ 范围内诱发组织缺氧人体血液研究，并对照实验室 co-oximeter，证实 Masimo SET 技术在无体动状态下的监测是精确的。

²通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究，在对测试者每秒施加 2 至 4 Hz 的频率、1 至 2 cm 幅度的摩擦和敲击运动以及 1 至 5 Hz 的频率、2 至 3 cm 幅度的非重复运动情况下，并对照实验室 CO-Oximeter，证实 Masimo SET 技术在运动情况下的测量是精确的。

³通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 70% 到 100% 范围情况下 Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%，在传输百分比上要高 5%，证实 Masimo SET 技术在低灌注的情况下的精度是准确的。

⁴通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试，饱和度在 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。

⁵通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年志愿者进行 0% - 15% 的 Methb 范围内的测试，并对照实验室 CO-Oximeter，确定了 SpMet 精度。

⁶通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年志愿者进行 8 至 17 g/dL 范围内的测试，并对照照库尔特计数器，确定了 SpHb 精度。

⁷通过对出生时间为 7 到 135 天，体重介于 0.5 至 4.25 kg 之间的 16 名新生儿重症监护室 (NICU) 患者进行测试，确定了新生儿的 SpO₂ 和 SpMet 精度。在 70-100% 的 SaO₂ 和 0.5 - 2.5% 的 Methb 范围内采集了七十九 (79) 个便利数据样本，对照实验室 CO-Oximeter，SpO₂ 和 SpMet 的新生儿综合精度为 2.9% (1 个标准差) 和 0.9% (1 个标准差)。

兼容性

本传感器仅可与包含使用了 rainbow 技术的 Masimo SET 的仪器或经授权的采用 RD rainbow SET 兼容传感器的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

Masimo 仅向最初购买者保证，在按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用的前提下，这些产品在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受单人使用的担保。

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。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不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导线线。

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

无暗示许可

















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。对单个患者使用传感器后，应将其丢弃。

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

警示：本装置的销售受美国联邦法律的限制，只能由医生或凭医生处方购买。

供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应症、禁忌症、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
	请遵循使用说明		电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	LOT	批号		表明符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识
	制造商	REF	分类号 (型号)	EC REP	欧盟授权代表
	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
	未消毒		非天然乳胶制造		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意： eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区。
	大气压力限制		发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光		

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

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

RD rainbow SET、rainbow SET 和 X-Cal 是 Masimo Corporation 的商标。

使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムは使用していません

△ 非殺菌

ユーザーは、このセンサーを使用する前に、この装置のオペレータ用マニュアル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 rainbow SET™-2 ディスポーザブルセンサーは、動脈へヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂)、脈拍数、メトヘモグロビン飽和度 (SpMet®)、総ヘモグロビン (SpHb®) のいずれか、またはすべての連続的な非侵襲的モニタリングに利用します。rainbow シリーズのディスポーザブルセンサーは、体動がある状態とない状態の成人、小児、および新生児患者と、灌流状態にかかわらず、病院、その他の医療機関、移動中、および家庭環境で患者に使用することができます。

禁忌

RD rainbow SET ディスポーザブルセンサーは、粘着テープにアレルギー症状を示す患者には禁忌となっております。

説明

RD rainbow SET-2 ディスポーザブルセンサーは、Masimo rainbow SET™ technology との利用において動作検証が行われています。RD rainbow SET ディスポーザブルセンサーは、Masimo rainbow SET technology (バージョン 7.4 以上) を搭載している機器、および rainbow® 対応センサーの使用が許諾されている機器に対応するように設計されています。特定の装置およびセンサーモデルの互換性については、各機器の製造元へお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサーモデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

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

注記: このセンサーはすべてのパラメータを読み取ることができますが、機器に搭載されているパラメータに限ります。

警告

- 臨床診断の前に、血液サンプルを使用した検査室での診断検査を実施して、患者の状態を正確に把握する必要があります。
- SpHb 測定と検査室診断によるヘモグロビン測定の比較は、サンプルのタイプ、収集技術、生理学的要因などの要因の影響を受ける場合があります。
- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- センサーに目に見える異変や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 身体に害を及ぼす恐れがあるため、MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 取り付け部位は頻繁に、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、光センサー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。センサーを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こるおそれがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー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。
- センサーを装着した部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。追加でテープを使用すると皮膚を損傷したり、または圧迫壊死によってセンサーを破損してしまう可能性があります。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準と一致するよう注意して選択してください。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、正確な測定ができないことがあります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱いと、正確な測定ができないことがあります。
- インドシアニングリーンやメチレンブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、正確な測定ができなかったり、測定不能になることがあります。

- ・ センサーが当たる部分に母斑、刺青、皮膚の変色があったり、皮膚が湿っていたり、指が変形していたり、センサーのエミッターと受光部がきちんと配列されていなかったり、患者に取り付けられている他のセンサーによる EMC 障害があったり、光路をふさぐ障害物があると、正確な測定ができないことがあります。
- ・ 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサーを設置しないようにしてください。
- ・ ケーブルが患者にからまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ルート ケーブルおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- ・ 静脈内うっ血が原因で、実際の動脈血酸素飽和度よりも読取り値が低くなる場合があります。モニタリングする部位から、適切な静脈流出を確保します。センサーの位置は、心臓より低くならないようにします（ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合や、トレンデレンブルグ位など）。
- ・ 静脈拍動や静脈拍動に異常があると、SpO₂、SpHb、SpMet が正確に測定されないことがあります。
- ・ パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが照射にさらされた場合、測定値が不正になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- ・ 無影灯（特にキセノン灯）、ビリルビンランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光などの強い周辺光は、センサーの性能に支障をきたす可能性があります。
- ・ 強力なライト（点滅するストロボライトなど）がセンサーに照射されると、パルス CO オキシメータ* がバイタルサインを測定できなくなる可能性があります。
- ・ 周辺光による障害を回避するには、センサーが正しく装着されているかを確認し、必要に応じて不透明な素材でセンサーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、不正確な測定値をもたらす場合があります。
- ・ 極端な値のヘモグロビン値、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが原因で、SpHb や SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ・ 極端な値のヘモグロビン値、低い動脈血灌流、高度誘発性低酸素症を含めた低い動脈血酸素飽和度レベル、体動アーチファクトによって、SpHb および SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ・ 大動脈内バルーンによるサポートはオキシメータに表示される脈拍に影響を与える可能性があります。ECG心拍数に対する患者の脈拍数を検証してください。
- ・ 静脈拍動が原因で、SpO₂ 測定値が低く読み取られる場合があります（三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など）。
- ・ SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、非常に低い動脈血灌流、または極端な体動アーチファクトが考えられます。
- ・ 地中海貧血、Hb s、Hb c、鎌状細胞などの異常血色素症および合成障害によって、SpO₂、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ・ レイノー病、末梢血管障害などの血管攣縮性疾患によって、SpO₂、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ・ EMI 放射干渉によって、正確に測定されないことがあります。
- ・ ヘモグロビン異常、低炭酸または炭酸過剰状態値の上昇、激しい血管収縮、低体温障害によって、SpO₂、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ・ モニタリングする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読取り値が低く読み取られる場合があります。
- ・ 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、SpHb および SpMet の測定値がその影響を受けることがあります。
- ・ PaO₂ が上昇すると、SpHb および SpMet の値が正しく測定されないことがあります。
- ・ 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) が上昇すると、SpO₂、SpHb、SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ・ COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。したがって、COHb または MetHb の上昇が疑われる場合には、検査室で血液サンプルを分析 (CO-Oximetry) する必要があります。
- ・ メトヘモグロビン (MetHb) が上昇すると、SpO₂ および SpHb の値が正確に測定されない場合があります。
- ・ 総ビリルビンまたは肝疾患値が上昇すると、SpO₂、SpHb、および SpMet の値が正確に測定されないことがあります。
- ・ センサーの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび/または精度に影響を及ぼす恐れがあります。
- ・ 破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。
- ・ センサーが破損する恐れがあるため、照射殺菌、蒸気、オートクレーブによる滅菌、またはエチレンオキシドによる滅菌は行なわないでください。
- ・ 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimoセンサー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、および再利用しないでください。
- ・ **注意:** センサー交換メッセージが表示されたり、またはモニタリング デバイスのオペレータ用マニュアルの低 SIQ トラブルシューティングの手順を完了したあとに低 SIQ メッセージが継続的に表示されたら、センサーを交換してください。
- ・ **注記:** センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない喪失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用期間は最大 168 時間、または交換式テープ付きセンサーでは最大 336 時間です。1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

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

RD rainbow SET Adt: 成人用センサー

30 kg 以上 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

RD rainbow SET Pdt: 小児用センサー

10 ~ 50 kg 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

RD rainbow SET Inf: 乳幼児用センサー

3 ~ 10 kg 推奨する装着部位は、足の親指です。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。

10 ~ 30 kg 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

RD rainbow SET Neo: 新生児/成人用センサー

30 kg 未満 推奨する装着部位は足です。代りに、手の掌から手の甲にかけて使用することもできます。

30 kg 以上 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

B) センサーを患者に装着する方法

- 袋を開封し、センサーを取り出します。センサーにバックグががついている場合、取り外します。

成人 (体重 30 kg 以上) 用 Adt センサーおよび小児 (体重 10 ~ 50 kg) 用 Pdt センサー

- 図 1a** を参照してください。最初に受光部が設置できるようにセンサーを配置します。指の肉厚部が指の輪郭と発光部窓を覆うように、指先を点線の上に置きます。
- 図 1b** を参照してください。粘着ウィング部を、一方ずつ指に押し付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 1c** を参照してください。発光部窓 (米) が指の爪上部に来るよう配置し、センサーを指先の部分で折り返すようにして包み込みます。ウィング部分を、一方ずつ指に巻き付けます。
- 図 1d** を参照してください。正しく装着された状態では、発光部と検出部は垂直方向に整列した状態となります (黒線が一直線に並びます)。必要に応じて、位置を調整します。

乳幼児 (3 ~ 10 kg) 用 Inf センサー

- 図 2a** を参照してください。センサー ケーブルを足の甲に沿うようにして装着します。足の親指の肉厚部に受光部が位置するように取り付けます。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です (図示されていません)。
- 図 2b** を参照してください。発光部が爪床の裏 (爪の先ではなく) になるように、粘着ラップを足の親指/手の親指に巻きつけます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 2c** を参照してください。発光部窓 (米) が足の親指/手の親指の上部に位置し、指の反対側の受光部の位置と整合していることを確認します。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。

新生児 (3 kg 未満) 用 Neo センサー

- 図 3a** を参照してください。センサー ケーブルを足首 (または手首) の方に向けます。四番目の足指 (または手指) と一直線になるように、足 (手) の底外側面に沿ってセンサーを取り付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 3b** を参照してください。足/手の底外側面に沿って粘着ラップを巻きつけ、反対側の受光部の位置と整合するように発光部 (米) を取り付けます。粘着ラップを巻き付けてセンサーを固定するとき、受光部と発光部の位置がずれないように注意してください。
- 図 3c** を参照してください。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。粘着ラップの残りの部分を足/手に巻き付けます。

成人 (体重 30 kg 以上) 用 Neo センサーおよび乳幼児 (体重 10 ~ 30 kg) 用 Inf センサー

- 図 4a** を参照してください。センサーケーブルを手の甲に沿うようにして装着します。受光部が指先の肉厚部分になるようにセンサーを取り付けます。
- 図 4b** を参照してください。発光部が爪床の裏に位置し、指先 (爪の先ではなく) がテープの端と合うように、粘着ラップを指に巻きつけます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 4c** を参照してください。発光部窓 (米) が指の上部に位置し、指の反対側の受光部の位置と整合していることを確認します。正しく取り付けられているかを確認し、必要であれば直します。

C) センサーを患者ケーブルに取り付ける方法

- 図 5a** を参照してください。センサー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ーグリップが上に向くようにします。
- 図 5b** を参照してください。センサー 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戻します。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。

D) 再装着

- ・ センサーは、発光部と光検知部の窓がきれいで接着材がまだ皮膚に接着しようであれば同じ患者に最接着してかまいません。
- ・ 接着力がなくなった場合、新しいセンサーを使用してください。

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

E) センサーを患者ケーブルから切断する方法

1. 図6を参照してください。センサー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、センサー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。

仕様

Masimo rainbow SET technology モニターと使用する場合や、RD rainbow SET シリーズの患者ケーブルを使用する、ライセンスを受けている Masimo rainbow SET technology モジュールと使用する場合のセンサーの性能仕様は以下のとおりです。

RD rainbow SET-2 センサー:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
体重範囲	30 kg 以上	10 ~ 50 Kg	3 ~ 10 Kg	10 ~ 30 Kg	3 kg 未満 ⁷	30 kg 以上
装着部分	指	指	手の親指または足の親指	指あるいはつま先	手または足	指
SpO ₂ 精度、体動なし ¹ 、(70 ~ 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
SpO ₂ 精度、体動なし ¹ 、(60 ~ 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 精度、低環流 ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
脈拍数精度、体動なし ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、体動あり ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脈拍数精度、低灌流 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet 精度、体動なし ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb 精度、体動なし ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

注記: Arms 精度は統計による測定値に基づいて算出されます。比較試験で使用されている基準機器と比べた場合、測定値の約 68% が、Arms の値の前後に収まります。

¹ Masimo SET テクノロジーは、ヒトの血液研究において体動のない場合の精度について検証済みです。この検証は、研究用 CO オキシメータを使用し、明色皮膚および暗色皮膚を持つ健康な成人男女のボランティアに対して、60 ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

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

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

⁴ Masimo SET テクノロジーは、脈拍数の精度 (25 ~ 240bpm) について Biotek Index 2 シミュレータとの Masimo のシミュレータをベンチトップ比較し、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の飽和度に対する転送パーセンテージについて調べた結果は 70 ~ 100% でした。

⁵ SpMet 精度は、研究用 CO オキシメータを使用し、0% ~ 15% の Methb 範囲で、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人ボランティアを対象に検証されました。

⁶ SpHb 精度は、Coulter Counter を使用し、8 ~ 17 g/dL の範囲で、明色および暗色皮膚を持つ健康な成人ボランティアに対して検証されています。

⁷ 新生児用 SpO₂ および SpMet の精度は、生後 7日 ~ 135 日、体重 0.5 ~ 4.25 kg の NICU 新生児患者 16 名を対象に検証されました。70% ~ 100% の SaO₂ および 0.5% ~ 2.5% の Methb の範囲、2.9% の SpO₂ (1 標準偏差) および 0.9% の SpMet (1 標準偏差) の結果精度で、79 のデータサンプルが収集されました。

互換性

このセンサーは、rainbow テクノロジーを利用した Masimo SET 搭載機器、または RD rainbow SET 対応センサーの使用許可を受けているパルスオキシメータモニター用に設計されています。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

保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、1人の患者の使用に対してのみ保証が適用されます。

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

免責事項

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害(利益の損失を含みこれに限らず)に対する責任をたえその可能性について通知されていても、負いません。弊社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責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

黙黙の保証なし























この単一患者用センサーは、Masimo 社が所有する特許に基づいて、1 人の患者に対してのみ使用が許諾されます。この製品を受け入れるか使用することにより、複数の患者に対してこの製品の使用が許諾されていないことを認め、同意するものとします。1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

rainbow センサーの使用許可を別途受けていない機器と共に本センサーを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、センサー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)により、この機器の医師による販売、および医師の指示による販売は禁止されています。

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。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照		ロットコード		医療機器指令 93/42/EEC に準拠
	製造元		カタログ番号 (モデル番号)		EU 正規代理店
	製造日 YYYY-MM-DD		Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD		保管湿度の限界		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ		包装が破損している場合は、使用しないでください		湿気厳禁
	非殺菌		天然ゴムは使用していません		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: eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。
	気圧の制限		発光ダイオード (LED) LED は、電流が流れると発光します		

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


Masimo, SET, , SpMet, SpHb, 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 rainbow SET, rainbow SET, および X-Cal は、Masimo Corporation の商標です。

RD rainbow SET™-2

SpO₂-, SpMet®- ja SpHb®-kertakäyttöanturit

fi

KÄYTTÖOHJEET

 Vain yhden potilaan käyttöön

 Ei sisällä luonnonkumilateksia

 Ei-steriili

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

KÄYTTÖAIHEET

RD rainbow SET™-2 -kertakäyttöanturit on tarkoitettu valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂), sykkeen, methemoglobiinin saturaation (SpMet®) ja/tai kokonaishemoglobiinin pitoisuuden (SpHb®) noninvasiiviseen, jatkuvaan valvontaan. rainbow-sarjan kertakäyttöanturit on tarkoitettu käytettäväksi aikuisilla, lapsilla ja vastasyntyneillä, sekä liikkeen aikana että liikkumattomana, sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko perfuusio, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

RD rainbow SET -kertakäyttöantureita ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kiinnityksessä käytetystä teipistä.

KUVAUS

RD rainbow SET 2 -kertakäyttöanturien toiminta on vahvistettu Masimo rainbow SET™ -tekniikalla. RD rainbow SET -kertakäyttöanturit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -tekniikkaa (versiota 7.4 tai uudempaa) tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta rainbow®-anturien kanssa. Saat tietoa oksimetrijärjestelmien valmistajilta yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

VAROITUS: Masimon anturit ja kaapelit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo rainbow SET -oksimetria tai jotka on lisensoitu käyttämään Masimon antureita.

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

VAROITUKSET

- Verinäytteistä on tehtävä diagnostisia testejä laboratoriossa ennen kliinisten päätösten tekemistä, jotta potilaan tila saadaan selville.
- SpHb-mittausten ja laboratorion diagnostisten hemoglobiinimittausten vertailuun voivat vaikuttaa näytetyyppi ja näytteenottotekniikka sekä muut fyysiset olosuhteet ja tekijät.
- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, haalistumia tai vaurioita. Jos anturin värit ovat haalistuneet tai se on vaurioitunut, älä käytä sitä. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, jonka virtapiirit ovat paljaina.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvausympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla perfuusio on alueella heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko perfuusio, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemialta.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä lukemia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon.
- Anturin sijoituskohdan ääreisverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Heikon perfuusion aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia lukemia.
- Virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.

- Suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- Syntymämerkit, tatuoinnit ja ihon värjäymät anturin reitillä, kostea iho, sormien epämuodostumat, huonosti kohdistettu anturin lähetin ja tunnistin, muiden anturien aiheuttama EMC-häiriö ja valoreitin katkaisevat esineet voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Reitit kaapeli ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kiristu niihin.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimon todellista happisaturaatiota alaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käden roikkuessa vuoteen reunan yli, Trendelenburgin asenossa).
- Virheelliset SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinnästä tai laskimotukoksesta.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla virheellisiä tai laite voi näyttää nollaa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Anturiin suunnatut voimakkaat valot (kuten sykkivät ja välkkyvät valot) voivat estää Pulse CO-Oximeter® -laitetta tarkistamasta elintoimintoja.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua äärimmäisistä hemoglobiinitasoista, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefaktista.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua äärimmäisistä hemoglobiinitasoista, heikosta valtimoperfuusiosta, alhaisesta valtimon happisaturaatiotasosta ja korkeuden aiheuttamasta hypoksiasta sekä liikeartefakteista.
- Aortansisäisen pallopumpun voi vaikuttaa oksimetrin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen pieniä SpO₂-lukemia (esim. kolmiuluskalapän vuoto, Trendelenburgin asento).
- Virheelliset SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoperfuusiosta tai äärimmäisestä liikeartefaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteisihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemia.
- Virheelliset SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Virheelliset SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua koholla olevista dyshemoglobiinin tasoista, hiilidioksidin liian suuresta tai liian vähäisestä määrästä veressä ja vaikeasta verisuonten supistumisesta tai hypotermiasta.
- Jos tarkkailtavan kohdan perfuusio on erittäin heikko, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimon happisaturaatio.
- Tarkkailtavan kohdan erittäin heikko perfuusio voi vaikuttaa SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- Virheelliset SpHb- ja SpMet-lukemat voivat johtua kohonneista PaO₂-tasosta.
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n kohonnutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂- ja SpHb-lukemiin.
- Kohonneet bilirubiinin kokonaispitoisuudet tai maksasairaudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-, SpHb- ja SpMet-lukemiin.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä steriloi säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varoitus:** Vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilasvalvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturit, joissa on vaihdettava teippi). Kun anturia on käytetty yhdelle potilaalle, hävitä se.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

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

RD rainbow SET Adt: aikuisten anturi

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

RD rainbow SET Pdt: lasten anturi

10–50 kg Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD rainbow SET Inf: vauvojen anturi

3–10 kg Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan vieraista varvasta tai peukaloo.
10–30 kg Suositeltava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

RD rainbow SET Neo: vastasyntyneiden/aikuisten anturi

<3 kg Suositeltava kohta on jalka. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää kämmettä tai kämmenselkää.

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

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

- Ota anturi pussista. Jos anturissa on paperi teipin suojana, poista se.

Adt-anturi AIKUISILLE (>30 kg) ja Pdt-anturi LAPSILLE (10–50 kg)

1. Katso **kuva 1a**. Aseta anturi niin päin, että voit sijoittaa tunnistimen ensin. Aseta sormenpää katkoviivalle niin, että sormen pullein kohta peittää sormen ääriiviivan ja tunnistinikkunan.
2. Katso **kuva 1b**. Paina itsekiinnittyvät siivet sormeen yksi kerrallaan. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 1c**. Taita anturi sormen ympäri niin, että lähetinikkuna (✱) tulee kynnen päälle. Kiinnitä siivet sormeen yksi kerrallaan.
4. Katso **kuva 1d**. Kun anturi on kiinnitetty oikein, lähetin ja tunnistin ovat pystysuorassa linjassa kohdakkain (mustat viivat ovat samassa linjassa). Korjaa sijaintia tarvittaessa.

Inf-anturi VAUVOILLE (3–10 kg)

1. Katso **kuva 2a**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta tunnistin isovarpaan pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isovarpaan vieraista varvasta tai peukaloo (ei kuvassa).
2. Katso **kuva 2b**. Kääri itsekiinnittyvä kiinnityskääre varpaan/peukalon ympäri siten, että lähetin tulee isovarpaan kynnen takaosaan (ei kynnen kärkeen). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso **kuva 2c**. Varmista, että lähettimen ikkuna (✱) on varpaan/peukalon päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

Neo-anturi VASTASYNTYNEILLE (<3 kg)

1. Katso mallia **kuvasta 3a**. Suuntaa anturikaapeli nilkkaa tai rannetta kohti. Aseta anturi jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja kohdista se neljänteen varpaaseen (tai sormeen). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
2. Katso **kuva 3b**. Kääri itsekiinnittyvä kiinnityskääre jalan/käden ulkoreunan ympäri ja varmista, että lähetin (✱) on linjassa tunnistimen kanssa. Huolehdi tunnistimen ja lähettimen oikean linjan säilymisestä suhteessa toisiinsa, kun kiinnität itsekiinnittyvää anturia kiinnityskääreen avulla.
3. Katso **kuva 3c**. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen. Kääri loput itsekiinnittyvästä kiinnityskääreestä jalan/käden ympärille.

