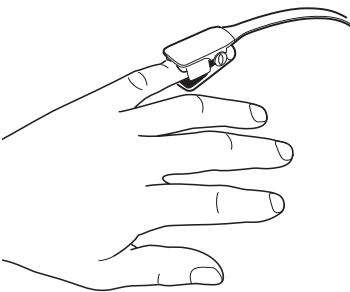
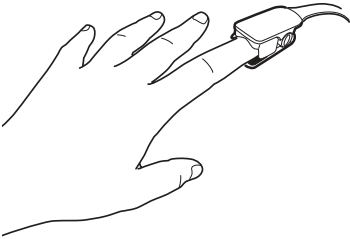
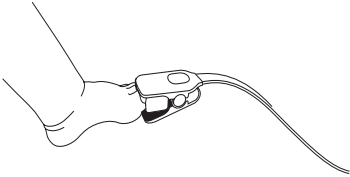


Rad-G™

Reusable Finger Clip Sensor



| | |
|----------------------|-------|
| Images | 2 |
| en English | 3-5 |
| fr French | 6-9 |
| de German | 10-13 |
| it Italian | 14-17 |
| es Spanish | 18-21 |
| sv Swedish | 22-24 |
| nl Dutch | 25-27 |
| da Danish | 28-30 |
| pt Portuguese | 31-33 |
| zh Chinese | 34-36 |
| ja Japanese | 37-39 |
| fi Finnish | 40-42 |
| no Norwegian | 43-45 |
| cs Czech | 46-48 |
| hu Hungarian | 49-51 |
| pl Polish | 52-54 |
| ro Romanian | 55-57 |
| sk Slovak | 58-60 |
| tr Turkish | 61-63 |
| el Greek | 64-66 |
| ru Russian | 67-69 |
| ko Korean | 70-72 |
| ar Arabic | 75-73 |

Rad-G™

Reusable Finger Clip Sensor

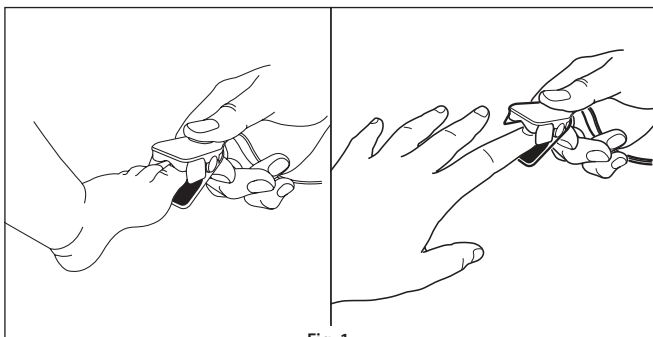


Fig. 1

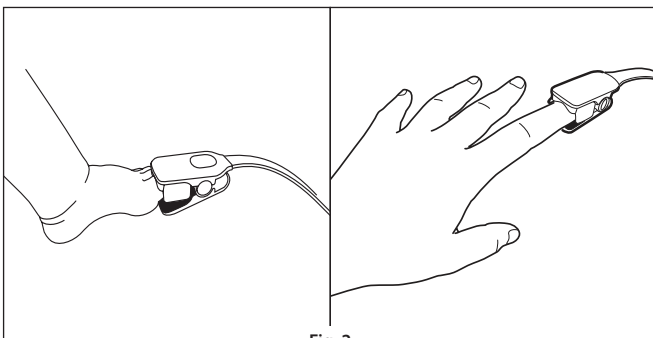
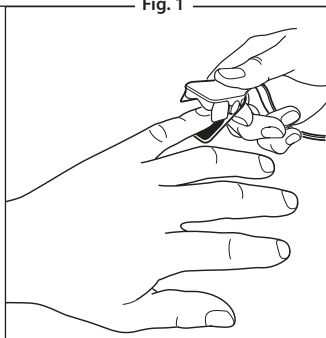
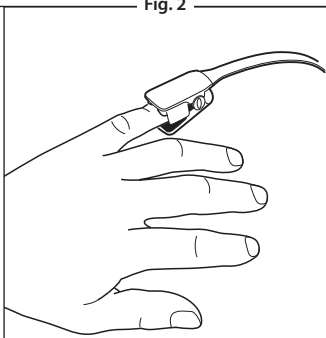


Fig. 2



Reusable Finger Clip Sensor

DIRECTIONS FOR USE

Reusable

 Not made with natural rubber latex

 Non-Sterile

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

INDICATIONS

The Rad-G™ reusable sensors are indicated for noninvasive spot-checking of functional oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and pulse rate (measured by an SpO₂ sensor) for use with adult, pediatric, and infant patients during both no motion and motion conditions, and for patients who are well or poorly perfused in hospitals, hospital-type facilities, mobile, and home environments.

CONTRAINDICATIONS

The Rad-G reusable sensors are contraindicated for use on mobile patients or for prolonged periods of use. They are not intended for long-term monitoring. They must be removed and repositioned to a different monitoring site at least every four (4) hours. Because individual skin conditions and perfusion levels affect the ability of the site to tolerate sensor placement, it may be necessary to move the sensor more frequently.

DESCRIPTION

The Rad-G reusable sensors are for use only with Rad-G devices containing Masimo SET® oximetry and licensed to use Rad-G sensors.

The Rad-G sensor is only compatible with the Rad-G device.

The Rad-G sensors have been verified with Masimo SET Oximetry Technology.

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

WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- All sensors and cables are designed for use with specific monitors. Verify the compatibility of the monitor, cable and sensor before use, otherwise degraded performance and/or patient injury can result.
- The sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the sensor is discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution; skin erosion, tissue ischemia, and/or pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved, applied too tightly, or becomes too tight due to edema. Assess site as frequently as every (1) hour and move the sensor if there are signs of loss of skin integrity and/or loss of circulation or perfusion.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Carefully route sensor and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect readings.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Inaccurate readings may be caused by abnormal venous pulsation or venous congestion.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low readings (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).
- The pulsations from intra-aortic balloon support can affect the pulse rate displayed on the oximeter. Verify patient's pulse rate against the ECG heart rate.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or not provided for the duration of the active radiation.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field. If sensor is exposed to the radiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active radiation period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment as it may result in physical harm.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- Inaccurate readings may be caused by EMI radiation interference.
- Abnormal fingers, Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring and texture such as nail polish, acrylic nails, glitter, etc. may lead to inaccurate or no readings.
- High levels of COHb or MetHb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or MetHb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate readings.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) may lead to inaccurate readings.
- Elevated levels of total bilirubin may lead to inaccurate readings.
- Inaccurate 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 readings.
- Inaccurate readings may be caused by vasospastic disease such as Raynaud's, and peripheral vascular disease.
- Inaccurate readings may be caused by elevated levels of dyshemoglobin, hypocapnic or hypercapnic conditions and severe vasoconstriction or hypothermia.
- Readings may be affected under very low perfusion conditions at the monitored site.
- Readings provided with a low signal confidence indicator may not be accurate.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Clean the sensors prior to reuse on multiple patients.
- Do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any cleaning solution other than those recommended here because permanent damage to the sensor may occur.

- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not attempt to sterilize by irradiation, steam, autoclave or ethylene oxide as it will damage the sensor.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed while monitoring consecutive patients after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal[®] technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 8,760 hours of patient monitoring time. Replace the sensor when the patient monitoring time is exhausted.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Choose a site that is well perfused and least restricts a conscious patient's movements.
- Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be cleaned of debris prior to sensor placement.
- Select a digit without long fingernails.

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

Preferred Site By Weight Range

- **3 - 10 kg (Infant)**- The preferred site is the Great toe. Alternatively, either thumb can be used.
- **10-50 kg (Pediatric)**- The preferred site is the finger of the non-dominant hand; however, the other digits can be used.
- **> 30 kg (Adult)**- The preferred site is the 5th digit of the non-dominant hand; however, the other digits can be used.

B) Connecting the Sensor to the Device

1. Insert the sensor connector of into the top of the device.
2. Push the connector cover closed until a tactile or audible click of connection is heard.
3. Ensure the connector is fully engaged with the device.

C) Attaching the Sensor to the Patient

1. Refer to **Fig. 1**. Orient the cable away from the sensor site. Open the sensor by pressing on the sensor indentations.
2. Refer to **Fig. 2**. Place the selected digit over the sensor window in the bottom half of the sensor. The fleshiest part of the digit should be covering the detector window. The tip of the finger, thumb or toe not the nail, should touch the digit stop on the back of the pad.
3. The sensor should be opened enough to evenly distribute the grip pressure of the sensor along the length of the finger. Check the arrangement of the sensor to verify correct positioning. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

NOTE: The sensor is not intended for use across a child's hand or foot.

D) Removing the Sensor from the Patient

1. Open the sensor by pressing on sensor indentations. Remove the sensor from the digit and follow the cleaning instructions.

E) Disconnecting the Sensor from the Device

1. Lift up the sensor connector cover and Pull firmly on the Sensor connector to disconnect it from the Device.

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

CLEANING

To clean the sensor:

1. Remove the sensor from the patient and disconnect it from the patient cable.
2. Wipe the sensor pads and outer surfaces using 70% Isopropyl Alcohol, or Quaternary ammonium chloride solution wipes.
3. Wipe twice or until the surfaces are free of any visible residue.
4. Dry the sensor thoroughly prior to placement on a patient.


The surfaces of the Rad-G reusable sensor have been tested to be chemically resistant to following solution(s): Glutaraldehyde, quaternary ammonium chloride, 10% bleach (sodium hypochlorite) to 90% water solution, 70% Isopropyl Alcohol.