Neo-anturi AIKUISILLE (>30 kg) ja Inf-anturi VAUVOILLE (10–30 kg)

1. Katso **kuva 4a**. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan.
2. Katso **kuva 4b**. Kääri itsekiinnittyvä kääre sormen ympärille ja aseta lähetin kynnen takaosaan niin, että teipin reuna on sormenpäässä (ei kynnen kärjessä). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso mallia **kuvasta 4c**. Varmista, että lähettimen ikkuna (✱) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Varmista oikea sijainti ja kiinnitä tarvittaessa uudelleen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

1. Katso **kuva 5a**. Käännä anturin liitinkieleke niin, että kiiltävät kosketuspinnat osoittavat ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
2. Katso **kuva 5b**. Työnnä 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.

D) Uudelleen kiinnittäminen

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

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

E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

1. Katso mallia **kuvasta 6**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

HUOMAUTUS: Vaurioita ei synny, kun vedät anturin liittimestä kaapelin sijaan.

TEKNISET TIEDOT

Käytössä Masimo rainbow SET -tekniikkaa hyödyntävien monitorien tai lisensoitujen, RD rainbow SET -sarjan potilaskaapeleita hyödyntävien Masimo rainbow SET -tekniikkaa hyödyntävien moduulien kanssa RD rainbow SET -anturit on tarkoitettu seuraaville suorituskykyalueille:

RD rainbow SET-2 -anturi:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Paino	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg	<3 kg ⁷	>30 kg
Sijoituskohta	Sormi	Sormi	Peukalo tai isovarvas	Sormi tai varvas	Käsi tai jalka	Sormi
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹ , (60–80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
SpO ₂ -tarkkuus, liike ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike ⁴	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
SpMet-tarkkuus, ei liikettä ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-tarkkuus, ei liikettä ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

HUOMAUTUS: Taulukko ilmaisee Arms-tarkkuuden, joka lasketaan tilastollisesti jakautuneista mittausarvoista; noin 68 % mitatuista arvoista oli alueella +/- Arms-arvosta verrattuna kontrolloidun tutkimuksen viitelaitteeseen.

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

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

³ Masimo SET -tekniikan heikon perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalivoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

⁴ Masimo SET -tekniikan sykkeitarkkuus on vahvistettu alueella 25–240 lyöntiä minuutissa vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalivoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturatioalueella 70–100 %.

⁵ SpMet-tarkkuus määritettiin testaamalla terveitä, aikuisia vaalea- ja tummaihoisia vapaaehtoisia arvoilla 0–15 % MetHb ja vertaamalla tuloksia laboratorion CO-oksimetrin tuloksiin.

⁶ SpHb-tarkkuus määritettiin testaamalla terveitä, vapaaehtoisia vaalea- ja tummaihoisia aikuisia arvoilla 8–17 g/dl ja vertaamalla tuloksia laboratorion Coulter-laskijan tuloksiin.

⁷ SpO₂- ja SpMet-tarkkuus määritettiin 16 vastasyntyneellä vastasyntyneiden tehohoito-osastolla. Potilaiden ikä oli 7–135 päivää ja paino 0,5–4,25 kg. Sopivia tietonäytteitä kerättiin seitsemänkymmentäyhdeksän (79) kappaletta SaO₂-alueella 70–100 % ja 0,5–2,5 % MetHb, jolloin vastasyntyneillä tarkkuudeksi saatiin SpO₂-arvoilla 2,9 % (keskihajonta 1) ja 0,9 % SpMet (keskihajonta 1) verrattuna laboratorion CO-oksimetriin.

YHTEENSOPIVUUS

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

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.

SEURAAVA 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, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty ei-tarkoituksenmukaiseen instrumenttiin tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLÄISESTÄ MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA 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 LIITYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

EI EPÄSUORAA LISENSSIÄ

Saat tämän kertakäyttöisen anturin käyttöösi Masimon omistamien patenttien mukaisesti käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Hyväksymällä tämän tuotteen tai käyttämällä sitä ilmoitat hyväksyväsi, että saat luvan käyttää tätä tuotetta vain yhdellä potilaalla. Kun anturia on käytetty yhdellä potilaalla, hävitä se.

Tämän anturin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää anturia laitteessa, joka ei ole laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän rainbow-anturien käyttämistä varten.

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYydÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS
	Noudata käyttöohjeita		Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden erillinen keräys (WEEE).	Rx ONLY	Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Katso käyttöohjeista		Erän tunnus		Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinumero)		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistuspäivä VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Paino
	Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP		Säilytyskosteusrajoitus		Säilytyslämpötila
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut		Pidettävä kuivana
	Ei-steriili		Ei sisällä luonnonkumilateksia		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla CE-merkintää vaativissa maissa.
	Ilmanpainerajoitus		Valoa lähettävä diodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi		

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter ja rainbow ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD rainbow SET, rainbow SET ja X-Cal ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.


RD rainbow SET™-2

SpO₂-, SpMet®- og SpHb®-engangssensorer

no

BRUKSANVISNING

 Kun til engangsbruk

 Er ikke fremstilt med naturgummilateks

 Ikke-sterile

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

INDIKASJONER

RD rainbow SET™-2-engangssensorer er indisert til kontinuerlig noninvasiv overvåking av funksjonell oksygenmetning av arterielt hemoglobin (SpO₂), pulsfrekvens, methemoglobinmetning (SpMet®) og/eller totalhemoglobin (SpHb®). Serien av rainbow-engangssensorer skal brukes til voksne, barn og spedbarn under forhold både med og uten bevegelse, og til pasienter med god eller dårlig perfusjon på sykehus, sykehuslignende institusjoner, i mobile miljøer og hjemmemiljøer.

KONTRAINDIKASJONER

RD rainbow SET-engangssensorer er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot selvklebende tape.

BESKRIVELSE

RD rainbow SET™-2-engangssensorer er blitt verifisert med bruk av Masimo rainbow SET™-teknologi. RD rainbow SET-engangssensorer disposable sensors er beregnet for bruk sammen med enheter som inneholder Masimo rainbow SET-teknologi (versjon 7.4 eller nyere), eller som er lisensiert for bruk av rainbow®-kompatible sensorer. Kontakt produsenten av oksimetrisystemet for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er compatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er compatible med hver enkelt sensormodell.

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

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

ADVARSLER

- Det bør gjennomføres diagnostiske laboratoriemålinger av blodprøver før det fattes kliniske beslutninger, for å få en fullstendig forståelse av pasientens tilstand.
- Sammenligninger mellom SpHb-målinger og diagnostiske laboratoriemålinger av hemoglobin kan bli påvirket av prøvetype, prøvetakingsmetode og fysiologiske og andre faktorer.
- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Sirkulasjonen lengst unna sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Unøyaktige målinger kan forekomme når verdiene gis med en indikator på lav signalkonfidens.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv. kan gi unøyaktige eller manglende målinger.

- Unøyaktige målinger kan forårsakes av fødselsmerke(r), tatoveringer eller misfarging av huden i sensorbanen, fuktighet på huden, feil plassering av sensorens detektor i forhold til senderen, elektromagnetisk interferens fra andre sensorer som er festet til pasienten, samt objekter som blokkere lysets bane.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Venøs stuvning kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen. Det må derfor sørges for riktig venøs utstrømning fra målestedet. Sensoren må ikke plasseres under hjertenivå (f.eks. på hånden til en sengeliggende pasient som har armen hengende mot gulvet, Trendelenburg-posisjon).
- Unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet kan forårsakes av unormal venøs pulsasjon eller venøs stuvning.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsbestråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- Svært kraftige lyskilder (f.eks. pulserende stroboskoplamper) som rettes mot sensoren, kan forårsake at pulsoksimeteret® ikke kan måle vitale tegn.
- For å hindre interferens fra omgivelseslys må det kontrolleres at sensoren er riktig påført, og målestedet må ved behov dekkes med ugjennomsiktig materiale. Hvis ikke denne forholdsregelen følges under forhold med strekt lys i omgivelsene, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av ekstreme hemoglobinnivåer, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av ekstreme hemoglobinnivåer, lav arteriell perfusjon eller lave nivåer av arteriell oksygenmetning inkludert høydeindusert hypoksemi og bevegelsesartefakt.
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksimeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Venøse pulser kan gi feilaktig lave SpO₂-måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Unøyaktige målinger av SpO₂ kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved svært mye bevegelse.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet.
- Unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapniske eller hyperkapniske betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller av hypotermi.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere måleverdier enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Målinger av SpHb and SpMet kan bli påvirket under forhold med lav perfusjon på målestedet.
- Unøyaktige målinger av SpHb og SpMet kan forårsakes av økte nivåer av PaO₂.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige målinger av SpO₂ og SpHb.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin eller leversykdom kan føre til unøyaktige målinger av SpO₂, SpHb og SpMet.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- For å hindre skade må sensoren ikke dypes eller legges i noen form for væske.
- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reposseseres, rekonstrueres 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 overvåkningsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige måleverdier og uventet avbrudd i pasientovervåkning. Sensoren vil gi opptil 168 timer med pasientovervåkningstid eller opptil 336 timer for sensorer med tape som kan skiftes ut. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

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

RD rainbow SET Adt: sensor for voksne

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

RD rainbow SET Pdt: sensor for barn

10–50 kg Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

RD rainbow SET Inf: sensor for spedbarn

3–10 kg Foretrukket målested er på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes.

10–30 kg Foretrukket målested er på ring- eller langfingeren på den ikke-dominante hånden.

RD rainbow SET Neo: sensor for nyfødte/voksne

< 3 kg Foretrukket målested er foten. Alternativt kan sensoren plasseres på tvers av håndflaten eller håndbaken.

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

B) Feste sensoren på pasienten

- Åpne posen og ta ut sensoren. Fjern beskyttelsespapiret fra sensoren (hvis den har det).

Adt-sensor for VOKSNE (> 30 kg) og Pdt-sensor for BARN (10–50 kg)

1. Se **figur 1a**. Hold sensoren slik at detektoren kan plasseres først. Plasser fingertuppen på den stiplede linjen. Den kjøttrike delen av fingeren skal dekke fingerkonturen og detektorvinduet.
2. Se **figur 1b**. Trykk de selvklebende vingene, én om gangen, mot fingeren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **figur 1c**. Brett sensoren over fingeren med sendervinduet (✱) plassert over fingerneflen. Fest vingene, én om gangen, rundt fingeren.
4. Se **figur 1d**. Ved riktig plassering skal senderen og detektoren være plassert overfor hverandre vertikalt (de svarte linjene skal stemme overens). Flytt om nødvendig.

Inf-sensor for SPEDBARN (3–10 kg)

1. Se **figur 2a**. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av foten. Plasser detektoren på den kjøttrike puten på stortåen. Alternativt kan tåen ved siden av stortåen eller tommelen brukes (ikke vist).
2. Se **figur 2b**. Brett det selvklebende omslaget rundt tåen/tommelen slik at senderen er plassert overfor neglesengen (ikke tuppen av neglen). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **figur 2c**. Påse at sendervinduet (✱) er plassert oppå tåen/tommelen rett overfor detektoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

Neo-sensor for NYFØDTE (< 3 kg)

1. Se **figur 3a**. Rett sensorkabelen mot ankelen (eller håndleddet). Fest sensoren rundt den laterale delen av foten (eller hånden) i flukt med fjerde tå (eller finger). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
2. Se **figur 3b**. Brett det selvklebende omslaget rundt den laterale delen av foten/hånden og påse at senderen (✱) er plassert rett overfor detektoren. Vær nøye med riktig plassering av detektoren i forhold til senderen når du legger på det selvklebende omslaget for å feste sensoren.
3. Se **figur 3c**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov. Brett resten av det selvklebende omslaget rundt foten/hånden.

Neo-sensor for VOKSNE (> 30 kg) og Inf-sensor for SPEDBARN (10–30 kg)

1. Se **figur 4a**. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av hånden. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av fingeren.
2. Se **figur 4b**. Brett det selvklebende omslaget rundt fingeren slik at senderen er plassert overfor neglesengen med kanten av tapen ved fingertuppen (ikke tuppen av neglen). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **figur 4c**. Påse at sendervinduet (✱) er plassert oppå fingeren rett overfor detektoren. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

1. Se **figur 5a**. 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 5b**. 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.

D) Feste på nytt

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

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

E) Koble 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.

SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med monitører med Masimo rainbow SET-teknologi eller med moduler med lisensiert Masimo rainbow SET-teknologi med bruk av pasientkabler i RD rainbow SET-serien, er sensorene tiltenkt for følgende ytelsesspesifikasjoner:

RD rainbow SET-2-sensor:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Vektområde	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Målested	Finger	Finger	Tommel eller stortå	Finger eller tå	Hånd eller fot	Finger
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹ , (70–100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹ , (60–80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet-nøyaktighet, ingen bevegelse ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
SpHb-nøyaktighet, ingen bevegelse ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

MERK: Tabellen viser Arms-nøyaktighet som er beregnet på grunnlag av måleverdier som er statistisk fordelt. Omtrent 68 % av måleverdiene falt innenfor +/- Arms-verdien sammenlignet med referanseenheten i en kontrollert studie.

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

² Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet, med bevegelse, i studier av humant blod hos friske, voksne frivillige menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi, mens de utførte gnibevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter.

³ 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 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blitt validert for pulsfrekvensnøyaktighet i området 25–240 bpm i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

⁵ SpMet-nøyaktigheten ble fastslått ved testing på friske voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 0 %–15 % Methb mot et laboratorie-CO-oksimeter.

⁶ SpHb-nøyaktigheten, mot en Coulter Counter, ble fastslått ved testing på friske voksne frivillige med lys til mørk hudpigmentering i området 8 til 17 g/dl.

⁷ SpO₂- og SpMet-nøyaktigheten for nyfødte ble fastsatt hos 16 nyfødte pasienter i nyfødtintensivheter i alderen 7 til 135 dager med vekt mellom 0,5 og 4,25 kg. Data fra syttini (79) praktisk tilgjengelige prøver ble innhentet over et område på 70–100 % SaO₂ og 0,5–2,5 % Methb med en resulterende nøyaktighet for nyfødte på 2,9 % SpO₂ (1 standardavvik) og 0,9 % SpMet (1 standardavvik) mot et laboratorie-CO-oksimeter.

KOMPATIBILITET

Denne sensoren skal kun brukes sammen med instrumenter som er utstyrt med Masimo SET med rainbow-teknologi, eller pulsoksimetre som er spesielt godkjent for bruk sammen med RD rainbow SET-kompatible sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene 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

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 bruk på én pasient.

DET OVENNEVNT ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELT ALLE ANDRE MUNTLEGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENNING, 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 som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for sensorer eller pasientkabler som er blitt reprocessert, rekondisjonert eller resirkulert.

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS



















Denne sensoren til bruk på én pasient er lisensiert til deg kun for bruk på én pasient i henhold til patentene som eies av Masimo. Ved å akseptere eller bruke dette produktet erkjenner og samtykker du i at det ikke gis lisens til å bruke dette produktet på mer enn én pasient. Kasser sensoren etter 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 rainbow-sensorer.

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

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	I henhold til federal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen	LOT	Lot-nummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent	REF	Katalognummer (modellnummer)	EC REP	Autorisert EU-representant for Masimo Corporation
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD	###	Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merke: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i hand med CE-merking.
	Begrensning for atmosfærisk trykk		LED (Light Emitting Diode) LED-lampen sender ut lys når det går strøm gjennom den		


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


Masimo, SET, , SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter og rainbow er føderalt registrerte varemærker som tilhører Masimo Corporation.

RD rainbow SET, rainbow SET og X-Cal er varemærker som tilhører Masimo Corporation.

Jednorázové senzory SpO₂, SpMet® a SpHb®

POKYNY K POUŽITÍ

 K použití pouze u jednoho pacienta

 Neobsahuje přírodní latex

 Nesterilní

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

INDIKACE

Jednorázové senzory RD rainbow SET™-2 jsou určeny k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂), tepové frekvence, saturace methemoglobinu (SpMet®) a/nebo celkového hemoglobinu (SpHb®). Jednorázové senzory řady rainbow jsou indikovány k použití u dospělých, dětí a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo špatně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízení nemocničního typu a mobilním nebo domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Jednorázové senzory RD rainbow SET jsou kontraindikovány u pacientů, kteří alergicky reagují na lepicí pásku.

POPIS

Funkce jednorázových senzorů řady RD rainbow SET-2 byla ověřena pomocí technologie Masimo rainbow SET™. Jednorázové senzory RD rainbow SET jsou určeny k použití se zařízeními využívajícími technologii Masimo rainbow SET (verze 7.4 nebo vyšší) nebo licencovanými k použití se senzory kompatibilními s technologií rainbow®. Informace o kompatibilitě jednotlivých modelů zařízení a senzorů vám poskytne výrobce oxymetrů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

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

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

VAROVÁNÍ

- Pro úplné zjištění stavu pacienta je nutné před klinickým rozhodováním provést laboratorní diagnostické testy krevních vzorků.
- Srovnání měření SpHb a měření laboratorně diagnostikovaného hemoglobinu může být ovlivněno typem vzorku, technikou odběru, fyziologickými a dalšími faktory.
- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Kontrolujte místo často nebo dle protokolu daného zařízení a zajistěte správné upevnění zařízení, jeho správnou cirkulaci, správný optický zákryt a také se ujistěte, že není porušena kůže.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U nedostatečně perfundovaných pacientů místo kontrolujte každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost odečtů a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfuzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit tak přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba nastavit hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- Nesprávně umístěné senzory nebo senzory, které částečně změnilu polohu, mohou vést k nesprávným odečtům.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.

- V případě uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Nitrozilné podané barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou mít za následek nesprávné odečty nebo úplnou absenci odečtů.
- Mateřské znamínka, tetování nebo změny zbarvení kůže v dráze senzoru, vlhká pokožka, deformace prstů, špatná vzájemná poloha světelného zdroje a detektoru, elektromagnetické rušení jiných senzorů připojených k pacientovi a objekty blokující dráhu světla mohou způsobit nepřesné odečty.
- Neumístíte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Žilní 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 Trendelenbergově poloze).
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní městnání mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozáření, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivní ozařovací periody mohou zaznamenávat nulové hodnoty.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, například chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- V případě, že jsou na senzor namířeny světelné zdroje o extrémní intenzitě (např. pulzující stroboskopická světla), nemusí být pulzní CO-oxymetr® schopen měřit životní funkce.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Extrémní hladiny hemoglobinu, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpHb a SpMet.
- Nepřesné odečty hodnot SpHb a SpMet mohou být způsobeny extrémními hladinami hemoglobinu, nízkou arteriální perfuzí, nízkou úrovní saturace arteriální krve kyslíkem, včetně hypoxémie vyvolané atmosférickým tlakem, či pohybovým artefaktem.
- Pulzace intraortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂, SpHb a SpMet.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Rušení elektromagnetickým zářením může způsobit nepřesné odečty.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesné odečty SpO₂, SpHb a SpMet.
- V případě velmi nízké perfuze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- Odečty SpHb a SpMet mohou být ovlivněny nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- Zvýšená úroveň PaO₂ může způsobit nepřesnost odečtů SpHb a SpMet.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou způsobit nepřesnost odečtů SpO₂ a SpHb.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu nebo onemocnění jater mohou ovlivnit přesnost odečtů SpO₂, SpHb a SpMet.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nenamáčejte senzor ani jej nepoňujte do kapalín. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozářeními, párou, autoklárováním ani sterilizací pomocí ethylenoxidu, protože ho to poškodí.
- Nepokoušejte se opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu u uživatelské příručky monitorovacího zařízení trvale zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor umožňuje monitorovat pacienta až po dobu 168 hodin. Pokud se jedná o senzor s vyměnitelnou páskou, monitorování je možné až po dobu 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Volba umístění

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

RD rainbow SET Adt: Senzor pro dospělé

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

RD rainbow SET Pdt: Pediatrický senzor

10–50 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

RD rainbow SET Inf: Senzor pro kojence

3–10 kg Vhodným místem je palec u nohy. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky.

10–30 kg Vhodným místem je prostředník nebo prsteník nedominantní ruky.

RD rainbow SET Neo: Senzor pro novorozence, dospělé

< 3 kg Vhodným místem je noha. Senzor lze upevnit také na dlaň a hřbet ruky.

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

B) Připojení senzoru k pacientovi

- Otevřete sáček a vyjměte senzor. Je-li senzor opatřen fólií, odstraňte ji.

Adt Senzor pro DOSPĚLÉ (> 30 kg) a Pdt Senzor pro DĚTI (10–50 kg)

1. Postupujte podle **Obr. 1a**. Natočte senzor tak, aby bylo možné nejprve umístit prst na detektor. Položte špičku prstu na čerchovanou čáru tak, aby měkká část prstu překrývala obrys prstu a okénko detektoru.
2. Postupujte podle **Obr. 1b**. Postupně přitiskněte lepicí křídélka senzoru k prstu. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **Obr. 1c**. Přehněte senzor na prstě tak, aby bylo okénko světelného zdroje (✱) přesně na lůžku nehtu. Postupně přitiskněte lepicí křídélka k prstu.
4. Postupujte podle **Obr. 1d**. Při správném umístění by měly být světelný zdroj a detektor přesně nad sebou (černé linky by na sebe měly přiléhat). V případě potřeby senzor přemístěte.

Inf Senzor pro KOJENCE (3–10 kg)

1. Postupujte podle **Obr. 2a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes nárt. Umístěte detektor na měkkou část palce u nohy. Použit lze také ukazováček na noze nebo palec ruky (není zobrazeno).
2. Postupujte podle **Obr. 2b**. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu nohy/ruky tak, aby byl světelný zdroj umístěn na lůžku nehtu (nikoli na špičku nehtu). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **Obr. 2c**. Ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (✱) nachází na špičce prstu na noze/ruce přesně proti detektoru. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

Neo Senzor pro NOVOROZENCE (< 3 kg)

1. Postupujte podle **Obr. 3a**. Nasměrujte kabel senzoru ke kotníku (nebo zápěstí). Senzor upevněte kolem laterální části nohy (nebo ruky) v úrovni čtvrtého prstu na noze (nebo na ruce). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
2. Postupujte podle **Obr. 3b**. Omotejte nalepovací manžetu kolem laterální části nohy nebo ruky tak, aby byl světelný zdroj (✱) na úrovni detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí manžety dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni světelného zdroje.
3. Postupujte podle **Obr. 3c**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte. Omotejte zbývající část nalepovací manžety kolem nohy nebo ruky.