CAUTIONS

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

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules, Rad-G reusable sensors have the following specifications:

| Rad-G Sensor | Adult | Pediatric | Infant |
|---|---------------|----------------------------|----------------------------|
|  Body Weight | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3-10 kg |
| Application site | Finger or toe | Finger, thumb or great toe | Finger, thumb or great toe |
| SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹ | 2% | 2% | 2% |
| SpO ₂ Accuracy, Motion ² | 3% | 3% | 3% |
| SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ³ | 2% | 2% | 2% |
| Pulse Rate ⁴ Accuracy, No Motion | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Pulse Rate Accuracy, Motion ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

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

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

²The 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.

³The 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%.

⁴The Masimo SET Technology has been validated for pulse rate accuracy for the range of 25-240 bpm in bench top testing against a Biotek Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

COMPATIBILITY

This sensor is intended for use only with Rad-G devices containing Masimo SET technology. 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.

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

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 Masimo sensors.

For professional use. See instructions for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events. If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

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

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--|--|---|---|---|---|
|  | Follow instructions for use |  | Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE). | Rx ONLY | Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician |
|  | Consult instructions for use | LOT | Lot code |  0123 | 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 |  | Caution |  | Storage temperature range |
|  | Do not discard | > | Greater than |  | Keep dry |
|  | Non-Sterile | < | Less than |  | Do not use if package is damaged and consult instructions for use |
|  | Not made with natural rubber latex |  | Storage humidity limitation |  | Atmospheric pressure limitation |
|  | Fragile, handle with care | MD | Medical device | UDI | Unique device identifier |
|  | Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through |  | Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eFU is not available in all countries. | | |

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

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

Rad-G is a trademark of Masimo Corporation.


Rad-G™

Capteur de Doigt à Clip réutilisable

fr

MODE D'EMPLOI

Réutilisable

 Ne contient pas de latex naturel Non stérile

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

INDICATIONS

Les capteurs réutilisables Rad-G™ sont indiqués pour les contrôles ponctuels non invasifs de la saturation fonctionnelle en oxygène de l'hémoglobine artérielle (SpO₂) et du pouls (mesuré par un capteur SpO₂) chez les patients adultes, enfants et nourrissons en situation de repos et mobile, et chez les patients qui sont bien ou mal perfusés dans les hôpitaux, les établissements de type hospitalier, dans des environnements mobiles et domestiques.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs réutilisables Rad-G sont contre indiqués chez les patients mobiles ou en traitement à durée prolongée. Ils ne sont pas prévus pour une surveillance au long cours. Ils doivent être retirés et repositionnés sur un autre site de surveillance toutes les quatre (4) heures au moins. Parce que les conditions individuelles de la peau et des niveaux de perfusion affectent la capacité du site à tolérer le positionnement du capteur, il peut être nécessaire de déplacer la sonde plus fréquemment.

DESCRIPTION

Les capteurs réutilisables Rad-G doivent être utilisés uniquement avec des dispositifs Rad-G équipés de l'oxymètre Masimo SET® et agréés pour l'usage des capteurs Rad-G.

Le capteur Rad-G est compatible uniquement avec le dispositif Rad-G.

Les capteurs Rad-G ont été vérifiés avec la technologie d'oxymétrie Masimo SET.

AVERTISSEMENT : les capteurs et câbles Masimo sont conçus pour être utilisés avec des appareils équipés de l'oxymètre Masimo SET ou agréés pour l'usage des capteurs Masimo.

AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant utilisation, sous peine de dégrader la performance et/ou de blesser le patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles, de décoloration et de détérioration. Cesser l'utilisation du capteur si celui-ci est décoloré ou endommagé. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être vérifié fréquemment ou selon un protocole clinique pour assurer une circulation adéquate, l'intégrité de la peau et un alignement optique correct.
- Agir avec une extrême prudence ; une érosion cutanée, une ischémie tissulaire et/ou une nécrose par pression peuvent survenir lorsque le capteur n'est pas déplacé fréquemment, est appliqué trop serré ou devient trop serré à cause d'un œdème. Inspecter le site toutes les heures et déplacer le capteur en présence de signes d'ischémie tissulaire et/ou de perte de circulation ou de perfusion.
- Ne pas utiliser de ruban adhésif pour fixer le capteur sur le site ; cela peut limiter la circulation sanguine et générer des mesures imprécises. L'utilisation de ruban adhésif peut provoquer une lésion et/ou une nécrose cutanée ou détériorer le capteur.
- Positionner le capteur et le câble du patient avec précaution pour réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Des capteurs mal positionnés ou déplacés sont susceptibles d'entraîner des erreurs de mesure.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteurs incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesures.
- Une pulsation ou une congestion veineuse anormale peut générer des mesures inexactes.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation artérielle en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Par conséquent, veiller à assurer un débit veineux adapté au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité, le bras pendant au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent provoquer des lectures basses erronées (par exemple, régurgitation de la valve tricuspide, position de Trendelenburg).
- Les pulsations d'un support à ballonnet intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée à l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'ECG.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de tension artérielle.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou absente pendant la durée de l'irradiation active.
- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, la mesure peut être inexacte ou l'unité égale à zéro pendant la durée de l'irradiation active.
- Ne pas utiliser le capteur pendant un examen IRM ou dans un environnement IRM, dans la mesure où il peut entraîner une lésion corporelle.
- Les sources de lumière ambiante élevée telles que les lampes chirurgicales (en particulier celles avec une source de lumière au xénon), les lampes de photothérapie pour hyperbilirubinémie, les lampes fluorescentes, les lampes chauffantes à infrarouges et la lumière directe du soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Veiller à ce que le capteur soit correctement positionné pour éviter les interférences de la lumière ambiante et couvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Ne pas prendre cette précaution dans des conditions de lumière ambiante élevée peut entraîner des mesures inexactes.
- Des perturbations électromagnétiques peuvent provoquer des mesures inexactes.
- Des doigts présentant des lésions, des marqueurs intravasculaires, notamment du vert d'indocyanine ou du bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, des paillettes, etc.) sont susceptibles d'entraîner des erreurs ou l'absence de mesure.
- Des taux élevés de COHb ou de MetHb peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de COHb ou de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent fausser les mesures.
- Une grave anémie, une perfusion artérielle très faible ou un très fort artefact de mouvement peuvent fausser les mesures.