Neo Senzor pro DOSPĚLÉ (> 30 kg) a Inf Senzor pro DĚTI (10–30 kg)

1. Postupujte podle **Obr. 4a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes hřbet ruky. Umístěte detektor na měkkou část prstu.
2. Postupujte podle **Obr. 4b**. Omotejte nalepovací manžetu kolem prstu tak, aby byl světelný zdroj umístěn na lůžku nehtu a okraj pásky přiléhal na špičku prstu (nikoli na špičku nehtu). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **Obr. 4c**. Ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (✱) nachází na špičce prstu přesně proti detektoru. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

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

D) Opakované připojení

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

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

E) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

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

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

SPECIFIKACE

Při použití s monitory využívajícími technologii Masimo rainbow SET nebo s licencovanými moduly s technologií Masimo rainbow SET a kabely pacienta řady RD rainbow SET jsou senzory určeny na následující funkční specifikace:

Senzor RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Rozsah tělesné hmotnosti	> 30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Místo aplikace	Prst na ruce	Prst na ruce	Palec na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze	Ruka nebo noha	Prst na ruce
Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹ , (70 – 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹ , (60 – 80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Přesnost měření při nízké perfuzi SpO ₂ ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření tepové frekvence, v pohybu ⁴	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min	5 tepů/min
Přesnost měření tepové frekvence, při nízké perfuzi ⁴	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min	3 tepy/min
Přesnost měření SpMet, v klidu ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Přesnost měření SpHb, v klidu ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

POZNÁMKA: Tabulka ukazuje přesnost ARMS, která je vypočtená na základě hodnot měření, které jsou statisticky rozloženy, přibližně 68 % hodnot měření spadá v kontrolované studii do +/- hodnoty ARMS při porovnání s referenčním zařízením.

¹ Přesnost technologie Masimo SET byla ověřena v klidu ve studiích s lidskou krví od zdravých dospělých dobrovolníků mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže v rámci studií indukované hypoxie v rozsahu 60 – 100 % SpO₂ ve srovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

² Přesnost technologie Masimo SET v pohybu byla ověřena ve studiích s lidskou krví na zdravých dospělých dobrovolnících mužského a ženského pohlaví se světlou až tmavou pigmentací kůže při studiích s indukovanou hypoxií při tření nebo poklepávání o frekvenci 2 až 4 Hz a amplitudě 1 až 2 cm a nerepetitivním pohybu o frekvenci 1 až 5 Hz a amplitudě 2 až 3 cm při studiích s indukovanou hypoxií v rozsahu 70–100 % SpO₂ a srovnána s laboratorním CO-oxymetrem.

³ 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 %.


⁴ Přesnost technologie Masimo SET při tepové frekvenci v rozsahu 25 – 240 pulzů/min byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturaci v rozsahu 70 až 100 %.

⁵ Přesnost měření SpMet byla na zdravých dospělých dobrovolnících s různou úrovní pigmentace kůže stanovena v rozsahu 0–15% MetHb v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem.

⁶ Přesnost měření SpHb byla na vzorce dospělých zdravých dobrovolnících s různou úrovní pigmentace kůže v rozsahu 8 až 17 g/dl stanovena v porovnání s zařízením Coulter Counter.

⁷ Stanovení přesnosti měření SpO₂ a SpMet u novorozenců proběhlo na novorozenecké jednotce intenzivní péče u 16 novorozenců ve stáří 7 až 135 dní o tělesné hmotnosti 0,5 až 4,25 kg. Sedmdesát devět (79) vhodných získaných datových vzorků přesahovalo rozsah 70 % – 100 % SaO₂ a 0,5 – 2,5 % MetHb. Výsledná přesnost byla v porovnání s laboratorním CO-oxymetrem 2,9 % SpO₂ (1 směrodatná odchylka) a 0,9 % SpMet (1 směrodatná odchylka).

KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určen k použití výhradně s přístroji využívajícími zařízení Masimo SET s technologií rainbow nebo monitory pulzní oxymetrie, které mají licenci k používání senzorů kompatibilních s technologií RD rainbow SET. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémem pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec. Informace o kompatibilitě naleznete na adrese: www.Masimo.com

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 neprojevují vady materiálu ani zpracování. Na produkty na jedno použití se vztahuje záruka pouze při použití u jednoho pacienta. VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDALOSTI 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 s produktem, nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (POD SMLOUVOU, ZÁRUKOU, V RÁMCÍ TRESTNĚHO PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘEKROČÍ SUMU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍMU ZA ŠARŽI PRODUKTU (PRODUKTŮ) ZAHRNUTÝCH V TOMTO NÁROKU. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLOUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ



















Tento senzor pro použití u jednoho pacienta je dodáván s licencí odpovídající patentům společnosti Masimo pro použití pouze u jednoho pacienta. Přijetím nebo používáním tohoto produktu potvrzujete svůj souhlas s tím, že licence nepřipouští použití tohoto produktu u více než jednoho pacienta. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

Nákup ani vlastnictví tohoto senzoru neuděluje žádné vyjádření ani předpokládané oprávnění používat tento senzor spolu s jakýmkoli zařízením, které není speciálně autorizováno pro použití senzorů rainbow.


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

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

Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symboly:

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	Rx ONLY	Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na prodej lékaři nebo na objednávku lékaře.
	Prostudujte si pokyny k použití	LOT	Kód šarže		Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS
	Výrobce	REF	Katalogové číslo (číslo modelu)	EC REP	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Datum výroby RRRR-MM-DD	####	Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Omezení skladovací vlhkosti		Rozsah skladovací teploty
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Neobsahuje přírodní latex		Pokyny, Pokyny k použití a Příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU není k dispozici pro země s označením CE.
	Omezení atmosférického tlaku		Diody emitující světlo (LED) LED vyznačuje světlo, když jí protéká proud.		

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter a rainbow jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

RD rainbow SET, rainbow SET a X-Cal jsou ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet® és SpHb® eldobható érzékelők

hu

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

-  Csak egy betegnél használható
-  Nem tartalmaz természetes latexgumit
-  Nem steril

Az érzékelő használatba vétele előtt olvassa el és értelmezze az eszköz Kezelési útmutatóját, valamint ezt a Használati útmutatót.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az RD rainbow SET™-2 eldobható érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigéntelítettségének (SpO₂), a pulzusszámnak, a methemoglobin-telítettségnek (SpMet®) és/vagy az összhemoglobinszintnek (SpHb®) a folyamatos neminvaszív monitorozására készültek. A rainbow sorozatú eldobható érzékelők kórházban, kórház típusú létesítményben, mobil és otthoni környezetben lévő, mozgó vagy nem mozgó, normál vagy gyenge keringéssel rendelkező felnőttek, gyermekek és újszülöttek számára javallottak.

ELLENJAVALLATOK

Az RD rainbow SET eldobható érzékelők ellenjavalltak az olyan betegek esetében, akiknél öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

LEÍRÁS

Az RD rainbow SET-2 sorozatú eldobható érzékelők ellenőrzése Masimo rainbow SET™ technológiával történt. Az RD rainbow SET eldobható érzékelők kizárólag 7.4 vagy magasabb verziószámú Masimo rainbow SET technológiájú vagy rainbow®-kompatibilis érzékelők alkalmazására jóváhagyott berendezésekkel használhatóak. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az oximetriás rendszerek gyártóihoz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

FIGYELEM! A Masimo érzékelők és vezetékek kizárólag a Masimo rainbow SET oximetriás eszközökkel vagy a Masimo érzékelőkkel együtt való alkalmazására jóváhagyott készülékekkel való használatra szolgálnak.

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

FIGYELEM!

- A klinikai döntés meghozatala előtt – a beteg állapotának teljes megértéséhez – vérminták felhasználásával laboratóriumi diagnosztikai tesztekkel kell végezni.
- Az SpHb-mérés, illetve a laboratóriumi diagnosztikai hemoglobinszint-mérés összehasonlítására hatással lehet a minta típusa, a mintavétel módja, valamint élettani és más tényezők.
- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A megfelelő tapadás és keringés, a szemrevételezéssel megfelelő pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél körültekintés szükséges; nem elegendő mozgás esetén az érzékelő bőrhözröslést és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén gyakran kell ellenőrizni az érzékelő monitorozási helyét, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mert ez a nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció a retina károsodását okozhatja. Ennélfogva az oxigéntelítettség szint felső riasztási határértékét gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó mérést okozhat.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan vagy elmaradó mérésekhez vezethetnek.

- Az érzékelőnél található anyajegy(ek), tetoválások vagy bőrszíneződések, a bőrön lévő nedvesség, a deformálódott ujjak, az érzékelő fényforrásának és vevőjének helytelen elhelyezése, a betegre felhelyezett más érzékelőtől származó EMC-interferencia, valamint a fény útját akadályozó tárgyak pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- A beteg bealagyalódásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő körültekintéssel kell végezni.
- A vénás pangás a téylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek a keze lelóg az ágyról, Trendelenburg-helyzet esetén).
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értéket okozhat.
- Ha teljestest-besugárzás közben pulzoximetriát használ, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül. Ha az érzékelő sugárzásnak van kitéve, akkor az aktív besugárzási időtartam alatt előfordulhat, hogy a leolvasott értékek pontatlanná válnak vagy az egység nullát mutat.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrásaik), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fénycső, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- Az érzékelőre irányított különösen nagy erősségű fény (például pulzáló stroboszkópfény) hatására előfordulhat, hogy a CO pulzoximéter[®] nem képes leolvasni az élettani jeleket.
- A környező fény okozta zavarás megelőzése érdekében ellenőrizze, hogy az érzékelő megfelelően lett-e felhelyezve, és ha szükséges, takarja le a mérési területet egy opálos anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értéket okozhat a szélsőséges hemoglobinszint, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értéket okozhat a szélsőséges hemoglobinszint, az alacsony artériás perfúzió, az alacsony artériás oxigéntelítettség, például a nagy tengerszint feletti magasság okozta hipoxémia, illetve a mozgási műtermék.
- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- A vénás pulzálás téves SpO₂-értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon alacsony artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- A hemoglobinpátiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a talassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értéket okozhatnak az érszűkülettel járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan méréseket okozhat az elektromágneses interferencia.
- Pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos érszűkület vagy a hipotermia.
- Nagyon gyenge keringés esetén a monitorozási hely leolvasott artériás oxigéntelítettségi értéke alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeké.
- Az SpHb- és az SpMet-értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés gyenge.
- Pontatlan SpHb- és SpMet-értékeket okozhat az emelkedett PaO₂-szint.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értékekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂- és SpHb-értékekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint vagy májbetegség pontatlan SpO₂-, SpHb- és SpMet-értékekhez vezethet.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérelje meg besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxiddal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket újrafelhasználni több betegen, újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsítják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Vigyázat! Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy folyamatosan alacsony SIQ-t jelez az alacsony SIQ esetén a monitorozóeszköz használati útmutatójában előírt hibaelhárítási lépések végrehajtása után.
- 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, illetve akár 336 órát a cserélhető szalaggal ellátott érzékelők esetén. Ha egy betegnél felhasználta, akkor dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozóhely kiválasztása

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

RD rainbow SET Adt: Felnőtt érzékelő

> 30 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

RD rainbow SET Pdt: Gyermek érzékelő

10–50 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

RD rainbow SET Inf: Csecsemő érzékelő

3–10 kg Az előnyös felerősítési hely a nagylábujj. Másik megoldásként a nagylábujj melletti ujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható.

10–30 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

RD rainbow SET Neo: Újszülött/felnőtt érzékelő

< 3 kg Az előnyös felerősítési hely a lábfej. Más megoldásként a tenyéren és kézháton keresztül is használható.

> 30 kg Lehetőleg a nem domináns kéz gyűrűs- vagy középső ujjára kell felhelyezni.

B) Az érzékelő felhelyezése a betegre

- Bontsa fel a tasakot, és vegye ki az érzékelőt. Vegye le az érzékelő hátlapját, ha van ilyen.

Adt érzékelő FELNÖTTEKNEK (> 30 kg) és Pdt érzékelő GYERMEKEKNEK (10–50 kg)

1. Lásd az **1a. ábrát**. Az érzékelőt úgy igazítsa, hogy először a vevő legyen felhelyezhető. Helyezze az ujjhegyet a szaggatott vonalra úgy, hogy az ujj legnagyobb szövetvastagságú része (vagyis az ujjpárna) lefedje az ujj-körvonalat és a vevő ablakát.
2. Lásd az **1b. ábrát**. Az öntapadó szárnyakat egyenként nyomja rá az ujjra. A pontos adatrögzítés érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd az **1c. ábrát**. Hajtsa az érzékelőt az ujjra úgy, hogy a fényforrás ablaka (✱) a köröm felett legyen. Egyenként rögzítse a szárnyakat az ujj körül.
4. Lásd az **1d. ábrát**. Megfelelő felhelyezés esetén a fényforrásnak és a vevőnek függőlegesen egy vonalban kell lennie (a fekete vonalaknak egy vonalba kell esniük). Ha szükséges, helyezze át az érzékelőt.

Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (3–10 kg)

1. Lásd a **2a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy lábhát tetején fusson végig. Helyezze a vevőt a nagylábujj legnagyobb szövetvastagságú részére (vagyis az ujjpárnára). Másik megoldásként a nagylábujj melletti ujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható (az ábrán nem szerepel).
2. Lásd a **2b. ábrát**. Tekerje az öntapadó szalagot a lábujj/hüvelykujj köré oly módon, hogy a fényforrás a körömágy hátsó részére (ne a köröm hegyére) kerüljön. A pontos adatrögzítés érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd a **2c. ábrát**. Ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (✱) a lábujj/hüvelykujj tetején pontosan a vevővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

Neo érzékelő ÚJSZÜLÖTTEKNEK (< 3 kg)

1. Lásd a **3a. ábrát**. Vezesse az érzékelő vezetékét a boka (vagy a csukló) felé. Helyezze fel az érzékelőt a lábfej (vagy a kézfej) laterális része köré, a negyedik lábujjal (vagy kézujjal) egy vonalban. A pontos adatrögzítés érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
2. Lásd a **3b. ábrát**. Csavarja az öntapadó szalagot a lábfej/kézfej laterális része köré, majd ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (✱) az érzékelővel szemben helyezkedik-e el. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges öntapadó szalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a fényforrás egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el.
3. Lásd a **3c. ábrát**. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra. Folytassa az öntapadó szalag többi részének körbetekerését a lábfej/kézfej körül.

Neo érzékelő FELNÖTTEKNEK (> 30 kg) és Inf érzékelő CSECSEMŐKNEK (10–30 kg)

1. Lásd a **4a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetékét úgy, hogy kézhát tetején fusson végig. Igazítsa a vevőt az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére.
2. Lásd a **4b. ábrát**. Tekerje az öntapadó szalagot az ujj köré úgy, hogy a fényforrás a körömágy hátsó részén helyezkedjen el és a szalag széle az ujjhegyen legyen (ne a köröm hegyén). A pontos adatrögzítés érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd a **4c. ábrát**. Ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (✱) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedik-e el. Ellenőrizze, hogy a helyzet megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd az **5a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő csatlakozófülét úgy, hogy a „fényes” oldal tekintsen felfelé. Irányítsa a betegvezetékét úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
2. Lásd az **5b. ábrát**. Illesze az érzékelő fülét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattánás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a csatlakozókat. A mozgás megkönnyítése céljából a vezeték ragasztószalaggal rögzíthető a beteghez.

D) Ismételt felerősítés

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

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

E) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetékéről

1. Lásd a 6. ábrát. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetékéről.

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó monitorokkal vagy RD rainbow SET sorozatú betegvezetékekkel összekapcsolva, Masimo rainbow SET technológiát alkalmazó engedélyezett modulokkal való alkalmazás esetén ezek az érzékelők az alábbi teljesítményjellemzőkkel használhatók:

RD rainbow SET-2 érzékelő:	Adt	Pdt	Inf		Újszülött	
Testsúlytartomány	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg	<3 kg ⁷	>30 kg
Felhelyezési terület	Kézujj	Kézujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Kézujj vagy lábujj	Kézfej vagy lábfej	Kézujj
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹ , (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹ , (60–80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
SpO ₂ pontossága mozgás közben ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ⁴	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
SpMet pontossága mozgás nélkül ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb pontossága mozgás nélkül ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

MEGJEGYZÉS: A táblázatban szereplő Arms pontossági értékek statisztikai eloszlású mérési értékek alapján kerültek kiszámításra; a mért értékek kb. 68%-a esett a +/- Arms értéken belülre, a kontrollált vizsgálatban részt vevő referenciakészülékkel összehasonlítva.

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

² A Masimo SET technológiának a mozgással járó helyzetekben fennálló pontosságát 2–4 Hz frekvenciájú, 1–2 cm amplitúdójú dörzsoló és érintő mozgások esetén, valamint nem ismétlődő, 1–5 Hz frekvenciájú, 2–3 cm amplitúdójú mozgások esetén, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú, önkéntes, egészséges, felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, a 70–100% SpO₂ tartományban, laboratóriumi CO-oximéter eredményeivel összevetve.

³ A Masimo SET technológia pontosságát validálták gyenge keringés (alacsony perfúzió) esetén laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorral összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁴ A Masimo SET technológia pulzuserősségének pontosságát validálták a 25–240 ütés/perc tartományra laboratóriumi körülmények között, a Biotek Index 2 szimulátorral és a Masimo szimulátorral összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

⁵ Az SpMet pontosságának meghatározása egészséges önkéntes felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő bőrpigmentáció mellett, 0–15% MetHb-tartományban, laboratóriumi CO-oximéterrel összevetve.

⁶ Az SpHb pontosságának meghatározása, egy Coulter számláló eredményeivel összevetve, önkéntes felnőttek vizsgálatával történt fehértől sötétig terjedő bőrpigmentáció mellett, a 8–17 g/dl-es tartományban.

⁷ Az SpO₂ és az SpMet pontosságának meghatározása újszülötteknél 16, 7–135 nap életkorú, 0,5–4,25 kg testsúlyú, újszülött-intenzív osztályon ápolott újszülöttnél történt. Hetvenkilenc (79) önkéntes adatmintát sikerült összegyűjteni 70–100% SaO₂ és 0,5–2,5% MetHb között, a kapott pontosság újszülöttek esetén pedig 2,9% SpO₂ (1 szórási nyíl) 0,9 SpMet (1 szórási nyíl) volt, laboratóriumi CO-oximéterrel összehasonlítva.

KOMPATIBILITÁS

Ez az érzékelő kizárólag rainbow technológiájú Masimo SET funkciók tartalmú műszerekkel vagy RD rainbow SET-kompatibilis 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 információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

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

AZ ELŐZŐK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

Jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetőkre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át. SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTATHJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERÉSGÉRT IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTATHO FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ É RÉS ZS B E N E M L I T T E T T K O R L Á T O Z Á S O K Ú G Y T E K I N T E N D Ő E K , H O G Y N E M Z Á R N A K K I S E M M I L Y E N O L Y A N F E L E L Ő S S É G E T , A M E L Y A T E R M É K E R E V O N A T K O Z Á S O K F E L E L Ő S S É G I J O G S Z A B Á L Y O K S Z E R I N T T Ő R V É N Y E S E N N E M Z Á R H A T Ó K I E G Y S Z E R Z Ő D É S K E R E T E I N B E L Ū L .

VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

Ezt az egy betegnél használható érzékelőt Ön úgy használhatja, ha betartja a Masimo által levédett, kizárólag egy betegnél használatos eszközökre vonatkozó szabadalmakat. Ennek elfogadása vagy a termék használata révén Ön tudomásul veszi és elfogadja, hogy a termék a gyártó engedélye szerint egynél több betegnél nem használható fel. Ha egy betegnél felhasználta, akkor dobja el az érzékelőt.

Ezen érzékelő megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennfoglalt engedélyt arra, hogy az érzékelő rainbow érzékelő alkalmazására külön jóváhagyással nem rendelkező eszközzel legyen használva.

VIGYÁZAT! AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót.		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	Rx ONLY	Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
	További információért lásd a használati útmutatót	LOT	Tételkód		Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendeletnek való megfelelés jele.
	Gyártó	REF	Katalógusszám (modellszám)	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN	####	Masimo hivatkozási szám		Testsúly
	Lejárati ÉÉÉÉ-HH-NN		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Tárolási hőmérséklet-tartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható		Nem használja, ha a csomagolás megsérült		Tartsa szárazon
	Nem steril		Nem tartalmaz természetes latexgumit		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre CE-jelzésű országokban.
	Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta		

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

A Masimo, a SET, a az SpMet, az SpHb, a Pulse CO-Oximeter és a rainbow a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Az RD rainbow SET, a rainbow SET és az X-Cal a Masimo Corporation védjegye.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

- Ⓜ Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta ⓧ Wykonane bez zastosowania lateksu naturalnego ⚠ Niejałowe

Przed użyciem czujnika użytkownik powinien przeczytać i zrozumieć Podręcznik operatora urządzenia oraz niniejsze Wskazówki dotyczące korzystania.

WSKAZANIA

Czujniki jednorazowego użytku RD rainbow SET™-2 są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂), częstości tętna, saturacji krwi tętnicznej methemoglobina (SpMet®) i/lub hemoglobiny całkowitej (SpHb®). Czujniki jednorazowego użytku serii rainbow są przeznaczone do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków w warunkach ruchu lub braku ruchu oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWSKAZANIA

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

OPIS

Czujniki jednorazowego użytku serii RD rainbow SET-2 zostały zweryfikowane do użycia z technologią Masimo rainbow SET™. Czujniki jednorazowego użytku serii RD rainbow SET są przeznaczone do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET (w wersji 7.4 lub wyższej) bądź licencjonowanymi do stosowania czujników zgodnych z systemem rainbow®. W celu uzyskania informacji na temat zgodności określonego urządzenia i modelu czujnika należy skonsultować się z producentem danego systemu do oksymetrii. Każdy producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy wyprodukowane przed niego urządzenia są zgodne z danym modelem czujnika.

OSTRZEŻENIE: Czujniki i kable firmy Masimo zostały zaprojektowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo rainbow SET lub licencjonowanymi do stosowania czujników firmy Masimo.

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

OSTRZEŻENIA

- Przed podjęciem decyzji klinicznej w celu pełnego zrozumienia stanu pacjenta należy przeprowadzić laboratoryjne testy diagnostyczne przy użyciu próbek krwi.
- Na rozbieżności między wynikami pomiarów SpHb i laboratoryjnych pomiarów diagnostycznych hemoglobiny może wpływać rodzaj próbki, technika pobierania, fizjologia i inne czynniki.
- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ może to spowodować obrażenia fizyczne.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z zasadami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne odczyty.
- Nieprawidłowe umieszczenie związane z niewłaściwym rodzajem czujnika może powodować niedokładne odczyty lub ich brak.

- Niedokładne odczyty mogą występować, gdy wartości są dostarczane ze wskaźnikiem niskiej pewności sygnału.
- Barwniki wewnątrznaczyniowe (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy) lub barwniki i substancje zastosowane zewnętrznie (takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp.) mogą spowodować niedokładność lub brak odczytów.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez znamiona wrodzone, tatuaże lub odbarwienia skóry na ścieżce czujnika, wilgoć na skórze, zniekształcone palce, brak wyrównania emitera i detektora czujnika, zakłócenia dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) pochodzące z innych czujników podłączonych do pacjenta i przedmioty blokujące drogę światła.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczy lub mankiet do pomiaru ciśnienia krwi.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętniczej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi, pozycja Trendelenburga).
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez nieprawidłową pulsację żylną lub zastój żylny.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała należy utrzymywać czujnik poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w czasie emisji wiązki odczyt może być niedokładny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Silne źródła światła o dużej intensywności (takie jak pulsujące światła stroboskopowe) skierowane na czujnik mogą uniemożliwiać pulsoksymetrii/CO-oksymetrii® uzyskiwanie odczytów parametrów życiowych.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniedbanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez skrajne stężenia hemoglobiny, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez skrajne stężenia hemoglobiny, niską perfuzję tętniczą, niskie poziomy saturacji krwi tętniczej tlenem, w tym hipoksemię wysokościową, artefakty spowodowane ruchem.
- Pulsacje pochodzące z balonu do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Pulsacje żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zaniżone odczyty SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, bardzo niską perfuzję tętniczą lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez hemoglobinopatie i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, HbS, HbC, krwinki sierpowate itd.
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez chorobę naczyń utrzymoskurczową, taką jak zespół Raynauda oraz chorobę naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI).
- Niedokładne odczyty SpO₂, SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez podwyższone stężenia dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń bądź hipotermię.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętniczej tlenem.
- Na odczyty SpHb oraz SpMet mogą wpływać stany niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Niedokładne odczyty SpHb i SpMet mogą być spowodowane przez podwyższone poziomy PaO₂.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂, SpHb i SpMet.
- Wysokie stężenia COHb lub Methb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub Methb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (Methb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów SpO₂ i SpHb.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej lub choroba wątroby może prowadzić do niedokładnych odczytów SpO₂, SpHb i SpMet.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromieniowanie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników 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:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędnej niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku użytkownika urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

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

RD rainbow SET Adt: czujnik dla dorosłych

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

RD rainbow SET Pdt: czujnik dla dzieci

10–50 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

RD rainbow SET Inf: czujnik dla niemowląt

3–10 kg Preferowanym miejscem jest paluch. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha.

10–30 kg Preferowanym miejscem jest palec środkowy lub serdeczny ręki niedominującej.

RD rainbow SET Neo: czujnik dla noworodków/dorosłych

<3 kg Preferowanym miejscem jest stopa. W innym wypadku można użyć wewnętrznej oraz zewnętrznej części dłoni.

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

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

- Otworzyć woreczek i wyjąć czujnik. Zdjąć opakowanie ochronne z czujnika, jeśli jest zapakowany.

Adt — czujnik dla DOROSŁYCH (>30 kg) i Pdt — czujnik dla DZIECI (10–50 kg)

1. Zobacz **Ryc. 1a**. Ustawić czujnik w taki sposób, aby najpierw można było umieścić detektor. Umieścić koniuszek palca na przerywanej linii w taki sposób, aby opuszka palca ręki zakrywała obrys palca i okienko detektora.
2. Zobacz **Ryc. 1b**. Przycisnąć kolejno samoprzylepne skrzydełka do palca. Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 1c**. Zawinąć czujnik wokół palca z okienkiem emitera (✱) ustawionym nad paznokciem. Zawinąć kolejno skrzydełka wokół palca.
4. Zobacz **Ryc. 1d**. Po prawidłowym założeniu emitera i detektora powinny być wyrównane w pionie (czarne linie powinny być wyrównane). W razie potrzeby poprawić.

Inf — czujnik dla NIEMOWLĄT (3–10 kg)

1. Zobacz **Ryc. 2a**. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż górnej części stopy. Ustawić detektor na podbiciu palucha. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha (nie przedstawiono).
2. Zobacz **Ryc. 2b**. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palucha/kciuka, tak aby emiterski znajdował się z tyłu łożyska paznokcia (nie czubka paznokcia). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 2c**. Upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione w górnej części palucha/kciuka bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

Neo — czujnik dla NOWORODKÓW (<3 kg)

1. Zobacz **Ryc. 3a**. Skierować kabel czujnika w stronę kostki (lub nadgarstka). Umieścić czujnik wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) i wyrównać względem czwartego palca nogi (lub ręki). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
2. Zobacz **Ryc. 3b**. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół bocznej części stopy/dłoni i upewnić się, że emiterski (✱) jest ustawiony równo z detektorem. Podczas mocowania opaski samoprzylepnej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i emitera.
3. Zobacz **Ryc. 3c**. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby. Owinąć pozostałą część taśmy samoprzylepnej wokół stopy/dłoni.

Neo — czujnik dla DOROSŁYCH (>30 kg) i Inf — czujnik dla NIEMOWLĄT (10–30 kg)

1. Zobacz **Ryc. 4a**. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części dłoni. Umieścić detektor na opuszce palca.
2. Zobacz **Ryc. 4b**. Owinąć opaskę samoprzylepną wokół palca, tak aby emiterski znajdował się z tyłu łożyska paznokcia z krawędzią taśmy na końcu palca (nie na końcu paznokcia). Aby uzyskać dokładne dane, niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz **Ryc. 4c**. Upewnić się, że okienko emitera (✱) jest ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora. Sprawdzić poprawność ułożenia i poprawić je w razie potrzeby.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz **Ryc. 5a**. Ustawić klapy łączące czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „lśniących” styków do góry. Ustawić kabel pacjenta kolorowym paskiem i uchwytem palca do góry.
2. Zobacz **Ryc. 5b**. Włożyć klapy czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączaniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt. Aby ułatwić ruchy pacjenta, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

D) Ponowne mocowanie

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

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

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.

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET lub z licencjonowanymi modułami wyposażonymi w technologię Masimo rainbow SET i kable pacjenta serii RD rainbow SET czujniki mają następującą charakterystykę wydajności:

Czujnik RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Zakres wagi	>30 kg	10–50 kg	3–10 kg	10–30 kg	<3 kg ⁷	>30 kg
Miejsce założenia	Palec	Palec	Kciuk lub paluch	Palec ręki lub nogi	Dłoni lub stopa	Palec
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹ , (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹ , (60–80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ⁴	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ⁴	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ⁴	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru SpMet, brak ruchu ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Dokładność pomiaru SpHb, brak ruchu ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

UWAGA: Tabela wskazuje wartość dokładności Arms obliczaną na podstawie wartości pomiarowych o rozkładzie statystycznym; ok. 68% wartości pomiarowych mieściło się w granicach +/- wartości Arms względem urządzenia referencyjnego w badaniu kontrolowanym.

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

² Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności w przypadku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, kobiet i mężczyzn od jasnej do ciemnej pigmentacji skóry, w badaniach z indukowanym niedotlenieniem podczas wykonywania ruchów w poziomie i w pionie przy częstości od 2 do 4 Hz i amplitudzie od 1 do 2 cm oraz ruchów niepowtarzanych przy częstości od 1 do 5 Hz i amplitudzie od 2 do 3 cm w badaniach z indukowanym niedotlenieniem w zakresie 70%–100% SpO₂ w porównaniu z laboratoryjnym CO-oksymetrem.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji 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%.

⁴ 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%.

⁵ Dokładność pomiaru SpMet określono, przeprowadzając badania z udziałem zdrowych, dorosłych ochotników, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w zakresie 0%–15% Methb w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

⁶ Dokładność pomiaru SpHb określono, przeprowadzając testy na zdrowych, dorosłych ochotnikach, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej, w zakresie od 8 do 17 g/dl w porównaniu z laboratoryjnym aparatem Coulter Counter.

⁷ Dokładność pomiaru SpO₂ oraz SpMet u noworodków określono na 16 pacjentach oddziału intensywnej terapii neonatologicznej (OITN) w wieku od 7 do 135 dni i o wadze od 0,5 do 4,25 kg. Uzyskano siedemdziesiąt dziewięć (79) pasujących próbek danych w zakresie 70–100% SaO₂ i 0,5–2,5% Methb z dokładnością dla noworodków rzędu 2,9% SpO₂ (1 odchyl. stand.) oraz 0,9% SpMet (1 odchyl. stand.) w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

ZGODNOŚĆ

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

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 użytku wyłącznie przez jednego pacjenta.

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu 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 LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTRÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK 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 nabywcą 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 przez jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

Zakup lub posiadanie niniejszego czujnika nie niesie ze sobą żadnej wyraźnej lub dorozumianej licencji na stosowanie tego czujnika z jakimkolwiek urządzeniem, które nie jest oddzielnie autoryzowane do stosowania z czujnikami rainbow.

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY

TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:




SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	LOT	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą urządzeń medycznych
	Producent	REF	Numer katalogowy (numer modelu)	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Data produkcji RRRR-MM-DD	####	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD		Ograniczenia 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
	Niejałowe		Wykonane bez zastosowania lateksu naturalnego		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE.
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		Diody (LED) emitują światło, gdy przepływa przez nie prąd		

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter i rainbow są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

RD rainbow SET, rainbow SET i X-Cal są znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

-  Utilizare pentru un singur pacient  Produs care nu conține latex din cauciuc natural  Nesteril

Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv și aceste Instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII

Senzorii de unică folosință RD rainbow SET™-2 sunt indicați pentru monitorizarea continuă neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂), frecvenței pulsului, saturației de methemoglobină arterială (SpMet®) și/sau a concentrației totale de hemoglobină (SpHb®). Senzorii de unică folosință din seria rainbow sunt indicați pentru utilizarea la pacienții adulți, copii și nou-născuți, în condiții de mișcare sau în repaus, și la pacienții care sunt perfuzați slab sau corespunzător în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Senzorii de unică folosință RD rainbow SET sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la banda adezivă.

DESCRIERE

Senzorii de unică folosință RD rainbow SET-2 au fost verificați utilizând tehnologia Masimo rainbow SET™. Senzorii de unică folosință RD rainbow SET sunt numai pentru utilizarea cu instrumentele conținând tehnologia Masimo rainbow SET (versiunea 7.4 sau mai avansată) sau cu senzorii compatibili rainbow® licențiați pentru utilizare. Consultați producătorii individuali de sisteme de oximetrie pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

AVERTISMENT: Cablurile și senzorii Masimo sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin oximetria Masimo rainbow SET sau sunt licențiate să utilizeze senzori Masimo.

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

AVERTISMENTE

- Înainte de luarea unor decizii clinice este necesară efectuarea unor teste diagnostice de laborator utilizând probe de sânge, pentru o înțelegere deplină a stării pacientului.
- Comparația dintre determinările SpHb și determinările diagnostice ale valorilor hemoglobinei în laborator poate fi afectată de tipul probelor, tehnica de prelevare, condițiile fiziologice și alți factori.
- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariât, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariât sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scanări prin rezonanță magnetică (RMN) sau lângă un RMN, întrucât poate determina vătămarea fizică.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, a circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții cu perfuzie slabă este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate determina eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Circulația distală față de senzor ar trebui verificată în mod regulat.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avariarea senzorului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispuce un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.
- Aplicarea greșită datorită unor tipuri incorecte de senzor pot determina valori măsurate inexact sau nicio valoare măsurată.

- Valori imprecise măsurate pot fi generate atunci când valorile sunt determinate cu un indicator de încredere cu semn scăzut.
- Coloranții intravasculari precum verdele de indocianină sau albastru de metilen, coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau luciului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări inexacte sau absente.
- Citiri incorecte pot fi cauzate de semne de naștere, tatuaje, sau decolorarea pielii în calea senzorului, umezeala de pe piele, degete deformate, nealinierea emițătorului și detectorului senzorului, interferența EMC de la alți senzori atașați la pacient și obiectele care blochează calea luminii.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un eflux venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex. senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos, poziția Trendelenburg).
- Determinări imprecise ale SpO₂, SpHb și SpMet pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestie venoasă.
- Dacă utilizați oximetria puls în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de radieră. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau unitatea ar putea citi zero pe durata perioadei de iradiere.
- Sursele de lumină ambientală puternice, cum ar fi luminile chirurgicale (în special cele cu sursă de lumină pe bază de xenon), lămpile de bilirubină, luminile fluorescente, lămpile cu infraroșii și lumina directă a soarelui pot interfera cu performanțele senzorului.
- Luminile puternice (cum ar fi luminile pulsatorii de la stroboscop) direcționate înspre senzor pot împiedica puls-oximetrul® CO să obțină valorile măsurate pentru semnalele vitale.
- Pentru a preveni interferențele provocate de lumina ambientală, 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 ambientală puternică poate duce la determinări inexacte.
- Determinări imprecise ale SpHb și SpMet pot fi cauzate de nivele extreme ale hemoglobinei, perfuzie arterială deficitară, sau artefact de mișcare.
- Valori inexacte ale SpHb și SpMet pot fi determinate de valori extreme ale hemoglobinei, de perfuzia arterială scăzută, de valorile scăzute ale saturației arteriale în oxigen, inclusiv hipoxemia indusă de altitudine, artefact de mișcare.
- Pulsațiile de un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișat pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori SpO₂ indicate mai mici (de ex. insuficiență tricuspidiană, poziție Trendelenburg).
- Valorile inexacte ale SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Hemoglobinopatiile și disfuncțiile de sinteză, cum ar fi talasemiile, Hb s, Hb c, siclemia etc. pot determina valori măsurate eronate ale SpO₂, SpHb și SpMet.
- Determinări imprecise ale SpO₂, SpHb și SpMet pot fi cauzate de boli vasospastice cum ar Raynaud și boli vasculare periferice.
- Determinări imprecise pot fi cauzate de interferențe ale radiației EMI.
- Determinări imprecise ale SpO₂, SpHb și SpMet pot fi cauzate de nivele crescute ale dishemoglobinei, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă, ori hipotermie.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, determinările SpHb și SpMet pot avea fi afectate.
- Nivelurile ridicate ale valorilor PaO₂ pot cauza determinări inexacte ale SpHb și SpMet.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la determinări ale SpO₂, SpHb și SpMet inexacte.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau Methb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau Methb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) pot conduce la determinări inexacte ale SpO₂ și SpHb.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală sau boala hepatică pot conduce la determinări inexacte ale SpO₂, SpHb și SpMet.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Pentru a preveni avarierea, nu dați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu încercați să sterilizați prin iradiere, aburi, la autoclavă, sau prin oxid de etilenă întrucât pot deteriora senzorul.
- Nu încercați să reutilizați pentru mai mulți pacienți, să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorul atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat persistent un mesaj SIQ slab după completarea pașilor de depanare pentru SIQ slab din manualul operatorului dispozitivului de monitorizare.
- **Notă:** Senzorul este furnizat cu tehnologie X-Cal™ pentru minimizarea riscului de valori măsurate inexacte și pierderea neașteptată a monitorizării pacientului. Senzorul va asigura până la 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore pentru senzorii cu bandă ce poate fi înlocuită.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc pentru aplicare bine perfuzat și care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorialului.
- La alinierea emițătorului cu detectorul, emițătorul nu ar trebui să fie plasat în spatele patului unghiei. Dacă se întâmplă acest lucru, este posibil să fie nevoie să se utilizeze o categorie de senzori cu dimensiuni mai mici.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de amplasarea senzorialului.

RD rainbow SET Adt: Senzor pentru adulți

> 30 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

RD rainbow SET Pdt: Senzor pentru copii

10 - 50 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

RD rainbow SET Inf: Senzor pentru sugari

3 - 10 kg Locul preferat este degetul mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior, sau degetul mare de la mână.

10 - 30 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

RD rainbow SET Neo: Senzor pentru nou-născuți/adulți

< 3 kg Locul preferat este piciorul. De asemenea, senzorul se poate amplasa pe palmă și pe dosul palmei.

>30 kg De preferat ar fi degetul mijlociu sau inelarul mâinii care nu este dominantă.

B) Atașarea senzorialului la pacient

- Deschideți pungă și extrageți senzorialul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorialului, dacă există.

Adt Senzor pentru ADULȚI (> 30 kg) și Pdt Senzor pentru COPII (10 - 50 kg)

1. Consultați **Fig. 1a**. Orientați senzorialul astfel încât detectorul să fie plasat primul. Plasați vârful degetului pe linia punctată cu partea carnoasă a degetului acoperind schița pentru deget și fereastra detectorului.
2. Consultați **Fig. 1b**. Apăsați pe rând aripioarele adezive pe deget. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați **Fig. 1c**. Plișați senzorialul peste deget cu fereastra emițătorului (✱) poziționată deasupra unghiei. Fixați pe rând aripioarele adezive în jurul degetului.
4. Consultați **Fig. 1d**. Dacă sunt aplicate corect, emițătorul și detectorul ar trebui să fie aliniate vertical (liniile negre trebuie să fie aliniate). Repoziționați-l, dacă este cazul.

Inf Senzor pentru SUGARI (3 - 10 kg)

1. Consultați **Fig. 2a**. Orientați cablul senzorialului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a piciorului. Poziționați detectorul pe partea carnoasă a degetului mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior, sau degetul mare de la mână (nu este ilustrat).
2. Consultați **Fig. 2b**. Înfășurați banda adezivă în jurul degetului piciorului/degetului mare de la mână astfel încât emițătorul să fie poziționat pe partea din spate a patului unghial (nu vârful unghiei). Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați **Fig. 2c**. Asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază la vârful degetului mare de la picior/de la mână direct față în față cu detectorul. Verificați poziționarea corectă și repoziționați dacă este necesar.

Neo Senzor pentru NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg)

1. Consultați **Fig. 3a**. Orientați cablul senzorialului înspre gleznă (sau încheietura mâinii). Aplicați senzorialul pe partea laterală a tălpii piciorului (sau mâinii), aliniat cu al patrulea deget de la picior (sau de la mână). Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
2. Consultați **Fig. 3b**. Înfășurați banda adezivă în jurul părții laterale a piciorului/mâinii și asigurați-vă că emițătorul (✱) se aliniază cu detectorul. Atenție să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și emițătorului în timp ce atașați banda adezivă pentru a fixa senzorialul.
3. Consultați **Fig. 3c**. Verificați poziționarea corectă și repoziționați dacă este necesar. Continuați să înfășurați restul benzii adezive în jurul piciorului/mâinii.

Neo Senzor pentru ADULȚI (> 30 kg) și Inf Senzor pentru SUGARI (10 - 30 kg)

1. Consultați **Fig. 4a**. Orientați cablul senzorialului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii. Poziționați detectorul pe partea carnoasă a degetului.
2. Consultați **Fig. 4b**. Înfășurați folia adezivă în jurul degetului astfel încât emițătorul să fie poziționat pe spatele unghiei cu marginea benzii la vârful degetului (nu la vârful unghiei). Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați **Fig. 4c**. Asigurați-vă că fereastra emițătorului (✱) se aliniază la vârful degetului direct față în față cu detectorul. Verificați poziționarea corectă și repoziționați dacă este necesar.

C) Atașarea senzorialului la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 5a**. Orientați limba conectorului senzorialului astfel încât partea cu contactele „strălucitoare” să fie direcționată în sus. Orientați cablul pentru pacient cu bara color și prizele pentru deget în sus.
2. Consultați **Fig. 5b**. Introduceți limba senzorialului 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 ușurință în mișcare.

D) Reatașarea

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

NOTĂ: Când schimbați locul de aplicare sau când reatașați senzorul, trebuie să îl deconectați mai întâi de la cablul pentru pacient.

E) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

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

NOTĂ: Pentru a evita avarierea, trageți de conectorul senzorului, nu de cablu.

SPECIFICAȚII

Atunci când sunt folosiți cu monitoare care conțin tehnologie Masimo rainbow SET sau cu module licențiate cu tehnologie Masimo rainbow SET utilizând cabluri pentru pacient din seria RD rainbow SET, senzorii sunt destinați pentru următoarele specificații de performanță:

Senzorul RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Interval greutate	>30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	>30 kg
Loc de aplicare	Deget	Deget	Degetul mare de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	picior sau mână	Deget
Acuratețea SpO ₂ , în repaus ¹ , (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Acuratețea SpO ₂ , în repaus ¹ , (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
Acuratețea SpO ₂ , în mișcare ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Acuratețea SpO ₂ , perfuzie redusă ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, perfuzie redusă ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Acuratețea SpMet, în repaus ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Acuratețea SpHb, în repaus ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

NOTĂ: Tabelul indică Acuratețea Arms care este calculată bazându-se pe valorile măsurate care sunt distribuite statistic; aproximativ 68% din valorile măsurate s-au încadrat în intervalul au scăzut cu +/- a valorilor Arms în comparație cu dispozitivul de referință în cadrul unui studiu controlat.

¹Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentare deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 60-100% SpO₂, în paralel cu un CO-oximetru de laborator.

² Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute cu mișcare prin studii ale sângelui uman realizate pe voluntari adulți bărbați și femei cu piele cu pigment de la deschis spre închis în studii de hipoxie indusă, efectuând mișcări de frecare și atingere cu 2 până la 4 Hz la o amplitudine de 1 până la 2 cm și o mișcare non-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70%-100% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator.

³ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea determinărilor obținute în condiții de perfuzie redusă la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

⁴ Tehnologia Masimo SET a fost validată pentru acuratețea frecvenței pulsului în intervalul 25-240 bpm la testările de probă față de un simulator Biotek Index 2 și simulatorul Masimo cu intensități ale semnalului mai mari de 0,02% și o transmitere mai mare de 5% pentru saturații cuprinse în intervalul de la 70 la 100%.

⁵AcuratețeaSpMetafostdeterminatăprintestefectuatepevoluntariadulțișănătoșicupigmentareapieliideschisălaînchisăînintervalul 0%-15% MetHb comparând rezultatele cu cele obținute pe un CO-oximetru de laborator.