- Les hémoglobinopathies et les troubles de la synthèse tels que les thalassémies, la Hb S, Hb C, la drépanocytose, etc. peuvent entraîner des mesures inexactes.
- Un vasospasme tel que le syndrome de Raynaud et une maladie vasculaire périphérique peuvent générer des mesures incorrectes.
- Des niveaux élevés de dyshémoglobine, des états hypocapniques ou hypercapniques et une vasoconstriction sévère ou une hypothermie peuvent générer des mesures incorrectes.
- Les mesures peuvent être affectées dans des conditions de perfusion très basses sur le site surveillé.
- Des mesures dont les valeurs sont fournies avec un indicateur de fiabilité de signal faible peuvent être incorrectes.
- Ne jamais modifier ou changer le capteur. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Nettoyer les capteurs avant de les réutiliser sur d'autres patients.
- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage.
- Ne pas tenter de stériliser par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène, car cela endommagerait le capteur.
- Ne pas tenter de retraiter, reconditionner ou recycler les capteurs Masimo ou les câbles patient. Ces processus peuvent endommager les composants électriques et provoquer des lésions corporelles au patient.
- **Mise en garde** : après avoir suivi les étapes de résolution de problèmes en cas de SIQ faible indiquées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance, remplacer le capteur quand un message Remplacer le capteur s'affiche ou quand un message SIQ faible s'affiche systématiquement lors de la surveillance de plusieurs patients à la suite.
- **Remarque** : Le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 8 760 heures de temps de surveillance patient. Remplacer le capteur lorsque le temps de surveillance patient est épuisé.

INSTRUCTIONS

A) Choix du site

- Choisir un site bien irrigué et qui ne risque pas d'entraver les mouvements volontaires du patient.
- Veiller à choisir un site couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant le placement du capteur, vérifier que le site est propre.
- Choisir un doigt sans ongles longs.

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

Site de préférence par plage de poids

- **3–10 kg (nourrisson)** — Choisir de préférence le gros orteil. Sinon, n'importe quel pouce peut être utilisé.
- **10–50 kg (enfant)** — Choisir de préférence le doigt de la main non dominante ; les autres doigts peuvent toutefois être utilisés.
- **> 30 kg (adulte)** — Choisir de préférence le 5^e doigt de la main non-dominante ; les autres doigts peuvent toutefois être utilisés.

B) Connexion du capteur à l'appareil

1. Insérer le connecteur du capteur en haut de l'appareil.
2. Pousser le connecteur fermé jusqu'à entendre un clic tactile ou audible de la connexion.
3. S'assurer que le connecteur est complètement engagé dans l'appareil.

C) Fixation du capteur au patient

1. Se reporter à la **figure 1**. Éloigner le câble du site du capteur. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses indentations.
2. Se reporter à la **figure 2**. Placer le doigt choisi sur la fenêtre du capteur située dans la moitié inférieure du capteur. La partie charnue du doigt doit couvrir la fenêtre du détecteur. Le bout du doigt, le pouce ou l'orteil, pas l'ongle, doit toucher la butée relevée située à l'arrière du tampon.
3. Le capteur doit être ouvert suffisamment de manière à ce que la pression d'appui du capteur soit répartie en parfaite homogénéité sur toute la longueur du doigt. Vérifiez que le capteur est correctement positionné. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.

REMARQUE : Le capteur n'est pas censé être utilisé sur la main ou le pied d'un enfant.

D) Retrait du capteur du patient

1. Ouvrir le capteur en appuyant sur ses indentations. Retirer le capteur du doigt et suivre les instructions relatives au nettoyage.

E) Déconnexion du capteur de l'appareil

1. Soulever le couvercle du connecteur du capteur et tirer fermement sur celui-ci pour le débrancher de l'appareil.

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

NETTOYAGE

Pour nettoyer le capteur :

1. retirer le capteur du patient et le débrancher du câble patient.
2. Essuyer les tampons du capteur et les surfaces externes en utilisant des lingettes imbibées d'alcool isopropylique à 70 % ou d'une solution de désinfection d'ammonium quaternaire.
3. Essuyer deux fois ou jusqu'à ce que les surfaces ne présentent plus de résidus.
4. Laisser bien sécher le capteur avant de le placer sur un patient.


Les surfaces du capteur réutilisable Rad-G ont été testées pour résister chimiquement à(aux) la solution(s) suivante(s) : Glutaraldéhyde, chlorure d'ammonium quaternaire, eau de Javel à 10 % (hypochlorite de sodium) dans 90 % d'eau, alcool isopropylique à 70 %.

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées ici. Ceci pourrait irrémédiablement endommager le capteur.
- Ne jamais tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour éviter tout dommage.
- Ne pas stériliser par rayonnement, à la vapeur, à l'autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.

SPÉCIFICATIONS

Pour utilisation avec le moniteur d'oxymétrie du pouls Masimo SET ou avec des modules d'oxymétrie du pouls agrées Masimo SET, les capteurs réutilisables Rad-G ont les spécifications suivantes :

| Capteur Rad-G | Adulte | Enfant | Nourrison |
|--|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|
|  Poids du patient | > 30 kg | 10–50 kg | 3–10 kg |
| Site d'application | Doigt ou orteil | Doigt, pouce ou gros orteil | Doigt, pouce ou gros orteil |
| Précision de la SpO ₂ , au repos ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Précision de la SpO ₂ , en mouvement ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| Précision de la SpO ₂ en cas de faible perfusion ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Précision de la fréquence du pouls ⁴ , au repos | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Précision de la fréquence du pouls, en mouvement ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Précision de la fréquence du pouls, en cas de perfusion faible ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

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

¹La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision dans des conditions de repos dans des études de sang humain sur des volontaires adultes hommes et femmes en bonne santé ayant une peau pigmentée claire à foncée dans des études d'hypoxie induite en plage de 70 % à 100 % SpO₂ comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

²La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision dans des conditions avec mouvement dans des études de sang humain sur des volontaires adultes hommes et femmes en bonne santé ayant une peau pigmentée claire à foncée dans des études d'hypoxie induite en réalisant des mouvements de frottement et de tapotement de 2 à 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz à une amplitude de 2 à 3 cm dans les études d'hypoxie induite dans la plage de 70 % à 100 % SpO₂ comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

³La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essai comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des forces de signaux supérieures 0,02 % et un pourcentage de transmission supérieur à 5 % pour des saturations comprises entre 70 % et 100 %.

⁴La technologie Masimo SET a été homologuée pour la précision des fréquences du pouls pour une gamme de tests de 25–240 bpm comparativement à un simulateur Biotek Index 2 et un simulateur Masimo avec des intensités de signaux supérieures à 0,02 % et une transmission supérieure à 5 % pour des saturations de 70 %–100 %.

COMPATIBILITÉ

Ce capteur est destiné à être utilisé uniquement avec des dispositifs Rad-G équipés de la technologie Masimo 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.

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un appareil ou un système non destiné à cet effet, ayant été modifié, démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME CONTRAIRES À L'EXCLUSION DE TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DES LOIS APPLICABLES RELATIVES À LA RESPONSABILITÉ DES PRODUITS, NE PEUT ÊTRE LÉGITIMEMENT EXCLUE PAR CONTRAT.

AUCUNE LICENCE TACITE

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

Réservé à un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

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

| SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION | SYMBOLE | DÉFINITION |
|---------|--|---------|---|----------------|--|
| | Suivre le mode d'emploi | | Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE) | Rx ONLY | Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin |
| | Consulter le mode d'emploi | | Code de lot | | Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE |
| | Fabricant | | Référence du catalogue (référence du modèle) | | Représentant agréé dans l'Union européenne |
| | Date de fabrication AAAA-MM-JJ | | Numéro de référence Masimo | | Poids du patient |
| | Date de péremption AAAA-MM-JJ | | Mise en garde | | Plage de température de stockage |
| | Ne pas jeter | | Supérieur à | | Maintenir au sec |
| | Non stérile | | Inférieur à | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |
| | Ne contient pas de latex naturel | | Limite d'humidité de stockage | | Limite de pression atmosphérique |
| | Fragile — Manipuler avec précaution | | Dispositif médical | | Identifiant de dispositif unique |
| | Diode électroluminescente (LED) Une LED émet de la lumière lorsque le courant circule à travers | | Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays. | | |

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

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

Rad-G est une marque de Masimo Corporation.