⁶ Acuratețea SpHb a fost determinată comparând rezultatele cu cele obținute pe un numărător tip Coulter de laborator prin teste efectuate pe voluntari adulți cu pigmentare a pielii deschisă la închisă în intervalul de la 8 la 17 g/dL.

⁷ Acuratețea SpO₂ și SpMet pentru nou-născuți a fost determinată la unitățile de terapie intensivă nou-născuți (UTIN) pe 16 pacienți nou-născuți cu vârste cuprinse între 7 și 135 de zile și având greutatea între 0,5 și 4,25 kg. Au fost colectate șaptezeci și nouă (79) de mostre de date pe un interval de 70-100% SaO₂ și 0,5 - 2,5% MetHb cu o acuratețe rezultată de 2,9% SpO₂ (1 Dev. Std.) și 0,9% SpMet (1 Dev. Std.) comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator.

COMPATIBILITATE

Acest senzor este destinat numai utilizării cu instrumente care conțin Masimo SET cu tehnologie rainbow sau monitoare de puls-oximetrie licențiate să utilizeze senzori compatibili RD rainbow SET. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare. Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: www.Masimo.com

GARANȚIE

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

CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA 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 operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem incompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRAS LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘTE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDITIONAT SAU REICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURÂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ























Acest senzor pentru un singur pacient este licențiat către dvs. sub brevetele obținute 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 aruncat.

Achiziționarea sau posesia acestui senzor nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui senzor cu orice dispozitiv care nu este autorizat separat pentru a utiliza senzorii rainbow.


ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.

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

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		SColectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).	Rx ONLY	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
	Fabricant		Număr de catalog (număr model)		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Data fabricației AAAA-LL-ZZ		Numărul de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza/ Utilizare pentru un singur pacient		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Nesteril		Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/ Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: eIFU nu sunt disponibile pentru țările cu marca CE.
	Limite pentru presiunea atmosferică		Diodă emițătoare de lumină (LED) LED emite lumină atunci când curentul trece prin aceasta		

Brevete în curs de aprobare: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, SET, , SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter și rainbow sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation. RD rainbow SET, rainbow SET și X-Cal sunt mărci comerciale ale Masimo Corporation.

NÁVOD NA POUŽITIE

- ⊗ Na použitie len pre jedného pacienta ⊗ Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex ⚠ Nesterilné

Pred použitím tohto senzora by si používateľ mal prečítať príručku pre obsluhu zariadenia a tento návod na použitie a porozumieť im.

INDIKÁCIE

Jednorazové senzory RD rainbow SET™-2 sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂), srdcovej frekvencie, saturácie methemoglobínom (SpMet®) a/alebo celkovej hladiny hemoglobínu (SpHb®). Jednorazové senzory radu rainbow sú určené na použitie u dospelých, detí a novorodencov počas pohybu ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Jednorazové senzory RD rainbow SET sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na adhezívnu pásku.

OPIS

Jednorazové senzory RD rainbow SET-2 boli overené pomocou technológie Masimo rainbow SET™. Jednorazové senzory RD rainbow SET sú určené na použitie so zariadeniami obsahujúcimi technológiu Masimo rainbow SET (verzia 7.4 alebo vyššia) alebo licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou rainbow®. Informácie o kompatibilitě príslušných zariadení a modeloch senzorov získate od výrobcov jednotlivých oxymetrických systémov. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

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

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

VÝSTRAHY

- Pred urobením klinického rozhodnutia by sa mali vykonať laboratórne diagnostické testy s použitím krvných vzoriek, aby bolo možné úplne vyhodnotiť stav pacienta.
- Porovnanie medzi meraniami SpHb a meraniami hemoglobínu pomocou laboratórnej diagnostiky môžu byť ovplyvnené typom vzorky, technikou odberu, ako aj fyziologickými a inými faktormi.
- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak má senzor zmenenú farbu alebo je poškodený, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaistila dostatočná príľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabó prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabó prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- Senzory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischémie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Senzor nepripievajte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresné namerané hodnoty môžu vzniknúť vtedy, keď sa poskytujú pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu.

- Intravaskulárne kontrastné látky, ako napríklad indokyanínová zelená a metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným alebo žiadnym nameraným hodnotám.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť spôsobené materskými znamienkami, tetovaniami alebo zmenami farby kože na dráhe senzora, vlhkosťou pokožky, deformovanými prstami, nesprávnou polohou emitora alebo detektora senzora, elektromagnetickým rušením z iných senzorov pripojených k pacientovi a objektmi blokujúcimi dráhu svetla.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem, Trendelenburgova poloha).
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Ak sa pulzná oxymetria používa počas ožarovania celého tela, umiestnite senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubínové lampy, fluorescenčné svetlá, infračervené ohrievacie lampy a priame slnečné svetlo môžu narušiť činnosť senzora.
- Extrémne intenzívne osvetlenie (ako napríklad pulzujúce stroboskopické svetlo) nasmerované na senzor môže zariadeniu Pulse CO-Oximetr® znemožniť získať merania hodnôt životných parametrov.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, skontrolujte, či je senzor správne nasadený, a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte nepriescvitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené extrémnou hladinou hemoglobínu, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené extrémnou hladinou hemoglobínu, slabým arteriálnym prekrvením, nízkou hladinou saturácie arteriálnej krvi kyslíkom vrátane hypoxémie vyvolanej nadmorskou výškou, či pohybovým artefaktom.
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, veľmi slabým arteriálnym prekrvením alebo extrémnym pohybovým artefaktom.
- Hemoglobínopatie a poruchy tvorby hemoglobínu, ako napríklad talasémie, Hb s, Hb c, kosáčikovitá anémia, atď. môžu spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂, SpHb a SpMet môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Pri slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť ovplyvnené namerané hodnoty SpHb a SpMet.
- Nepresné namerané hodnoty SpHb a SpMet môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou PaO₂.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂, SpHb a SpMet.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) môže spôsobiť nepresné namerané hodnoty SpO₂ a SpHb.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu alebo ochorenie pečene môže viesť k nepresným nameraným hodnotám SpO₂, SpHb a SpMet.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Nepokúšajte sa ho sterilizovať ožarovaním, parou, v autokláve ani etylénoxidom, pretože to poškodí senzor.
- Sensory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnete až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto aplikácie, ktoré je dobre prekrvené a úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Pri zarovnávaní emitora a detektora dbajte na to, aby emitor nebol umiestnený za koncom nechtového lôžka. V takom prípade bude možno potrebné použiť senzor pre nižší rozsah hmotnosti.
- Zvolené miesto sa pred nasadením senzora musí očistiť od nečistôt a vysušiť.

RD rainbow SET Adt: Senzor pre dospelých

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

RD rainbow SET Pdt: Senzor pre deti

10 – 50 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow SET Inf: Senzor pre dojčatá

3 – 10 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.

10 – 30 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

RD rainbow SET Neo: Senzor pre novorodencov / pre dospelých

< 3 kg Preferovaným miestom je chodidlo. Prípadne je možné nasadiť senzor cez dlaň alebo na chrbát ruky.

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

B) Nasadenie senzora pacientovi

- Otvorte puzdro a vyberte senzor. Zo senzora odlepte ochrannú fóliu, ak sa na ňom nachádza.

Adt Senzor pre DOSPELÝCH (> 30 kg) a Pdt Senzor pre DETI (10 – 50 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 1a**. Senzor otočte tak, aby sa dal najskôr umiestniť detektor. Konček prsta položte na prerušovanú čiaru tak, aby bruško prsta zakrývalo obrys prstu a okienko detektora.
2. Pozrite si **obr. č. 1b**. Adhezívne krídlečka po jednom pritlačte na prst. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 1c**. Senzor zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na nechte. Krídlečka po jednom zalepte okolo prsta.
4. Pozrite si **obr. č. 1d**. Pri správnom nasadení by emitor a detektor mali byť vertikálne oproti sebe, ako vidno na obrázku (čierne čiary by mali byť zarovnané). V prípade potreby senzor premiestnite.

Inf Senzor pre DOJČATÁ (3 – 10 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 2a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke (nie je zobrazený).
2. Pozrite si **obr. č. 2b**. Adhezívnu manžetu zahnite okolo palca na nohe/ruke tak, aby bol emitor umiestnený na zadnej strane nechtového lôžka (nie na konci nechta). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 2c**. Uistite sa, že je okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane palca na nohe/ruke priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

Neo Senzor pre NOVORODENCOV (< 3 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 3a**. Nasmerujte kábel senzora smerom k členku (alebo zápästiu). Senzor aplikujte okolo spodnej strany chodidla (alebo ruky) zároveň so štvrtým prstom na nohe (alebo na ruke). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
2. Pozrite si **obr. č. 3b**. Adhezívnu manžetu zahnite okolo spodnej strany chodidla/ruky tak, aby bol emitor (✱) umiestnený priamo oproti detektoru. Adhezívnu manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu detektora a emitora.
3. Pozrite si **obr. č. 3c**. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite. Pokračujte zahýbaním zvyšných častí adhezívnej manžety okolo chodidla/ruky.

Neo Senzor pre DOSPELÝCH (> 30 kg) a Inf Senzor pre DOJČATÁ (10 – 30 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 4a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Detektor umiestnite na bruško prsta.
2. Pozrite si **obr. č. 4b**. Adhezívnu manžetu zahnite okolo prsta tak, aby bol emitor umiestnený na zadnej strane nechtového lôžka a okraj pásky na končeku prsta (nie na konci nechta). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 4c**. Uistite sa, že je okienko emitora (✱) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Skontrolujte správne umiestnenie a v prípade potreby senzor premiestnite.

C) Pripojenie senzora k pacientskemu káblu

1. Pozrite si **obr. č. 5a**. Výstupok konektora senzora otočte stranou s „lesklými“ kontaktmi smerom nahor. Pacientsky kábel otočte tak, aby bol farebný indikátor a držadlá otočené nahor.
2. Pozrite si **obr. č. 5b**. Výstupok senzora zasunúť do pacientskeho kábla, kým nebudete počuť alebo nezacítite zapadnutie po spojení. Pevnosť spojenia overte jemným potiahnutím za konektory. Na uľahčenie pohybu je možné kábel pripevniť k telu pacienta páskou.

D) Opätovné nasadenie senzora

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

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

E) Odpojenie senzora 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.

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími zariadeniami vybavenými technológiou Masimo rainbow SET alebo s modulmi licencovanými na použitie s technológiou Masimo rainbow SET s patientskymi káblami radu RD rainbow SET sú senzory RD rainbow SET určené pre nasledujúce špecifikácie výkonu:

Senzor RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Rozsah hmotnosti	> 30 kg	10 – 50 kg	3 – 10 kg	10 – 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke	Prst na ruke	Palec na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo	Prst na ruke
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹ , (70 – 100 %)	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹ , (60 – 80 %)	3 %	3 %	3 %	3 %	---	3 %
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ³	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %	2 %
Presnosť srdcovej frekvencie, bez pohybu ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Presnosť SpMet, bez pohybu ⁵	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %	1 %
Presnosť SpHb, bez pohybu ⁶	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	1 g/dl	---	1 g/dl

POZNÁMKA: Tabuľka ukazuje presnosť merania Arms vypočítanú na základe nameraných hodnôt, ktoré majú štatistické rozdelenie; približne 68 % nameraných hodnôt spadalo do rozsahu +/- hodnoty Arms pri porovnaní s referenčným zariadením v rámci kontrolovanej štúdie.

¹ Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 60 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

² Presnosť technológie Masimo SET pri pohybe pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxémii pri vykonávaní pohybov trenia a ťukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁴ Presnosť technológie Masimo SET pri meraní srdcovej frekvencie v rozsahu 25 – 240 bpm bola overená pri strojvom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššom ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁵ Presnosť merania SpMet bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky a v rozsahu od 0 % – 15 % MetHb voči laboratórnemu CO-oxymetru.

⁶ Presnosť merania SpHb voči laboratórnemu zariadeniu Coulter Counter bola určená testovaním na zdravých dospelých dobrovoľníkoch so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky v rozsahu od 8 do 17 g/dl.

⁷ Presnosť merania SpO₂ a SpMet u novorodencov bola určená na 16-tich novorodeneckých pacientoch na jednotke intenzívnej starostlivosti o novorodencov vo veku od 7 do 135 dní a vážiach 0,5 kg až 4,25 kg. Bolo zozbieraných 79 evidenčných údajových vzoriek v rozsahu 70 % – 100 % SaO₂ a 0,5 – 2,5 % MetHb s výslednou presnosťou u novorodencov 2,9 % SpO₂ (1 štandardná odchyľka) a 0,9 % SpMet (1 štandardná odchyľka) voči laboratórnemu CO-oxymetru.

KOMPATIBILITA

Tento senzor je určený na použitie iba s prístrojmi obsahujúcimi technológiu Masimo SET s technológiou rainbow alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorov kompatibilných s technológiou RD rainbow SET. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť. Informácie o kompatibilita nájdete na adrese: www.Masimo.com

ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, 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.

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKY PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. 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 KUPCA PRI PORUŠENÍ AKÉKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOBÁM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNU ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLYVÁJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDEV ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASŤI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA 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. Akceptáciou alebo používaním tohto výrobku beriete na vedomie a súhlasíte s tým, že na použitie tohto výrobku u viac než jedného pacienta nie je udelená licencia. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto senzora neudelfuje výslovný ani implicitný súhlas na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi rainbow.

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Postupujte podľa návodu na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie	LOT	Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
	Výrobca	REF	Katalógové číslo (číslo modelu)	EC REP	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 skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávajte v suchu
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.
	Obmedzenie atmosférického tlaku		Diódy emitujúce svetlo (LED) LED vyžaruje svetlo, keď nou preteká prúd.		

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter a rainbow sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

RD rainbow SET, rainbow SET a X-Cal sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

KULLANIM KILAVUZU

② Sadece tek hasta kullanımı

⊗ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

△ Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR

RD rainbow SET™-2 tek kullanımlık sensörler, arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂), nabız hızının, methemoglobin doygunluğunun (SpMet®) ve/veya total hemoglobinin (SpHb®) sürekli noninvaziv izlemesi için endikedir. rainbow Serisi tek kullanımlık sensörler, hareketli ve hareketsiz şartlarda hastaneler, hastane tipi tesisler, mobil ortamlar ve ev ortamlarındaki perfüzyon düzeyi iyi veya kötü olan yetişkin, çocuk ve yeni doğan hastalarda kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD rainbow SET tek kullanımlık sensörler yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

AÇIKLAMA

RD rainbow SET-2 tek kullanımlık sensörler, Masimo rainbow SET™ teknolojisi kullanılarak doğrulanmıştır. RD rainbow SET tek kullanımlık sensörler, Masimo rainbow SET teknolojisi (Versiyon 7.4 veya üstü) içeren veya rainbow® uyumlu sensörlerle kullanım için lisanslı cihazlarla birlikte kullanıma yöneliktir. Belirli cihazlar ve sensör modellerinin uyumluluğu için ilgili oksimetre sistemi üreticisine danışın. Her bir cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

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

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

UYARILAR

- Hastanın durumunu tam olarak anlamak için, klinik karar verilmeden önce kan numunelerini kullanan laboratuvar teşhis testleri gerçekleştirilmelidir.
- SpHb ölçümleri ile laboratuvar teşhis hemoglobin ölçümleri arasındaki kıyaslama numune tipiden, toplama tekniğinden, fizyolojik ve diğer koşullardan etkilenebilir.
- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablolu ve sensörün uyumluluğunu kontrol edin; aksi takdirde düşük performans ve/veya hasta yaralanması meydana gelebilir.
- Sensörde görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörü kesinlikle kullanmayın.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın; aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.
- Yeterli yapışma, dolaşım, ciltle bütünleşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolda kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı alanın durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörü hareket ettirin.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değerlere sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Sensör alanına uzak yerlerdeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında sensör bölgesinin, basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doygunluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya hiçbir değer okunmamasına yol açabilir.
- Değerler düşük bir sinyal güven düzeyi ile verildiğinde okumalar yanlış olabilir.

- İndosiyani yeşili veya metilen mavii gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlattıcı gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış değerlere veya değerlerin hiç okunmamasına neden olabilir.
- Sensör bölgesinde doğum lekeleri, dövmelemler veya cilt rengi değışiklikleri, ciltte nem olması, parmaklarda deformasyon, sensör yayıcısının ve detektörün hizalanmaması, hastaya takılan diğer sensörlemler nedeniyle EMC enterferansı olması ve ışık yolunu bloke eden nesnelere yanlış yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- Hastanın kablolu doluşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablolu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve kolunu yere doğru sarkıtan hastanın eline takılması, Trendelenburg pozisyonu).
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- Tüm vücut ırradyasyonu esasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya ünite sıfır değerini okuyabilir.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle xenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Sensöre yönlendirilmiş yüksek yoğunluklu şiddetli ışıklar (örn. titreşimli stroboskop lambaları), Pulse CO-Oximeter®'in yaşamsal belirtii değerlerini okumasına izin vermeyebilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için, sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Aşırı hemogloblin seviyeleri, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Aşırı hemogloblin seviyeleri, düşük arteriyel perfüzyon, rakım ile tetiklenen hipoksemi dahil düşük arteriyel oksijen doygunluğu seviyeleri ve hareket artefaktı yanlış SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerine neden olabilir (örn. triküspit valf regürjasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Şiddetli anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktı yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- Yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerleri Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- EMI radyasyon girişimi yanlış değerlere neden olabilir.
- Yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerleri yüksek dishemogloblin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- İzlenen alandaki perfüzyonun çok düşük olması durumunda değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- SpHb ve SpMet değerleri izlenen bölgede düşük perfüzyon koşulları olmasından etkilenebilir.
- Artmış PaO₂ seviyeleri yanlış SpHb ve SpMet değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemogloblin (COHb), yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetri) gerçekleştirilmelidir.
- Artmış Methemoglobin (MetHb) seviyeleri yanlış SpO₂ ve SpHb değerlerinin okunmasına neden olabilir.
- Artmış total bilirubin seviyeleri veya karaciğer hastalığı yanlış SpO₂, SpHb ve SpMet değerlerine neden olabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değışiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değışiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- ırradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin; sensör hasar görebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- **İkaz:** Sensör değışimini mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değıştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknolojisi kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değıştirilebilir bant bulunan sensörlemler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

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

RD rainbow SET Adt: Yetişkin Sensörü

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

RD rainbow SET Pdt: Çocuk Sensörü

10 - 50 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow SET Inf: Bebek Sensörü

3 - 10 kg Tercih edilen bölge ayak başparmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.

10 - 30 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

RD rainbow SET Neo: Yenidoğan/Yetişkin Sensörü

< 3 kg Tercih edilen bölge ayaktır. Alternatif olarak avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

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

B) Sensörün hastaya takılması

- Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Eğer mevcutsa sensörün arka kısmını çıkartın.

YETİŞKİNLER (> 30 kg) için Adt Sensörü ve ÇOCUKLAR (10 - 50 kg) için Pdt Sensörü

1. **Şekil 1a**'ya bakın. Sensörü, öncelikle detektör yerleştirilebilecek şekilde yönlendirin. Parmağın dolgun kısmı parmak konturunu ve detektör penceresini kaplayacak şekilde parmağın ucunu kesikli çizginin üzerinde yerleştirin.
2. **Şekil 1b**'ye bakın. Yapışkanlı kanatları tek tek parmağın üzerine bastırın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 1c**'ye bakın. Yayıcı penceresi tırnağın üzerinde konumlanacak şekilde (✱) sensörü parmağın üzerine katlayın. Kanatları tek tek indirerek parmağın etrafında sabitleyin.
4. **Şekil 1d**'ye bakın. Doğru uygulandığında yayıcı ve detektör dikey olarak hizalı olmalıdır (siyah çizgiler hizalı olmalıdır). Gerekirse yeniden konumlandırın.

BEBEKLER (3 - 10 kg) için Inf Sensörü

1. **Şekil 2a**'ya bakın. Sensör kablосunu, ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir (gösterilmemiştir).
2. **Şekil 2b**'ye bakın. Yayıcı tırnak yatağının arkasında olacak şekilde (tırnağın ucunda değil) yapışkanlı sargıyı ayak parmağının/el başparmağının etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 2c**'ye bakın. Yayıcı penceresinin (✱) ayak parmağının/el başparmağının ucunda detektörün tam karşısında hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

YENİDOĞANLAR (< 3 kg) için Neo Sensörü

1. **Şekil 3a**'ya bakın. Sensör kablосunu ayak bileğine (veya el bileğine) doğru doğrultun. Sensörü, dördüncü ayak parmağı (veya el parmağı) ile hizalı olacak şekilde ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
2. **Şekil 3b**'ye bakın. Yapışkanlı sargıyı ayağın/elin yan kesitinin etrafına sarın ve yayıcının (✱) detektör ile hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için yapışkanlı sargıyı takarken detektör ile yayıcı arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
3. **Şekil 3c**'ye bakın. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın. Yapışkanlı sargının kalan kısmını ayağın/elin etrafına sarmaya devam edin.

YETİŞKİNLER (> 30 kg) için Neo Sensörü ve BEBEKLER (10 - 30 kg) için Inf Sensörü

1. **Şekil 4a**'ya bakın. Sensör kablосunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin.
2. **Şekil 4b**'ye bakın. Yapışkanlı sargıyı, yayıcı tırnak yatağının arka kısmı üzerinde ve bandın kenarı parmak ucunda olacak şekilde (tırnağın ucunda değil) parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. **Şekil 4c**'ye bakın. Yayıcı penceresinin (✱) parmağın ucunda detektörün tam karşısında hizalı olduğundan emin olun. Konumun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

C) Sensörün Hasta Kablосuna Takılması

1. **Şekil 5a**'ya bakın. Sensörün bağlı tırnağını, "parlak" kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablосunu renkli çubuk ve parmak tutacakları yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
2. **Şekil 5b**'ye bakın. Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablосuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konnektörleri hafifçe çekin. Hareket kolaylığı açısından kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

D) Yeniden takma

- Yayıcı ve detektör pencereleri temiz ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.
- Yapışkanlı kısım artık cilde yapışmıyorsa yeni bir sensör kullanın.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.