Wiederverwendbarer Fingerclipsensor

GEBRAUCHSANWEISUNG

Wiederverwendbar

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

 Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE

Die wiederverwendbaren Rad-G™-Sensoren sind für die nichtinvasive Stichprobenkontrolle der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen und zu Hause bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die wiederverwendbaren Rad-G-Sensoren dürfen nicht bei mobilen Patienten oder über einen längeren Zeitraum eingesetzt werden. Sie sind nicht für eine Langzeitüberwachung vorgesehen. Die Sensoren müssen mindestens alle vier (4) Stunden entfernt und an einer anderen Stelle angebracht werden. Da es vom individuellen Zustand der Haut und Durchblutung abhängig ist, wie gut der Sensor an der Applikationsstelle vertragen wird, muss die Sensorplatzierung möglicherweise noch häufiger geändert werden.

BESCHREIBUNG

Die wiederverwendbaren Rad-G-Sensoren sind nur zur Verwendung mit Rad-G-Geräten vorgesehen, die über die Funktion der Masimo SET™-Oximetrie verfügen und für die Verwendung mit Rad-G-Sensoren lizenziert sind.

Der Rad-G-Sensor ist nur mit dem Rad-G-Gerät kompatibel.

Die Rad-G-Sensoren wurden mit Masimo SET-Oximetrie-Technologie überprüft.

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

WARNUNGEN, VORSICHTSMASREGELN UND HINWEISE

- Alle Sensoren und Kabel sind für die Verwendung bei bestimmten Monitoren entwickelt worden. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität des Monitors, des Kabels und des Sensors, da es 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.
- Die Messstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass eine ausreichende Adhäsion, Zirkulation, Hautintegrität und optische Ausrichtung gewährleistet sind.
- Es ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn der Sensor zu lange an derselben Stelle verbleibt, zu fest angelegt wird oder aufgrund eines Ödems zu eng wird, kann dies zu Hautabtragungen, Gewebeischämie und/oder Drucknekrosen führen. Die Messstelle muss mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Hautreizungen und/oder mangelnder Durchblutung zu beobachten sind.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Der Sensor und das Patientenkabel müssen mit Bedacht verlegt werden, um mögliche Kabelverwicklungen oder ein mögliches Strangulieren des Patienten zu vermeiden.
- Falsch angelegte oder teilweise verrutschte Sensoren können ungenaue Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- Ungenaue Messwerte können durch abnorme venöse Pulsation oder venöse Stauung verursacht werden.
- 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).
- Venöse Pulsationen können falsch niedrige Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalklappeninsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).
- Intraarterielle Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Wenn während einer Ganzkörperbestrahlung ein Pulsoximeter verwendet wird, darf sich der Sensor nicht im Bestrahlungsfeld befinden. Falls der Sensor mit bestrahlt wird, kann der Messwert falsch sein oder evtl. während der Bestrahlung überhaupt kein Messwert erfasst werden.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld, da dies Körperverletzungen zur Folge haben kann.
- Starkes Umgebungslicht, zum Beispiel durch chirurgische Lampen (besonders solche mit einer Xenon-Lichtquelle), Bilirubinlampen, Leuchtstofflampen, Infrarotwärmelampen oder direktes Sonnenlicht, kann die Leistung eines Sensors beeinträchtigen.
- 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 Messwerte können durch elektromagnetische Störstrahlung verursacht werden.
- Anomale Finger, intravaskuläre Farbstoffe wie Indozyaningrün oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzerauftrag usw. können zu ungenauen oder gar keinen Messwerten führen.
- 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).
- Ein erhöhter Carboxyhämoglobin-(COHb)-Spiegel kann ebenfalls ungenaue Messwerte verursachen.
- Erhöhte Methämoglobin-Konzentrationen (MetHb) können zu ungenauen Messwerten führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den Messwerten.

- Ungenaue 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 Messwerten führen.
- Ungenaue Messwerte können durch vasospastische Erkrankung wie z. B. Raynaud-Krankheit und periphere Gefäßerkrankung entstehen.
- Ungenaue Messwerte können sich auf erhöhte Dyshämoglobinwerte, hypo- und hyperkapnische Zustände und schwere Vasokonstriktion oder Hypothermie zurückführen lassen.
- Messwerte können durch eine sehr schlechte Durchblutung an der Messstelle beeinträchtigt werden.
- Messwerte, die mit einer niedrigen Anzeige der Signalgüte erzielt werden, sind möglicherweise ungenau.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, Dadurch könnten Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden.
- Die Sensoren müssen vor einer Wiederverwendung bei mehreren Patienten gereinigt werden.
- Unverdünte Bleiche (5 % bis 5,25 % Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da der Sensor sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.
- 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 oder Patientenkelble dürfen nicht wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt werden, da diese Verfahren zu einer Beschädigung der elektrischen Komponenten und damit potenziell zu einer Verletzung des Patienten führen können.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn bei mehrfacher Überwachung von Patienten fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal®-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachungszeit. Der Sensor bietet bis zu 8.760 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Ersetzen Sie den Sensor, wenn die Patientenüberwachungszeit aufgebraucht ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie eine gut durchblutete Applikationsstelle, bei der die Bewegungen eines wachen Patienten durch den Sensor möglichst wenig eingeschränkt werden.
- Wählen Sie stets eine Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation von Rückständen gesäubert werden.
- Wählen Sie einen Finger ohne langen Fingernagel aus.