E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. **Şekil 6'**a bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konektörünü sıkıca çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo rainbow SET teknolojisine sahip monitörlerle veya RD rainbow SET Serisi hasta kabloları vasıtasıyla lisanslı Masimo rainbow SET teknolojisi modülleriyle kullanıldığında, sensörlerin amaçlanan performans spesifikasyonları aşağıdaki gibidir:

RD rainbow SET-2 Sensör:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
 Ağırılık Aralığı	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Uygulama Bölgesi	El Parmağı	El Parmağı	El Başparmağı veya Ayak Başparmağı	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak	El Parmağı
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹ , (%70 - 100)	%2	%2	%2	%2	%2	%2
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹ , (%60 - 80)	%3	%3	%3	%3	---	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3	%3	%3	%3	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	%2	%2	%2	%2	%2	%2
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
SpMet Doğruluğu, Hareketsiz ⁵	%1	%1	%1	%1	%1	%1
SpHb Doğruluğu, Hareketsiz ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

NOT: Tabloda istatistiksel olarak dağıtılmış ölçüm değerlerini baz alarak hesaplanan Arms Doğruluğu gösterilmiştir; kontrollü bir çalışmadaki referans cihaz ile karşılaştırıldığında ölçülen değerlerin %68'i Arms değerinin +/- aralığına düşmektedir.

¹ Masimo SET teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetri cihazında %60-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında hareketsiz doğruluk açısından onaylanmıştır.

² Masimo SET teknolojisi bir laboratuvar co-oksimetri cihazına karşı %70-100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 ila 2 cm amplitüde 2 ila 4 Hz'lik sürtünme ve vurma hareketleri ve 2 ila 3 cm amplitüde 1 ila 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket doğruluğu açısından onaylanmıştır.

³ Masimo SET teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatorüne ve Masimo simülatorüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁴ Masimo SET teknolojisi, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatorüne ve Masimo simülatorüne karşı %70 ile %100 arasında değişen doygunluklar ile yapılan tezgah üstü testinde 25-240 bpm aralığındaki nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

⁵ SpMet doğruluğu; açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde, %0 - %15 MetHb aralığında, bir laboratuvar CO-Oksimetresine karşı test edilerek belirlenmiştir.

⁶ SpHb doğruluğu; bir Coulter Sayacına karşı 8 ila 17 g/dL aralığında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin gönüllüler üzerinde test edilerek belirlenmiştir.

⁷ Yenidoğanlar için SpO₂ ve SpMet doğruluğu; ağırlığı 0,5 ve 4,25 kg arasındaki 7 ila 135 günlük 16 yenidoğan NICU hastasında tespit edilmiştir. %70 - 100 SaO₂ ve %0,5 - 2,5 MetHb aralığında yetmiş dokuz (79) elverişli veri numunesi toplanmış ve bir laboratuvar CO-Oksimetresine karşı %2,9 SpO₂ (1 Std. Sapma) ve %0,9 SpMet (1 Std. Sapma) yenidoğan doğruluğu elde edilmiştir.

UYUMLULUK



Bu sensör, yalnızca rainbow teknoloji Masimo SET'i içeren cihazlar veya RD rainbow SET uyumlu sensörlerle kullanım açısından 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 Referansı için: www.Masimo.com

GARANTİ

Masimo, kendi 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 herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

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

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HIÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HIÇBİR DURUMDA, MASIMO'NUN MÜŞTERİYE SATILAN ÜRÜNÜN DOĞAN YÜKÜMLÜLÜĞÜ (SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER İDDİA KAPSAMINDA), MÜŞTERİNİN İDDİAYI KONUSU OLAN ÜRÜN LÖTÜ İÇİN ÖDEDİĞİ ÜCRETEN FAZLA OLAMAZ. HIÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu tek hastada kullanılan sensör yalnızca tek hasta kullanımı için Masimo'nun sahibi olduğu patentler çerçevesinde size lisanslanmıştır. Bu ürünün aldığınızda veya kullandığınızda, bu ürünün birden fazla hastada kullanımı için herhangi bir lisans verilmediğini onaylamış ve kabul etmiş olursunuz. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

Bu sensörün satın alınması veya bu sensöre sahip olunması; sensörün, rainbow sensörlerinin kullanımı için ayrı olarak yetki verilmiş herhangi bir cihazla kullanılması için herhangi bir açık veya dolaylı lisans teşkil etmez.

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

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görülebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım Talimatlarını Takip Edin		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım Talimatlarına Başvurun	LOT	Lot kodu		Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti
	Üretici	REF	Katalog numarası (model numarası)	EC/REP	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 kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru Tutun
	Steril Değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işareti ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.
	Atmosfer basıncı sınırı		Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar		

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

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

RD rainbow SET™-2

el

Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO₂, SpMet® και SpHb®

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Ⓜ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή ⓧ Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ ⚠ Μη αποστειρωμένο

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή για τη συσκευή, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD rainbow SET™-2 ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂), του ρυθμού παλμών, του κορεσμού της μεθαιμοσφαιρίνης (SpMet®) και/ή της συγκέντρωσης της ολικής αιμοσφαιρίνης (SpHb®). Οι αναλώσιμοι αισθητήρες της σειράς rainbow προορίζονται για χρήση με ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD rainbow SET αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στην κολλητική ταινία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD rainbow SET-2 έχουν ελεγχθεί με χρήση της τεχνολογίας Masimo rainbow SET™. Οι αναλώσιμοι αισθητήρες RD rainbow SET προορίζονται για χρήση με συσκευές που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET (Έκδοση 7.4 ή ανώτερη) ή έχουν αδειοδοτηθεί για χρήση με συσκευές αισθητήρες συμβατούς με rainbow®. Συμβουλευτείτε τους αντίστοιχους κατασκευαστές συστημάτων οξυμετρίας για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΝΗΣΗ: Οι αισθητήρες και τα καλώδια Masimo έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo rainbow SET ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Masimo.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αισθητήρας είναι σε θέση να μετρήσει όλες τις παραμέτρους, αλλά περιορίζεται από τις παραμέτρους της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ

- Πριν από τη λήψη κλινικών αποφάσεων, πρέπει να διεξάγονται εργαστηριακές διαγνωστικές δοκιμές που χρησιμοποιούν δείγματα αίματος, για να γίνει πλήρως κατανοητή η κατάσταση του ασθενούς.
- Οι συγκρίσεις ανάμεσα στις μετρήσεις SpHb και τις εργαστηριακές διαγνωστικές μετρήσεις της αιμοσφαιρίνης μπορεί να επηρεάζονται από τον τύπο του δείγματος, την τεχνική συλλογής, τις φυσιολογικές συνθήκες και άλλους παράγοντες.
- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, αλλιώς ενδέχεται να σημειωθεί μειωμένη απόδοση ή/και τραυματισμός του ασθενούς.
- Ο αισθητήρας δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό ή ζημιές. Εάν ο αισθητήρας έχει αποχρωματιστεί ή έχει υποστεί ζημιά, διακόψτε τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλίζεται η επαρκής συγκόλληση του αισθητήρα, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πτωχή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν σημεία ιστικής ισχαιμίας.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγουν λόγω οιδήματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ισχαιμίας ιστού, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Μπορεί να προκληθούν ανακριβείς ενδείξεις όταν οι τιμές παρέχονται με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος.
- Οι ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κίτρινο του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.

- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από γενετήσια σημάδια, τατουάζ ή αποχρωματισμούς του δέρματος στη διαδρομή του αισθητήρα, υγρασία στο δέρμα, παραμορφωμένα δάκτυλα, έλλειψη ευθυγράμμισης μεταξύ πομπού και ανιχνευτή, ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές από άλλους αισθητήρες που έχουν τοποθετηθεί στον ασθενή και αντικείμενα που εμποδίζουν τη διαδρομή του φωτός.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ζαπλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο, θέση Trendelenburg).
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική συμφόρηση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂, SpHb και SpMet.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή η μονάδα μπορεί να μηδενιστεί κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείου (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.
- Ο ακραίος φωτισμός υψηλής έντασης (π.χ. παλλόμενος στροβοσκοπικός φωτισμός) που κατευθύνεται στον αισθητήρα, ενδέχεται να μην επιτρέπει στο Pulse CO-Oximeter® να μετρήσει τιμές ζωτικών ενδείξεων.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύψτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακριβείς μετρήσεις.
- Τα ακραία επίπεδα αιμοσφαιρίνης, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Τα ακραία επίπεδα αιμοσφαιρίνης, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση, τα χαμηλά επίπεδα κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος, συμπεριλαμβανομένης της υποξαιμίας που οφείλεται σε υψόμετρο, και οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτηρίου μπαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν το ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξίμετρο. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Η σοβαρή αναιμία, η πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι έντονες, ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Η αιμοσφαιρινοπάθεια και οι διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης όπως η θαλασσαιμία, η αιμοσφαιρίνη s (Hbs), η αιμοσφαιρίνη c (Hbc), η δρεπανοκυτταρική αναιμία κ.λπ. είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂, SpHb και SpMet.
- Ανακριβείς ενδείξεις SpO₂, SpHb και SpMet μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοστατικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Ανακριβείς ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, υποκαπνικής ή υπερκαπνικής συνθήκης και η σοβαρή αγγειοσύσπαση ή υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂, SpHb και SpMet.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Οι ενδείξεις SpHb και SpMet μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Τα υψηλά επίπεδα PaO₂ είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpHb και SpMet.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂, SpHb και SpMet.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂ και SpHb.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ή οι ηπατικές νόσοι ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς ενδείξεις SpO₂, SpHb και SpMet.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπιστώσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλοξειδίου, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλαπλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται διαρκώς μήνυμα χαμηλού SiQ μετά την ολοκλήρωση των βημάτων για την αντιμετώπιση προβλημάτων χαμηλού SiQ όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal™ για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης διακοπής παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως και 168 ώρες παρακολούθηση ασθενούς ή έως 336 ώρες για αισθητήρες με αντικαθιστώμενες ταινίες. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγεται πάντοτε μία θέση εφαρμογής με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Κατά την ευθυγράμμιση πομπού και ανιχνευτή, ο πομπός δεν πρέπει να τοποθετηθεί πίσω από την κοίτη του νυχιού. Αν συμβεί αυτό, μπορεί να χρειαστεί να χρησιμοποιηθεί αισθητήρας με χαμηλότερο εύρος βάρους.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

RD rainbow SET Adt: Αισθητήρας ενηλίκων

> 30 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

RD rainbow SET Pdt: Παιδιατρικός αισθητήρας

10 - 50 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

RD rainbow SET Inf: Αισθητήρας νηπίων

3 - 10 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

10 - 30 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

RD rainbow SET Neo: Αισθητήρας νεογνών/ενηλίκων

< 3 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

> 30 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

- Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

Αισθητήρας Adt για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και Αισθητήρας Pdt για ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΥΣ ΑΞΘΕΝΕΙΣ (10 - 50 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1a**. Προσανατολίστε τον αισθητήρα ώστε ο ανιχνευτής να μπορεί να τοποθετηθεί πρώτα. Τοποθετήστε το άκρο του δακτύλου στη διακεκομμένη γραμμή με την περισσότερη σάρκα του δακτύλου να καλύπτει το περίγραμμα του δακτύλου και το παράθυρο του ανιχνευτή.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1b**. Πιέστε τα αυτοκόλλητα περύνια, πάνω στο δάκτυλο, ένα προς ένα. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1c**. Διπλώστε τον αισθητήρα στο δάκτυλο με το παράθυρο του πομπού (✱) τοποθετημένο πάνω από το νύχι του δακτύλου. Στερεώστε τα περύνια, γύρω από το δάκτυλο, ένα προς ένα.
4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1d**. Όταν έχουν τοποθετηθεί σωστά, ο πομπός και ο ανιχνευτής πρέπει να είναι κάθετα ευθυγραμμισμένοι (οι μαύρες γραμμές πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένες). Επανατοποθετήστε τους, εάν χρειάζεται.

Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (3 - 10 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2a**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας (δεν απεικονίζεται).
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2b**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο του ποδιού/αντίχειρα, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να βρίσκεται στο πίσω μέρος της κοίτης του δακτύλου (όχι στην άκρη του νυχιού). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2c**. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου του ποδιού/αντίχειρα, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

Αισθητήρας Neo για ΝΕΟΓΝΑ (< 3 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3a**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον αστράγαλο (ή τον καρπό). Εφαρμόστε τον αισθητήρα γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού), σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3b**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού/χεριού και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) είναι ευθυγραμμισμένο με τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τον πομπό καθώς τοποθετείτε την αυτοκόλλητη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3c**. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται. Συνεχίστε να τυλίγετε το υπόλοιπο αυτοκόλλητο περιτύλιγμα γύρω από το πόδι/χέρι.

Αισθητήρας Neo για ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και Αισθητήρας Inf για ΝΗΠΙΑ (10 - 30 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4a**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4b**. Τυλίξτε την αυτοκόλλητη ταινία γύρω από το δάκτυλο, με τέτοιο τρόπο ώστε ο πομπός να τοποθετηθεί στο πίσω μέρος της κοίτης του νυχιού με το άκρο της ταινίας στο άκρο του δακτύλου (όχι στο άκρο του νυχιού). Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4c**. Βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (✱) ευθυγραμμίζεται στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Επιβεβαιώστε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε, εάν χρειάζεται.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5a**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα συνδέσμου του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε η πλευρά με τις "γαλατιέρες" επαφής να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με την χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5b**. 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 μετακίνησή.

Δ) Επανατοποθέτηση

- Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.
- Εάν το αυτοκόλλητο δεν προσκολλάται πλέον στο δέρμα, χρησιμοποιήστε νέο αισθητήρα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάξετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

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

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται μεμόνιτορ που διαθέτουν τεχνολογία Masimo rainbow SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες με τεχνολογία Masimo rainbow SET που χρησιμοποιούν καλώδια ασθενούς της σειράς RD rainbow SET, οι αισθητήρες προορίζονται για τις ακόλουθες προδιαγραφές απόδοσης:

Αισθητήρας RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Εύρος βάρους	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 10 kg	10 - 30 kg	< 3 kg ⁷	> 30 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού	Δάκτυλο χεριού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Χέρι ή πόδι	Δάκτυλο χεριού
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας ¹ , (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας ¹ , (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια SpMet, σε συνθήκες ακινησίας ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Ακρίβεια SpHb, σε συνθήκες ακινησίας ⁶	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	1 g/dL	---	1 g/dL

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο πίνακας δηλώνει την ακρίβεια σε Arms που υπολογίζεται με βάση τιμές μέτρησης με στατιστική κατανομή. Το 68% περίπου των τιμών μέτρησης εμπίπτουν εντός +/- της τιμής Arms όταν συγκρίνονται με τη συσκευή αναφοράς σε μια ελεγχόμενη μελέτη.

¹ Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες ακινησίας έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 60%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξέμετρο CO.

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 2 έως 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξέμετρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ 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%.

⁵ Η ακρίβεια του SpMet προσδιορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος 0% - 15% MetHb σε σύγκριση με ένα εργαστηριακό οξέμετρο CO.

⁶ Η ακρίβεια του SpHb, σε σύγκριση με έναν μετρητή Coulter, προσδιορίστηκε με δοκιμές σε υγιείς ενήλικες εθελοντές με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος στο εύρος 8 έως 17 g/dL.

⁷ Η ακρίβεια των SpO₂ και SpMet για νεογνά προσδιορίστηκε σε 16 νεογνά-ασθενείς MEON ηλικίας 7 έως 135 ημερών και βάρους μεταξύ 0,5 και 4,25 kg. Εβδομήντα εννέα (79) δείγματα δεδομένων συλλέχθηκαν σε ένα εύρος 70 - 100% 70-100% SaO₂ και 0,5 - 2,5% MetHb με προκύπτουσα ακρίβεια για το νεογνό 2,9% SpO₂ (1 τυπική απόκλιση) και 0,9% SpMet (1 τυπική απόκλιση) ως προς ένα εργαστηριακό οξέμετρο CO.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με όργανα που διαθέτουν τεχνολογία Masimo SET με rainbow ή μόνιτορ οξυμετρίας παλμών που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες συμβατούς με RD rainbow SET. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά. Για τις πληροφορίες συμβατότητας, ανατρέξτε στη διεύθυνση: www.Masimo.com

ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΟΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΡΙΜΕΝΟ 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 ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΆΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΛΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΟΠΟΙΩΝ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΚΑΙ ΤΑ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΑ 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 ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΆΛΛΗ 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

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για έναν ασθενή μόνο και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo σε έναν ασθενή μόνο. Μέσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος σε περισσότερους από ενός ασθενείς. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων rainbow.

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού
	Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης	LOT	Κωδικός παρτίδας		Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	REF	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	####	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Ανάλωση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρικής φύλαξης		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Οι οδηγίες χρήσης, τα χειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.
	Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Φωτοδιάδος (LED) Το LED εκπέμπει φως όταν ρέει ρεύμα μέσω αυτού		

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

Τα Masimo, SET, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter και rainbow είναι καταχωρημένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Τα RD rainbow SET, rainbow SET και X-Cal είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

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

ПОКАЗАНИЯ

Одноразовые датчики RD rainbow SET™-2 предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения гемоглобина артериальной крови кислородом (SpO₂), частоты пульса, насыщения метгемоглобином (SpMet®) и/или общего гемоглобина (SpHb®). Одноразовые датчики серии rainbow предназначены для использования взрослыми пациентами, детьми и новорожденными, как в движении, так и без движения, а также пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Одноразовые датчики RD rainbow SET противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на самоклеящуюся ленту.

ОПИСАНИЕ

Одноразовые датчики RD rainbow SET-2 были проверены с использованием технологии Masimo rainbow SET™. Одноразовые датчики RD rainbow SET предназначены для применения с устройствами, использующими технологию Masimo rainbow SET (версии 7.4 или более поздней) или лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с технологией rainbow®. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителям соответствующих систем оксиметрии. Каждый производитель несет ответственность за определение совместимости своих устройств с каждой моделью датчика.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Хотя датчик может снимать показания всех параметров, его использование ограничено параметрами устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Для точного определения состояния пациента перед принятием клинических решений следует провести лабораторные диагностические тесты с использованием образцов крови.
- Различия при сравнении измерений SpHb и измерений гемоглобина в ходе лабораторных диагностических тестов могут быть обусловлены такими факторами, как тип образца, метод сбора, физиологические условия и т. д.
- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, в противном случае может произойти снижение производительности и/или пациенту может быть нанесена травма.
- На датчике не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик поменял цвет или поврежден, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует регулярно проверять в соответствии с принятым клиническим протоколом или чаще.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и ее омертвление из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с плохо перфузируемыми пациентами и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место подключения датчика следует регулярно проверять на предмет наличия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных новорожденных ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Показания могут быть неточными, когда значения отображаются с индикатором низкого уровня сигнала.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блестки и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.

- Неточность показаний может быть обусловлена родинками, татуировками или обесцвечиванием кожи на пути датчика, влагой на коже, деформированными пальцами, смещением излучателя и детектора, электромагнитными помехами от других датчиков, подключенных к пациенту, и объектами, преграждающими путь световых лучей.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.
- Застой венозной крови могут привести к заниженным показаниям 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 свисающей руке при размещении пациента лежа, в положении Тренделенбурга).
- Неточные показания SpO_2 , $SpHb$ и $SpMet$ могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на показания датчика.
- Направленные на датчик световые источники высокой интенсивности (например, стробирующие световые источники) могут помешать прибору Pulse CO-Oximeter® получить основные важные показания.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- Неточные показания $SpHb$ и $SpMet$ могут быть обусловлены крайними уровнями гемоглобина, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Неточные показания $SpHb$ и $SpMet$ могут быть обусловлены крайними уровнями гемоглобина, низкой артериальной перфузией, низким уровнем насыщения артериальной крови кислородом, включая гипоксемию, вызванную большой высотой, и артефактом от движения.
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO_2 (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Неточные показания SpO_2 могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.
- Гемоглинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, $Hb\ s$, $Hb\ c$, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний SpO_2 , $SpHb$ и $SpMet$.
- Неточные показания SpO_2 , $SpHb$ и $SpMet$ могут быть обусловлены вазоспастическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неточные показания SpO_2 , $SpHb$ и $SpMet$ могут быть вызваны повышенными уровнями дисгемоглобина, состояниями гипоксии или гиперкапнии и тяжелыми случаями сужения сосудов или гипотермией.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- На показания $SpHb$ и $SpMet$ могут влиять состояния низкой перфузии в месте мониторинга.
- Неточные показания $SpHb$ и $SpMet$ могут быть обусловлены повышенными уровнями PaO_2 .
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина ($COHb$) могут привести к неточности показаний SpO_2 , $SpHb$ и $SpMet$.
- Высокий уровень $COHb$ или $MetHb$ может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO_2 . При подозрении на повышенный уровень $COHb$ или $MetHb$ необходимо провести лабораторный анализ (CO -оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни метгемоглобина ($MetHb$) могут привести к неточности показаний SpO_2 и $SpHb$.
- Повышенные уровни общего билирубина или болезнь печени могут привести к неточности показаний SpO_2 , $SpHb$ и $SpMet$.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом, поскольку это приведет к повреждению датчика.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- **Внимание!** Заменяйте датчик, когда отображается сообщение о замене датчика или когда постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal™ для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик будет поддерживать до 168 часов времени мониторинга пациента или до 336 часов для датчиков со сменной лентой. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

А) Выбор места

- Всегда выбирайте место для установки с хорошей перфузией, и чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- При выравнивании излучателя и детектора излучатель не должен быть установлен за ногтевым ложем. Если это произойдет, может потребоваться использовать датчик нижнего весового диапазона.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

RD rainbow SET Adt: датчик для взрослых

>30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD rainbow SET Pdt: датчик для детей

10–50 кг. Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD rainbow SET Inf: датчик для младенцев

3–10 кг Рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки.

10–30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

RD rainbow SET Neo: датчик для новорожденных / взрослых

<3 кг Рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

>30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Б) Подсоединение датчика к пациенту

- Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

Датчик Adt для ВЗРОСЛЫХ (>30 кг) и датчик Pdt для ДЕТЕЙ (10–50 кг)

1. См. **рис. 1а**. Расположите датчик таким образом, чтобы сначала наложить детектор. Поместите кончик пальца на пунктирную линию, закрывая контур пальца и окошко детектора подушечкой пальца.
2. См. **рис. 1б**. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 1с**. Оберните датчик вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (*) было расположено над ногтем. Прижмите самоклеящиеся крылышки к пальцу по одному.
4. См. **рис. 1д**. При правильной установке излучатель и детектор должны быть выровнены по вертикали (необходимо совместить черные линии). При необходимости измените положение.

Датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (3–10 кг)

1. См. **рис. 2а**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части стопы. Расположите детектор на подушечке большого пальца ноги. Можно также использовать соседний с большим палец ноги или большой палец руки (не показан).
2. См. **рис. 2б**. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца ноги или руки, чтобы излучатель располагался на тыльной стороне ногтевого ложа (но не на кончике ногтя). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 2с**. Убедитесь, что окошко излучателя (*) выровнено на верхней части пальца ноги или руки напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

Датчик Neo для НОВОРОЖДЕННЫХ (<3 кг)

1. См. **рис. 3а**. Направьте кабель датчика к щиколотке (или запястью). Установите датчик на боковую часть стопы (или кисти), выровняв по безымянному пальцу ноги (или руки). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
2. См. **рис. 3б**. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг боковой части стопы или кисти и убедитесь, что излучатель (*) выровнен относительно детектора. Прикрепляя самоклеящуюся манжету для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и излучатель.
3. См. **рис. 3с**. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик. Оберните оставшуюся часть самоклеящейся манжеты вокруг стопы или кисти руки.

Датчик Neo для ВЗРОСЛЫХ (>30 кг) и датчик Inf для МЛАДЕНЦЕВ (10–30 кг)

1. См. **рис. 4а**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти руки. Расположите детектор на подушечке пальца.
2. См. **рис. 4б**. Оберните самоклеящуюся манжету вокруг пальца так, чтобы излучатель оказался на тыльной стороне ногтевого ложа. Край ленты необходимо наложить на кончик пальца (а не ногтя). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 4с**. Убедитесь, что окошко излучателя (*) выровнено на верхней части пальца ноги напротив детектора. Проверьте положение и при необходимости переустановите датчик.

В) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту

1. См. **рис. 5а**. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
2. См. **рис. 5б**. 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.

Г) Повторное подключение

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы и самоклеящаяся часть датчика приклеивается к коже.
- Если самоклеящаяся часть больше не приклеивается к коже, используйте новый датчик.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отключите датчик от кабеля для подключения к пациенту.

Д) Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту

1. 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.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами, поддерживающими технологию Masimo rainbow SET, или с лицензированными модулями, использующими технологию Masimo rainbow SET и кабели для подключения к пациенту серии RD rainbow SET, датчики имеют следующие характеристики производительности:

Датчик RD rainbow SET-2:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
Весовой диапазон	>30 кг	10–50 кг	3–10 кг	10–30 кг	<3 кг ⁷	>30 кг
Место установки	Палец руки	Палец руки	Большой палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Рука или стопа	Палец руки
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹ (70–100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Точность измерения SpO ₂ без движения ¹ (60–80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
Точность измерения SpO ₂ при движении ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
Точность измерения частоты пульса без движения ⁴	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при движении ⁴	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин
Точность измерения SpMet без движения ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
Точность измерения SpHb без движения ⁶	1 г/дл	1 г/дл	1 г/дл	1 г/дл	---	1 г/дл

ПРИМЕЧАНИЕ. В таблице указана точность Tcsw, которая рассчитывается на основе измеренных значений, распределенных статистически. Приблизительно 68% измеренных значений попадают в диапазон +/-Tcsw при сравнении с эталонным прибором в контролируемом исследовании.

¹ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при отсутствии движения в исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии в диапазоне 60–100% SpO₂ с помощью лабораторного СО-оксиметра.

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

³ Технология Masimo 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%.

⁴ 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%.

⁵ Точность измерения SpMet была определена с помощью лабораторного СО-оксиметра при тестировании с участием здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 0–15% MetHb.

⁶ Точность измерения SpHb была определена с помощью лабораторного анализатора Coulter Counter при тестировании здоровых взрослых добровольцев со светлой или темной пигментацией кожи в диапазоне 8–17 г/дл.

⁷ Точность измерения SpO₂ и SpMet для новорожденных была определена с участием 16 новорожденных пациентов из отделения интенсивной терапии новорожденных, возраст которых находился в диапазоне от 7 до 135 дней, а вес — от 0,5 до 4,25 кг. Было получено семьдесят девять (79) образцов данных в диапазоне 70–100% SaO₂ и 0,5–2,5% MetHb с результирующей точностью 2,9% SpO₂ (1 стандартное отклонение) и 0,9% SpMet (1 стандартное отклонение) с помощью лабораторного СО-оксиметра.

СОВМЕСТИМОСТЬ



Датчик предназначен для использования только с приборами, использующими технологию rainbow Masimo SET, или с мониторами пульсоксиметрии, лицензированными для использования с датчиками, совместимыми с технологией RD rainbow SET. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе. Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантии 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 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-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ 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 либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики и кабели для подключения к пациенту.

НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ 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 ЛЮБИМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

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 не одобренным отдельно для использования с датчиками rainbow устройством.

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ МЕДПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии		Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Диапазон температуры хранения
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Без стерилизации		Изготовлено без использования натурального латекса		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.
	Ограничение атмосферного давления		Светодиодный индикатор Светодиодный индикатор светится при наличии тока		

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

Masimo, SET, SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter и rainbow являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

RD rainbow SET, rainbow SET и X-Cal являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

RD rainbow SET™-2

SpO₂, SpMet® 및 SpHb® 일회용 센서

ko

사용 지침

② 환자 1인용

☒ 천연 고무 라텍스 비함유

△ 비멸균

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

용도 설명

RD rainbow SET™-2 일회용 센서는 동맥 헤모글로빈(SpO₂), 맥박수, 메트헤모글로빈 포화도(SpMet®) 및/또는 총 헤모글로빈(SpHb®)의 기능적 산소 포화도에 대해 지속적으로 비침습적 모니터링을 하도록 개발되었습니다. Rainbow 시리즈 일회용 센서는 동작 및 무동작 상태의 성인, 소아, 신생아 환자와 병원, 의료 시설, 모바일 및 가정 환경에서 관리 상태가 좋거나 좋지 않은 환자에게 사용할 수 있습니다.

금지 사항

RD rainbow SET 일회용 센서는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용이 금지됩니다.

설명

RD rainbow SET-2 일회용 센서는 Masimo rainbow SET™ 기술을 사용하여 검증되었습니다. RD rainbow SET 일회용 센서는 Masimo rainbow SET 기술(버전 7.4 이상)이 적용된 장치와 사용할 수 있거나 rainbow® 호환 센서를 사용할 수 있도록 허가됩니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 산소측정기 시스템 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델과의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

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

참고: 이 센서는 모든 매개 변수를 판독할 수는 있지만 장치의 매개 변수로 제한됩니다.

경고

- 혈액 샘플을 사용하는 검사실 진단 검사는 환자의 상태를 완전히 이해하기 위해 임상 의사결정 전에 수행되어야 합니다.
- SpHb 측정과 실험실 진단 헤모글로빈 측정 간의 비교는 샘플 유형, 수집 기술, 생리학적 요인 및 기타 요인에 따라 영향을 받을 수 있습니다.
- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터링용으로 설계되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 기기의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대로 사용하지 마십시오.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오. 신체적 상해를 유발할 수 있습니다.
- 적당한 접착, 순환, 피부 상태 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 괴사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 (1)시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮깁니다.
- 센서를 너무 딱 맞게 부착하거나 부종으로 인해 센서가 딱 맞게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 괴사가 발생할 수 있습니다.
- 센서 부위의 순환 단단을 일상적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 괴사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 이 경우 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 괴사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독값이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 낮은 신호 신뢰도 지표와 함께 값이 제공되면 판독값이 부정확할 수 있습니다.
- 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 부정확한 판독값은 반점, 문신 또는 센서 경로의 피부 변색, 피부의 습기, 변형된 손가락, 센서 방출기 및 감지기 정렬 불량, 환자에게 부착된 다른 센서의 EMC 간섭 및 빔 경로를 차단하는 물체에 의해 발생할 수 있습니다.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 케이블과 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.

- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 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 바닥으로 드리우는 자세, 트렌델렌부르크 자세).
- 부정확한 SpO₂, SpHb, SpMet 판독값은 비정상적인 정맥 총혈 또는 정맥성 울혈로 인해 발생할 수 있습니다.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 장치에 0이 표시될 수 있습니다.
- 특히 제논 전구를 사용하는 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 맥박 플래시 라이트를 포함하여 강한 밝기의 조명을 센서에 집중적으로 비추면 Pulse CO-Oximeter® 에서 바이탈 사인 값을 수집하지 못할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- 부정확한 SpHb 및 SpMet 판독값은 극한의 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트에 의해 발생할 수 있습니다.
- 부정확한 SpHb 및 SpMet 판독값은 고도 유도 혈중 산소 감소, 모션 아티팩트를 포함하는 극한의 헤모글로빈 수치, 낮은 동맥 관류, 낮은 동맥 산소 포화도 저하 수준에 의해 발생할 수 있습니다.
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 정맥 총혈로 인해 SpO₂ 측정이 잘못되어 판독값이 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류, 트렌델렌부르크 자세).
- 중증 빈혈, 매우 부족한 동맥 관류 또는 극한의 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 탈라세미아, Hb s, Hb c, 겸상 적혈구와 같은 혈액소병증 및 합성 질환은 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값을 유발할 수 있습니다.
- 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값은 레이노드 및 말초 혈관 질환과 같은 혈관 경련 질환으로 인해 발생할 수 있습니다.
- EMI 방사선 간섭으로 인해 부정확한 판독값이 발생할 수 있습니다.
- 부정확한 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값은 이상혈색소, 저탄산증, 과탄산 조건 및 심한 혈관 수축 또는 저체온증의 증가로 인해 발생할 수 있습니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소 포화도보다 낮을 수 있습니다.
- SpHb 및 SpMet 판독값은 모니터링하는 부위의 관류가 느린 조건에서 영향을 받을 수 있습니다.
- 부정확한 SpHb 및 SpMet 판독값은 PaO₂ 수치의 상승으로 인해 발생할 수 있습니다.
- 일산화탄소혈색소(COHB)의 수치가 높아지면 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO₂는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-측정기)해야 합니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb)의 수치가 높아지면 SpO₂ 및 SpHb 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 총 빌리루빈 또는 간질환의 수치가 높아지면 SpO₂, SpHb 및 SpMet 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 어떠한 방식이든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로 살균하지 마십시오. 센서가 손상될 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 이러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 주의: 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SIQ 문제 해결 절차를 수행한 후 낮은 SIQ 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고: 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있습니다. 센서는 최대 168시간의 환자 모니터링 시간 또는 교체 가능한 테이프의 경우 최대 336시간을 제공합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

지침

A) 부위 선택

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 적용 부위를 선택하십시오.
- 방출기와 감지기를 정렬할 때 방출기는 손발톱바닥 뒤에 놓이지 않아야 합니다. 이 경우 더 낮은 체중 범위 센서를 사용해야 할 수도 있습니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질(손톱)을 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

RD rainbow SET Adt: 성인용 센서

30kg 초과 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD rainbow SET Pdt: 소아용 센서

10~50kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD rainbow SET Inf: 유아용 센서

3~10kg 선호 부위는 엄지 발가락입니다. 또는 엄지 발가락 옆 발가락이나 엄지 손가락을 사용할 수 있습니다.

10~30 kg 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

RD rainbow SET Neo: 신생아/성인용 센서

3kg 미만 선호 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

30kg 초과 선호 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

B) 환자에게 센서 부착

- 파우치를 열고 센서를 제거합니다. 센서에서 뒤편 부분을 제거합니다(있는 경우).

Adt 성인용 센서(30kg 초과) 및 Pdt 소아용 센서(10~50kg)

1. 그림 1a 참조. 감지기를 먼저 배치할 수 있도록 센서의 방향을 조절합니다. 파선에 손가락의 윤곽선 및 감지기 창을 덮고 있는 손가락의 두툼한 부분과 손가락 끝을 위치시킵니다.
2. 그림 1b 참조. 접착 날개를 손가락 위에서 한 번에 하나씩 누릅니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. 그림 1c 참조. 방출기 창(※)을 손톱 위에 대고 손가락 위로 센서를 접습니다. 손가락 주위로 날개를 한 번에 하나씩 고정시킵니다.
4. 그림 1d 참조. 제대로 부착되었으면 방출기와 감지기가 수직으로 정렬되어야 합니다(검은선이 정렬되어야 함). 필요한 경우 위치를 재배열하십시오.

Inf 영유아용 센서(3~10kg)

1. 그림 2a 참조. 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 엄지 발가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 엄지 발가락 옆 발가락이나 엄지 손가락을 사용할 수 있습니다(그림 없음).
2. 그림 2b 참조. 방출기가 손발톱바닥 뒤쪽에 위치하도록(손발톱 끝이 아님) 발가락/엄지 손가락 주변에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. 그림 2c 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 발가락/엄지 손가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오.

Neo 신생아용 센서(3kg 미만)

1. 그림 3a 참조. 센서 케이블을 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 합니다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞추어 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
2. 그림 3b 참조. 발/손 측면에 접착 랩을 감싸고 방출기(※)가 감지기와 정렬되어 있는지 확인합니다. 접착 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기와 방출기가 올바르게 정렬을 유지하도록 주의합니다.
3. 그림 3c 참조. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오. 접착 랩의 나머지 부분을 계속해서 발/손 주위에 감쌉니다.

Neo 성인용 센서(30kg 초과) 및 Inf 영유아용 센서(10~30kg)

1. 그림 4a 참조. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 움직이도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 두툼한 부분 위에 감지기를 놓습니다.
2. 그림 4b 참조. 방출기가 손가락 끝에서 테이프 모서리가 있는 손발톱바닥 뒤쪽에 위치하도록(손발톱 끝이 아님) 손가락 주위에 접착 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
3. 그림 4c 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 합니다. 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 재배치하십시오.

C) 환자 케이블에 센서 부착

1. 그림 5a 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 5b 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.

D) 다시 부착

- 발총기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 붙어 있을 경우 센서를 같은 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.
- 접착제가 더 이상 피부에 붙지 않는 경우 새 센서를 사용하십시오.

참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.

E) 환자 케이블에서 센서 분리

1. 그림 6 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자 케이블에서 분리합니다.

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

사양

Masimo rainbow SET 기술 모니터와 함께 사용하거나 RD rainbow SET 시리즈 환자 케이블을 사용하는 허가 받은 Masimo rainbow SET 기술 모듈을 사용하는 경우 센서는 다음과 같은 성능 사양에 사용할 수 있습니다.

RD rainbow SET-2 센서:	Adt	Pdt	Inf		Neo	
체중 범위	30kg 초과	10~50kg	3~10 kg	10~30 kg	3kg 미만 ⁷	30kg 초과
적용 부위	손가락	손가락	엄지 손가락 또는 엄지 발가락	손가락 또는 발가락	손 또는 발	손가락
SpO ₂ 정확도, 무동작 ¹ , (70~100%)	2%	2%	2%	2%	2%	2%
SpO ₂ 정확도, 무동작 ¹ , (60~80%)	3%	3%	3%	3%	---	3%
SpO ₂ 정확도, 동작 ²	3%	3%	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 정확도, 느린 관류 ³	2%	2%	2%	2%	2%	2%
맥박수 정확도, 무동작 ⁴	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 ⁴	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 느린 관류 ⁴	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
SpMet 정확도, 무동작 ⁵	1%	1%	1%	1%	1%	1%
SpHb 정확도, 무동작 ⁶	1g/dL	1g/dL	1g/dL	1g/dL	---	1g/dL

참고: 이 표는 통계적으로 분산된 측정값을 기반으로 계산되는 Arms 정확도를 나타냅니다. 측정값의 약 68%는 대조군 실험에서 기준 장치와 비교했을 때 +/-Arms 값 범위 안에 포함됩니다.

¹ Masimo SET 기술의 비동작 정확도는 60%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 동작 정확도는 1cm에서 2cm 진폭으로 2Hz에서 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-측정기와 비교 검증했습니다.

³ 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.

⁴ Masimo SET 기술의 25~240bpm 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.

⁵ SpMet 정확도는 0~15% MetHb의 범위에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 실험실 CO-산소 측정기와 비교 테스트하여 결정했습니다.

⁶ SpHb 정확도는 8~17g/dL 범위에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 Coulter Counter의 정확도에 대해 비교 테스트하여 결정했습니다.

⁷ 신생아의 SpO₂와 SpMet 정확도는 생후 7~135일 사이의 체중이 0.5~4.25kg인 신생아 NICU 환자실(NICU) 환자 16명을 대상으로 결정되었습니다. 70%~100% SaO₂와 0.5~2.5% MetHb의 범위에서 79개의 편의 데이터 샘플을 수집하였으며 결과로 나온 신생아 정확도는 실험실 CO-산소 측정기에 대해 2.9% SpO₂(표준 편차 1) 및 0.9% SpMet(표준 편차 1)으로 결정되었습니다.

호환성



이 센서는 rainbow 기술이 적용된 Masimo SET 또는 RD rainbow SET 호환 센서를 사용하도록 허가된 맥박산소 측정기 모니터가 포함된 기기에서만 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.com을 참조하십시오.

보증

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

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

보증 배제

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

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

묵시적 라이선스 없음






















이 일회용 센서는 Masimo가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 본 제품을 인수하거나 사용함으로써, 귀하는 환자 1인을 초과해서 본 제품을 사용하는 경우에 대한 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의하게 됩니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오

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


주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다.

전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE).	Rx ONLY	미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 있습니다.
	사용 지침 참조		로트 코드		European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 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		천연 고무 라텍스 비할류		사용 지침/지시/설명서는 @ http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됨 참고: CE 마크 사용 국가에서는 eIFU를 사용할 수 없습니다.
	대기압 제한		전류가 흐를 때 발광 다이오드 (LED) LED가 빛을 발함		

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

Masimo, SET, , SpMet, SpHb, Pulse CO-Oximeter 및 rainbow는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

RD rainbow SET, rainbow SET 및 X-Cal은 Masimo Corporation의 상표입니다.

هذا المستشعر مصمم لكي يتم استعماله فقط مع الأجهزة التي تحتوي على Masimo SET بتقنية rainbow أو أجهزة مراقبة قياس تأكسج النبض المرخصة لاستخدام مستشعرات RD rainbow SET المتوافقة. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة pulse oximetry فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم. للرجوع إلى معلومات التوافق: www.Masimo.com



الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تم ضمان المنتجات التي يتم استخدامها لمرة واحدة فقط لاستخدامها لمرضى واحد فقط. ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي تباعها Masimo للمشتري. تخلي شركة Masimo عن مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية أو سريرية أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لغالبية التسويق أو الملائمة لغرض آخر. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتبديري التنفيذي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزاءه أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديداتها، أو تنويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل شركة Masimo المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو مترتب على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح، حتى لو تم إبلاغ الشركة باحتمالية حدوث ذلك، ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية Masimo الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك الدعوى. لا تتكبد Masimo بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تنويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

يتم ترخيص هذا المستشعر المخصص للاستخدام لمرضى واحد فقط بموجب براءات الاختراع التي تملكها Masimo الخاصة بالاستخدام لمرضى واحد فقط. يُعد قبولك هذا المنتج أو استخدامه إقراراً وموافقة منك على أنه لا توجد خصصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج مع أكثر من مريض واحد. تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمرضى واحد. إن شراء هذا المستشعر أو امتلاكه لا يتضمن منح ترخيص صريح أو ضمني باستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مرخص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات rainbow.

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

لاستخدام المحترفين. انظر إرشادات الاستخدام لمعرفة المعلومات الوصفية الكاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والإقران الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع إرشادات الاستخدام		تجميع منفصل للأجهزة الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع إرشادات الاستخدام		رمز المجموعة		علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	جهة التصنيع		رقم الكatalog (رقم الطراز)		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع ستة أشهر-يوم		الرقم المرجعي لـ Masimo		وزن الجسم
	يستخدم قبل تاريخ ستة أشهر-يوم		تقييد رطوبة التخزين		نطلق درجة حرارة التخزين
	تجنب إعادة الاستخدام/مصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف الجهاز
	غير معقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs
	حد الضغط الجوي		صمامات ثنائية الانبعاث الضوء (LED) تبعث LED الضوء عندما يتدفق التيار خلاله		ملاحظة: لا يتوفر eFU للدول التي تتطلب علامة CE.

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

Masimo، وSET، و، وSpMet، وSpHb، وPulse CO-Oximeter، وrainbow هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لصالح شركة Masimo Corporation. إن RD rainbow SET، وrainbow SET، وX-Cal، علامات تجارية مملوكة لشركة Masimo Corporation.

- يمكن إعادة استخدام المستشعر مع نفس المريض إذا كانت فتحات الباعث وجهاز الاكتشاف فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجلد.
- إذا لم تعد المادة اللاصقة قابلة للالتصاق على الجلد، فاستخدم مستشعراً جديداً.

ملاحظة: عند تغيير مواضع التثبيت، أو إعادة توصيل المستشعر، قم بفصل المستشعر أولاً من كبل المريض.

هـ) فصل المستشعر عن كبل المريض

1. راجع الشكل ٦. اسحب موصل المستشعر بشدة لإزالته من كبل المريض.
- ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر، اسحبه هو وليس الكبل.

المواصفات

عند الاستخدام مع أجهزة مراقبة مزودة بتقنية Masimo rainbow SET أو مع الطرز المرخصة المزودة بتقنية Masimo rainbow SET التي تستخدم كبلات المريض من سلسلة RD rainbow SET، تهدف المستشعرات إلى تحقيق مواصفات الأداء التالية:

مستشعر RD rainbow SET-2:		البالغون	الأطفال	الرضع	حديثو الولادة
نطاق الوزن	< 30 كجم	10 - 50 كجم	3 - 10 كجم	10 - 30 كجم	> 3 كجم ⁷ < 30 كجم
موضع التثبيت	إصبع	إصبع	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	إصبع اليد أو القدم	اليدين أو القدم
دقة SpO ₂ ، حالة عدم الحركة ¹ ، (70 - 100%)	2%	2%	2%	2%	2%
دقة SpO ₂ ، حالة عدم الحركة ¹ ، (60 - 80%)	3%	3%	3%	3%	---
دقة SpO ₂ ، حالة الحركة ²	3%	3%	3%	3%	3%
دقة SpO ₂ ، الإرواء المنخفض ³	2%	2%	2%	2%	2%
دقة معدل النبض، حالة عدم الحركة ⁴	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة
دقة معدل النبض، حالة الحركة ⁴	5 نبضات في الدقيقة	5 نبضات في الدقيقة	5 نبضات في الدقيقة	5 نبضات في الدقيقة	5 نبضات في الدقيقة
دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض ⁴	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة
دقة SpMet، حالة عدم الحركة ⁵	1%	1%	1%	1%	1%
دقة SpHb، حالة عدم الحركة ⁶	1 جرام/ديسيلتر	1 جرام/ديسيلتر	1 جرام/ديسيلتر	1 جرام/ديسيلتر	---

ملاحظة: يوضح الجدول دقة Arms والتي يتم حسابها بناءً على قيم القياس التي يتم توزيعها بطريقة إحصائية، وتدرج 68% تقريباً من القيم المقيسة ضمن +/- قيمة Arms عند مقارنتها بالجهاز المرجعي بموجب دراسة مراقبة.