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

Bevorzugte Applikationsstelle nach Gewichtsbereich

- **3 – 10 kg (Säuglinge)** – Die bevorzugte Applikationsstelle ist der große Zeh. Alternativ kann auch der Daumen verwendet werden.
- **10 – 50 kg (Kinder)** – Die bevorzugte Applikationsstelle ist der Finger der nicht-dominanten Hand; alternativ können aber auch andere Finger verwendet werden.
- **> 30 kg (Erwachsene)** – Die bevorzugte Applikationsstelle ist der kleine Finger der nicht-dominanten Hand; alternativ können aber auch andere Finger verwendet werden.

B) Anschließen des Sensors an das Gerät

1. Schließen Sie den Sensorstecker oben am Gerät an.
2. Drücken Sie die Steckerabdeckung zu, bis ein fühlbarer oder hörbarer Einrastton erklingt.
3. Stellen Sie sicher, dass der Stecker vollständig am Gerät angeschlossen ist.

C) Anlegen des Sensors am Patienten

1. Siehe **Abb. 1**. Richten Sie das Kabel so aus, dass es von der Sensorstelle weg weist. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie auf die Sensormarkierungen drücken.
2. Siehe **Abb. 2**. Legen Sie den ausgewählten Finger über das Sensorfenster in der unteren Hälfte des Sensors. Der fleischige Teil des Fingers sollte das Detektorfenster bedecken. Die Finger-, Daumen oder Zehenspitze, nicht der Nagel, sollte den Anschlag am hinteren Ende des Polster berühren.
3. Der Fingercapsensor sollte so über den Finger geschoben werden, dass er in voller Länge im Sensor eingebettet ist. Prüfen Sie anhand der Anordnung, ob der Sensor korrekt positioniert ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.

HINWEIS: Der Sensor ist nicht für die Verwendung über Hand bzw. Fuß eines Kindes vorgesehen.

D) Abnehmen des Sensors vom Patienten

1. Öffnen Sie den Sensor, indem Sie auf die Sensormarkierungen drücken. Nehmen Sie den Sensor vom Zeigefinger ab und befolgen Sie die Reinigungsanweisungen.

E) Trennen des Sensors vom Gerät

1. Heben Sie die Abdeckung des Sensorsteckers an und ziehen fest am Sensorstecker, um ihn vom Gerät zu trennen.

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

REINIGUNG

So reinigen Sie den Sensor:

1. Entfernen Sie den Sensor vom Patienten und trennen Sie ihn vom Patientenkabel.
2. Wischen Sie die Sensorpolster und die Außenflächen mit 70 %igem Isopropylalkohol oder mit einem Wischtuch mit quaternärem Ammoniumchloridlösung ab.
3. Wischen Sie sie zweimal ab bzw. bis die Oberflächen frei von sichtbaren Rückständen sind.
4. Trocknen Sie den Sensor gründlich ab, bevor Sie ihn einem Patienten anlegen.


Die Oberflächen des wiederverwendbaren Rad-G-Sensors wurden auf ihre chemische Beständigkeit gegenüber den folgenden Lösungen getestet: Dialaldehyd, quaternäres Ammoniumchlorid, 10%ige Bleiche (Natriumhypochlorit) bis 90%ige Wasserlösung, 70iger Isopropylalkohol.

VORSICHT

- Unverdünte Bleiche (5 % bis 5,25 % Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die oben vorgeschriebene darf nicht verwendet werden, da der Sensor sonst dauerhaft beschädigt werden könnte.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Sterilisieren Sie nicht mit Bestrahlung, Dampf, Autoklav oder Ethylenoxid.

SPEZIFIKATIONEN

Wenn der wiederverwendbare Rad-G-Sensor zusammen mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetriemodulen verwendet wird, gelten die folgenden Spezifikationen:

| Rad-G-Sensor | Erwachsene | Kinder | Säuglinge |
|---|-----------------|--------------------------------|--------------------------------|
|  Körpergewicht | > 30 kg | 10 – 50 kg | 3 – 10 kg |
| Applikationsstelle | Finger oder Zeh | Finger, Daumen oder großer Zeh | Finger, Daumen oder großer Zeh |
| SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Genauigkeit der Pulsfrequenz ⁴ , ohne Bewegung | 3 Schläge/min | 3 Schläge/min | 3 Schläge/min |
| Pulsfrequenz-Genauigkeit, bei Bewegung ⁴ | 5 Schläge/min | 5 Schläge/min | 5 Schläge/min |
| Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ⁴ | 3 Schläge/min | 3 Schläge/min | 3 Schläge/min |

HINWEIS: *ARMS*-Genauigkeit ist die statistische Berechnung des Unterschieds zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. In einer kontrollierten Studie fallen ca. zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb von +/- *ARMS* der Referenzmessungen.