¹ تم التحقق من تقنية *Masimo SET technology* فيما يخص دقة عدم الحركة في دراسات دم الإنسان التي أجريت على متطوعين بالغين أصحاء من الذكور والإناث ذوي تصبغات البشرة الفاتحة حتى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في نطاق SpO₂ من 60% إلى 100% وفقاً لجهاز قياس التأكسج في الدم المعمل.

² تم التحقق من تقنية *Masimo SET technology* فيما يخص دقة حالة الحركة في دراسات دم الإنسان التي أجريت على متطوعين بالغين أصحاء من الذكور والإناث ذوي تصبغات البشرة الفاتحة حتى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث خلال إجراء حركات الحثك والضغط، من 2 إلى 4 هرتز بسعة 1 إلى 2 سم وحركة غير تكرارية بين 1 إلى 5 هرتز بسعة 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المستحث في نطاق SpO₂ من 70% إلى 100% وفقاً لجهاز قياس التأكسج في الدم المعمل.

³ تم التحقق من تقنية *Masimo SET* فيما يخص دقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي وفقاً لمحاكي مؤشر *Biotek Index 2* ومحاكي *Masimo* مع نقاط قوة إشارة أكبر من 0.02% وإرسال أكبر من 5% فيما يخص حالات التشبع التي تتراوح من 70% إلى 100%.

⁴ تم التحقق من تقنية *Masimo SET* فيما يخص دقة معدل النبض في النطاق من 25 إلى 240 نبضة في الدقيقة في اختبار منضدي وفقاً لمحاكي مؤشر *Biotek Index 2* ومحاكي *Masimo* مع نقاط قوة إشارة أكبر من 0.02% وإرسال أكبر من 5% فيما يخص حالات التشبع التي تتراوح من 70% إلى 100%.

⁵ تم تحديد دقة SpMet من خلال اختبار تم إجرائه على متطوعين بالغين أصحاء ذوي تصبغات البشرة الفاتحة حتى الداكنة في نطاق 0% إلى 15% من الميتييمولوجيين وفقاً لجهاز قياس التأكسج في الدم المعمل.

⁶ تم تحديد دقة SpMet في مقابل الدقة الخاصة بعدد كولتر، من خلال اختبار تم إجرائه على متطوعين بالغين أصحاء ذوي تصبغات البشرة الفاتحة حتى الداكنة في نطاق 17 إلى 8 جرام/ديسيلتر.

⁷ تم تحديد دقة SpO₂ فيما يخص حديثي الولادة على 16 مريض حديث الولادة بوحدة العناية المركزة لحديثي الولادة (NICU) حيث يتراوح عمرهم من 7 أيام إلى 135 يوماً ووزنهم بين 0.5 جرام و4.25 جرام. تم جمع تسع وسبعين (79) عينة بيانات عبر نطاق يتراوح من 100%-70 SaO₂ و0.5 - 2.5% من الميتييمولوجيين مع دقة ناتجة تخص حديثي الولادة تبلغ 2.9% SpO₂ (1 انحراف معياري) و0.9% SpMet (1 انحراف معياري) وفقاً لجهاز قياس التأكسج في الدم المعمل.

- احرص دوماً على اختيار موضع استعمال ذي إرواء جيد وسيغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- عند محاذاة الباعث والكاشف، يجب عدم وضع الباعث وراء مطرس الظفر. في حالة حدوث ذلك، يكون من الضروري استخدام مستشعر أقل انخفاضاً من ناحية نطاق الوزن.
- ينبغي تنظيف الموضوع من المخلفات وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

RD rainbow SET Adt :المستشعر الخاص بالبالغين

الموضوع المفضل هو إصبع البنصر أو الوسطى في اليد الأيمن استخداماً.

RD rainbow SET Pdt :المستشعر الخاص بالأطفال

الموضوع المفضل هو إصبع البنصر أو الوسطى في اليد الأيمن استخداماً.

RD rainbow SET Inf :المستشعر الخاص بالرضع

الموضوع المفضل هو إصبع القدم الكبير. ويمكن بدلاً من ذلك استخدام إصبع القدم المجاور للإصبع الكبير، أو الإبهام.

10 - 30 كجم الموضوع المفضل هو إصبع البنصر أو الوسطى في اليد الأيمن استخداماً.

RD rainbow SET Neo :المستشعر الخاص بحديثي الولادة/البالغين

الموضوع المفضل هو القدم. ويمكن بدلاً من ذلك استخدام الجانب الآخر من كف اليد وظهرها.

30 > كجم الموضوع المفضل هو إصبع البنصر أو الوسطى في اليد الأيمن استخداماً.

(ب) توصيل المستشعر بالمريض

- افتح الجراب وقم بإزالة المستشعر. قم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إذا كانت موجودة.

مستشعر Adt للبالغين (< 30 كجم) ومستشعر Pdt للأطفال (10 - 50 كجم)

1. راجع الشكل 1. قم بتوجيه المستشعر لكي يمكن وضع الكاشف أولاً. وضع طرف الإصبع على الخط المنقطع بحيث يغطي الجزء اللحمي بالأصبع إطار الإصبع ونافذة الكاشف.
2. راجع الشكل 1ب. اضغط على الأطراف اللاصقة، واحدةً بعد الأخرى، في الإصبع. يلزم استكمال تغطية نافذة الكاشف لضمان دقة البيانات.
3. راجع الشكل 1ج. اطو المستشعر فوق الإصبع مع وضع نافذة الباعث (*). فوق ظفر الإصبع. قم بإحكام ربط الأطراف للأسفل، واحدةً بعد الأخرى، حول الإصبع.
4. راجع الشكل 1د. عند وضع الباعث والكاشف بشكلٍ صحيح، يجب محاذاتهما عمودياً (يجب محاذاة الخطوط السوداء). قم بإعادة ضبط الموضوع إذا لزم الأمر.

مستشعر Inf للرضع (3 - 10 كجم)

1. راجع الشكل 1أ. قم بتوجيه كبل المستشعر بحيث يمر بطول الجزء العلوي للقدم. ضع الكاشف على البطانة اللحمية للإصبع القدم الكبير. ويمكن بدلاً من ذلك استخدام إصبع القدم المجاور للإصبع الكبير، أو الإبهام (غير موضح).
2. راجع الشكل 1ب. قم بلف الغطاء اللاصق حول إصبع القدم/الإبهام بحيث يكون موضع الباعث على ظهر مطرس الظفر (وليس على طرف الظفر). يلزم استكمال تغطية نافذة الكاشف لضمان دقة البيانات.
3. راجع الشكل 1ج. تأكد من محاذاة نافذة الباعث (*). بأعلى القدم/الإبهام مباشرةً أمام الكاشف. تحقق من صحة الموضوع وقم بإعادة ضبط الموضوع إذا لزم الأمر.

مستشعر Neo لحديثي الولادة (> 3 كجم)

1. راجع الشكل 1أ. قم بتوجيه كبل المستشعر نحو كاحل القدم (أو الرسغ). ضع المستشعر حول الجانب الخارجي للقدم/اليد وتأكد من محاذاة الباعث (*). مع الكاشف (أو إصبع اليد). يلزم استكمال تغطية نافذة الكاشف لضمان دقة البيانات.
2. راجع الشكل 1ب. قم بلف الغطاء اللاصق حول الجانب الخارجي للقدم/اليد وتأكد من محاذاة الباعث (*). مع الكاشف وحرصاً على الحفاظ على المحاذاة السليمة بين الكاشف والباعث خلال ربط الغطاء اللاصق لإحكام المستشعر.
3. راجع الشكل 1ج. تحقق من صحة الموضوع وقم بإعادة ضبط الموضوع إذا لزم الأمر. واستمر في لف بقية الغطاء اللاصق حول القدم/اليد.

مستشعر Neo للبالغين (< 30 كجم) ومستشعر Inf للرضع (10 - 30 كجم)

1. راجع الشكل 1أ. قم بتوجيه كبل المستشعر بحيث يمر بطول الجزء العلوي لليد. ضع الكاشف على الجزء اللحمي للإصبع.
2. راجع الشكل 1ب. قم بلف الغطاء اللاصق حول الإصبع بحيث يكون موضع الباعث على ظهر مطرس الظفر مع وجود حافة الشريط على طرف الإصبع (وليس على طرف الظفر). يلزم استكمال تغطية نافذة الكاشف لضمان دقة البيانات.
3. راجع الشكل 1ج. تأكد من محاذاة نافذة الباعث (*). بأعلى الإصبع مباشرةً أمام الكاشف. تحقق من صحة الموضوع وقم بإعادة ضبط الموضوع إذا لزم الأمر.

(ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

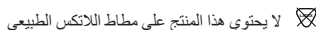
1. راجع الشكل 1هـ. قم بتوجيه شريط موصل المستشعر بحيث يتجه الجانب مع الملامسات "اللامعة" لأعلى. قم بتوجيه كبل المريض بحيث يتجه شريط الألوان ومقابض الإصبع لأعلى.
2. راجع الشكل 1هـ. أدخل شريط المستشعر في كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع نغمة صوتية للتوصيل. اسحب الموصلات برفق للتأكد من وجود تلامس إيجابي. يمكن استخدام الشريط لربط الكبل بالمريض بسهولة الحركة.

- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسرة دم شرياني أو كفة ضغط دم.
- قم بتوجيه الكبل وكبل المريض بعناية لتقليل احتمالية تشابكه في جسم المريض أو اختناق المريض به.
- قد يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتسبغ الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق مناسب للخارج من الموضوع المرأب. يجب ألا يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال مستشعر موصل بيد مريض نائم في السرير والذراع متدلي على الأرض، وضعية ترندلينبورغ).
- قد تحدث قراءات SpO₂ و SpHb و SpMet غير الدقيقة نتيجة النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس تآكسج النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع فقد يؤدي ذلك إلى التلفة بالأشعة تحت الحمراء، وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون)، أو مصابيح بيلوربين، أو مصابيح الفلوروسينيت، أو مصابيح التفتحة بالأشعة تحت الحمراء، الكثافة (مثل ضوء المصاعق النابض) الموجه على المستشعر لجهاز® Pulse CO-Oximeter بالحصول على قراءات حيوية.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيداً ويتم تغطية مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا تطلب الأمر. قد يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpMet و SpHb غير الدقيقة نتيجة مستويات الهيموجلوبين القسوى، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المفتعلة.
- قد تحدث قراءات SpMet و SpHb غير الدقيقة نتيجة مستويات الهيموجلوبين القسوى، وانخفاض الإرواء بالدم الشرياني، وانخفاض مستويات تسبغ الدم الشرياني بالأكسجين بما في ذلك نقص تآكسج الدم بسبب الارتفاع، والحركة المفتعلة.
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من البالون داخل الأبهري على معدل النبض المعروض على جهاز قياس التآكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل ضربات القلب في تخطيط كهربية القلب (ECG).
- حالات النبض الوريدي قد تؤدي إلى حدوث قراءات SpO₂ منخفضة خاطئة (مثال الانبجاس ثلاثي التلرّف، وضعية ترندلينبورغ).
- قد تحدث قراءات SpO₂ غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني، أو الحركة المفتعلة القسوى.
- قد يتسبب اعتلال الهيموجلوبين واضطرابات التجميع مثل مرض التلاسيميا، وهيموجلوبين اس، وهيموجلوبين سي، وفقر الدم المنجلي، وما إلى ذلك في حدوث قراءات SpO₂، SpHb، و SpMet غير دقيقة.
- قد يتسبب المرض التنسجي الوعائي مثل مرض رينو، ومرض الأوعية المحيطة في حدوث قراءات SpO₂، SpHb، و SpMet غير دقيقة.
- قد يتسبب تداخل الإشعاع الكهرومغناطيسي (EMI) في حدوث قراءات غير دقيقة.
- قد تنتج قراءات SpO₂، SpHb، و SpMet غير الدقيقة عن ارتفاع مستويات اضطراب الهيموجلوبين، وحالات نقص ثاني أكسيد الكربون في الدم أو زيادة ثاني أكسيد الكربون في الدم، وتضيق الأوعية الحاد، أو انخفاض الحرارة.
- في حالة الإرواء المنخفض للغاية في الموضوع الذي تتم مراقبته فإن القراءات قد تكون أقل من قيمة تسبغ الدم الشرياني بالأكسجين.
- قد تتأثر قراءات SpMet و SpHb بحالات الإرواء المنخفض في الموقع الذي تتم مراقبته.
- قد يتسبب ارتفاع مستويات PaO₂ في قراءات SpMet و SpHb غير الدقيقة.
- قد تؤدي المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى الحصول على قراءات SpO₂، SpHb، و SpMet غير دقيقة.
- قد تحدث المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتهموجلوبين (MetHb) مع SpO₂ الذي يبدو طبيعيًا عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتهموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (قياس التآكسج في الدم) لعينة الدم.
- قد تؤدي المستويات المرتفعة من الميتهموجلوبين (MetHb) إلى حدوث قراءات SpO₂ و SpHb غير دقيقة.
- قد تؤدي المستويات المرتفعة من البيلوربين الكلي إلى حدوث قراءات SpO₂، SpHb، و SpMet غير دقيقة.
- لا يتم بتعديل المستشعر أو تغييره بأي طريقة كانت. قد يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لتجنب إتلاف المستشعر، لا تقم بغمسه أو غسسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيم المستشعر عن طريق الإشعاع، أو البخار، أو المعقم، أو أكسيد الإيثيلين فقد يؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المرضى من Masimo، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما يتم عرض رسالة استبدال المستشعر، أو عندما يتم عرض جودة تعريف الإشارة منخفضة على نحو منتظم بعد استكمال خطوات استكشاف الأعطال وإصلاحها لجودة تعريف الإشارة المنخفضة المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة.
- **ملاحظة:** تم تزويد المستشعر بتقنية™ X-Cal لتقليل مخاطر عدم دقة القراءات والفقان غير المتوقع لمراقبة المريض للحد الأدنى. سيعمل المستشعر لمدة تصل إلى 168 ساعة من زمن مراقبة المريض أو لمدة تصل إلى 336 ساعة بالنسبة للمستشعرات المزودة بشريط قابل للاستبدال. بعد استخدام المستشعر مع مريض واحد، تخلص منه.

توجيهات الاستخدام



غير معقم



لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



استخدام مريض واحد فقط

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم قراءة دليل مشغل الجهاز وتوجيهات الاستخدام هذه واستيعابها.

دواعي الاستخدام

يوصى باستخدام مستشعرات RD rainbow SET™-2 المخصصة للاستخدام لمرة واحدة للمراقبة المستمرة غير الباضعة للتشبع الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني بالأكسجين (SpO2)، و/أو معدل النبض، و/أو تشبع الميثيموجلوبين (SpMet)، و/أو الهيموجلوبين الكامل (SpHb). تستخدم سلسلة المستشعرات المخصصة للاستخدام لمرة واحدة من RD rainbow للمرضى البالغين، والأطفال، وحديثي الولادة في حالات الحركة وعدم الحركة، وللمرضى الذين يتم إرواؤهم بشكل جيد أو ضعيف في المستشفيات، والمرافق من نوع المستشفيات، والبيئات المنزلية.

موانع الاستخدام

يُحظر استعمال مستشعرات RD rainbow SET المخصصة للاستخدام لمرة واحدة للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الشريط اللاصق.

الوصف

تم التحقق من مستشعرات RD rainbow SET-2 المخصصة للاستخدام لمرة واحدة باستخدام تقنية Masimo rainbow SET™. تستعمل مستشعرات RD rainbow SET المخصصة للاستخدام لمرة واحدة مع الأجهزة المزودة بتقنية RD rainbow SET (الإصدار 7.4 أو أعلى) أو المرخصة لاستخدام مستشعرات RD rainbow المتوافقة فقط. يوصى بالرجوع إلى مصنعي نظام قياس التأكسج الدم كل على حدة من أجل توافق بعض الأجهزة وطراز المستشعرات. يعتبر مصنع كل جهاز مسؤولاً عن تحديد ما إذا كانت أجهزة تهم متوافقة مع طراز كل مستشعر أم لا.

تحذير: مستشعرات وكيلاات Masimo مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم RD rainbow SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

ملاحظة: بالرغم من أن هذا المستشعر يمكنه قراءة جميع المعلمات، إلا أنه يقتصر على المعلمات الموجودة في الجهاز.

تحذيرات

- يجب إجراء الاختبارات التشخيصية المعملية باستخدام عينات الدم قبل اتخاذ قرار سريري لفهم حالة المريض بشكل كامل.
- قد تتأثر المقارنات بين قياسات SpHb وقياسات الهيموجلوبين التشخيصي المعملية بنوع العينة، وأسلوب التجميع، والعوامل الفسيولوجية، والعوامل الأخرى.
- صُممت جميع المستشعرات والكيلاات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق الشاشة، والكلب، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة أو تغير لون أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر، إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعراً تلقاً أو يحتوي على دوائل كهربية مكشوفة مطلقاً.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي فقد يؤدي إلى ضرر مزدي.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- عليك توخي الحذر مع المرضى الذين يعانون من ضعف الإرواء؛ حيث إنه قد ينتج تآكل الجلد ونخر انضغاطي إذا لم يتم تحريك المستشعر بشكل متكرر. قم بفحص الموضع بشكل متكرر كل ساعة مع المرضى الذين يعانون من ضعف الإرواء، مع تحريك المستشعر إذا ظهرت أي علامات لوجود نقص تروية نسيجي.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بإحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبتة بإفراط، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب فحص موضع المستشعر بشكل متكرر للبحث عن علامات نقص التروية النسيجي، التي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- لا تستخدم شريط تثبيت 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 النخر الانضغاطي، أو تلف المستشعر.
- قد تجعل تراكبات الأكسجين المرتفعة المبترس عرضة لاغتيال الشكك. وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتثبيت بتسبغ الأكسجين بحرص وذلك وفقاً للمعايير السريرية المقبولة.
- قد تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي لحدوث قراءات غير صحيحة.
- يمكن أن تتسبب حالات سوء الاستخدام نتيجة لأنواع المستشعر الخاطئة في حدوث قراءات غير دقيقة أو عدم وجود قراءات.
- قد تحدث القراءات غير الدقيقة عندما يتم توفير القيم باستخدام مؤشر ثقة منخفض الإشارة.
- قد تؤدي الصبغات الوعائية مثل خُضْرَة الأندوسيانين، أو رُؤْفَة الميتيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع وما إلى ذلك إلى حدوث قراءات غير دقيقة أو عدم حدوث قراءات.
- قد تحدث القراءات غير الدقيقة نتيجة الوحمة (الوحمات)، أو الوشم، أو التغيرات في لون الجلد في مسار المستشعر، أو الرطوبة في الجلد، أو تشوه الأصابع، أو عدم محاذاة باحث وكاشف المستشعر، أو تداخل التوافق الكهرومغناطيسي (EMC) من المستشعرات الأخرى المتصلة بالمريض، والأجسام التي تمنع مسار الضوء.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS:

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using rainbow sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

rainbow Series

70 - 100%

60 - 80%

SpO ₂	ARMS
90-100%	1.57 (1,57) %
80-90%	1.80 (1,80) %
70-80%	2.47 (2,47) %
70-100%	1.98 (1,98) %

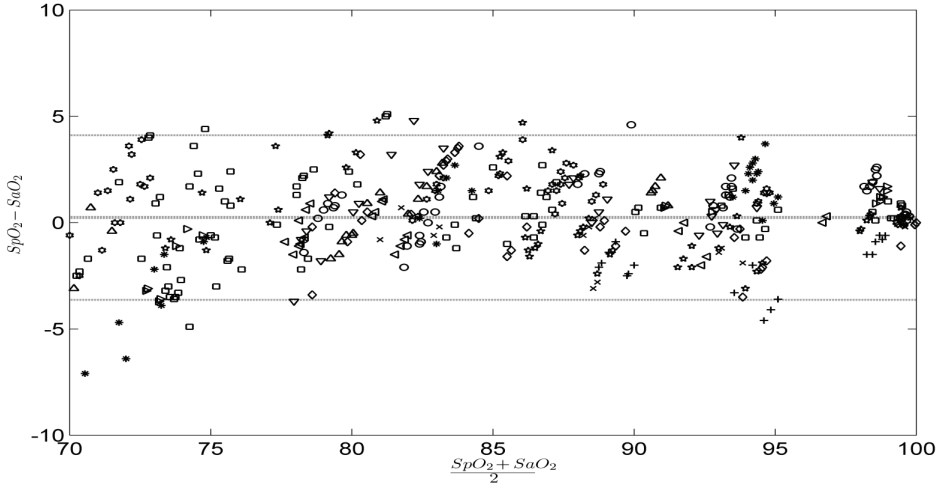
SpO ₂	ARMS
60-70%	3.42 (3,42) %
70-80%	2.49 (2,49) %
60-80%	2.99 (2,99) %

SaO₂ versus error (SpO₂ – SaO₂) with linear regression fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

rainbow Series

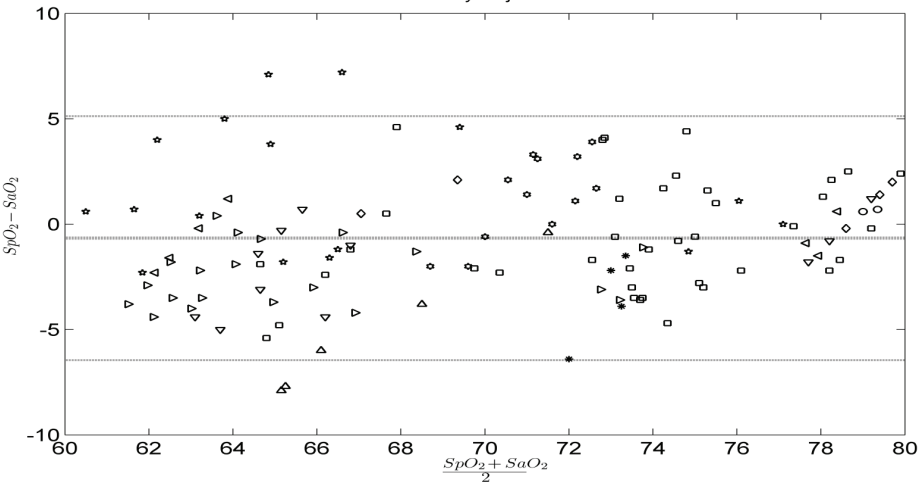
70 - 100%

BySubject



60 - 80%

BySubject





© 2017 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo
Corporation:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

9357F-eIFU-1117