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 70 – 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.

KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Rad-G-Geräten vorgesehen, die mit der Masimo SET-Technologie ausgestattet sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsoximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

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. DIE EINZIGE VERPFLICHTUNG VON MASIMO UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEGLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf irgendwelche Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Garantie gilt nicht für Sensoren oder Patientenkelble, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIREKTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTEN 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

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 Masimo-Sensoren lizenziert wurden.

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

Falls im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, teilen Sie dies bitte der zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller mit.

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 | Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. |
|  | Gebrauchsanweisung beachten | LOT | Chargencode | CE 0123 | Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte |
|  | Hersteller | REF | Katalognummer (Modellnummer) | EC REP | In der EU autorisierter Vertreter |
|  | Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT | #### | Masimo Referenznummer |  | Körpergewicht |
|  | Verwendbar bis JJJJ-MM-TT |  | Vorsicht |  | Lagertemperatur |
|  | Nicht entsorgen | > | Größer als |  | Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen |
|  | Nicht steril | < | Kleiner als |  | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren |
|  | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk |  | Luftfeuchtigkeit bei Lagerung |  | Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks |
|  | Vorsicht, zerbrechlich | MD | Medizinprodukt | UDI | Eindeutige Gerätekennung |
|  | Leuchtdiode (LED) LED strahlt Licht aus, wenn der Strom fließt |  | Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher finden Sie im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar. | | |

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

Masimo, SET, , Rad, Pulse CO-Oximeter, X-Cal und rainbow sind auf der Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Rad-G ist eine Marke der Masimo Corporation.

Sensore da dito riutilizzabile con fermaglio

ISTRUZIONI PER L'USO

Riutilizzabile

 Non contiene lattice di gomma naturale Non sterile

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

INDICAZIONI

I sensori riutilizzabili Rad-G™ sono indicati per il controllo sporadico non invasivo della saturazione funzionale dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) e per l'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonati, sia in condizioni di movimento sia in assenza di movimento e per pazienti con livello di perfusione buono o scarso negli ospedali, in strutture sanitarie di diverso tipo, nel trasporto e a domicilio.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori Rad-G riutilizzabili è controindicato per periodi prolungati o su pazienti mobili. Non sono destinati all'uso nel monitoraggio a lungo termine. Devono essere rimossi e riposizionati su un sito di monitoraggio diverso almeno ogni quattro (4) ore. Poiché i problemi della cute e i livelli di perfusione dei singoli pazienti influenzano la capacità del sito di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario spostare il sensore con una frequenza maggiore.

DESCRIZIONE

I sensori riutilizzabili Rad-G possono essere utilizzati soltanto con dispositivi Rad-G dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET® o con strumenti che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori Rad-G.

Il sensore Rad-G è compatibile solamente con il dispositivo Rad-G.

I sensori Rad-G sono stati verificati con la tecnologia della pulsossimetria Masimo SET.

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

MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- tutti i sensori e i cavi sono progettati per l'uso con monitor specifici. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interromperne l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; in questo modo, il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato con conseguenti misurazioni errate. L'utilizzo di un cerotto può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore.
- Prestare estrema attenzione: se il sensore non viene spostato di frequente o diviene stretto a causa di un edema, è possibile causare erosione della cute, ischemia tissutale e/o necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora e spostare il sensore se si manifestano sintomi di perdita dell'integrità cutanea e/o mancanza di circolazione o perfusione.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito; in questo modo, il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato con conseguenti misurazioni errate. L'utilizzo di un cerotto può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore.
- Posizionare attentamente il sensore e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato o strangolato.
- I sensori applicati in modo non corretto o parzialmente rimossi possono provocare letture non accurate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- Letture non accurate possono essere causate da una pulsazione venosa anomala o da una congestione venosa.
- 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).
- Le pulsazioni venose possono causare letture errate per difetto (ad esempio, rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente rispetto all'ECG.
- Evitare di posizionare il sensore sull'estremità in cui è stato applicato un catetere arterioso o la fascia per la pressione sanguigna.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare non accurata oppure assente durante la radiazione attiva.
- Se il pulse oximeter viene utilizzato durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore al di fuori del campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alle radiazioni, la lettura può risultare imprecisa oppure lo strumento può mostrare il valore zero durante il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante la scansione con risonanza magnetica o in un ambiente per risonanza magnetica, in quanto ciò potrebbe causare danni fisici.
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambiente, quali le luci chirurgiche (soprattutto quelle allo xeno), le lampade per il controllo della bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade per il riscaldamento a infrarossi nonché la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni del sensore.
- Per evitare interferenze dalla luce ambiente, 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 possono essere causate da interferenze elettromagnetiche da radiazioni.
- Dita anomale, nonché i coloranti intravascolari come verde indocianina o blu di metilene e i coloranti o gli elementi applicati esternamente, come ad esempio lo smalto per unghie, unghie acriliche, brillantini, ecc., possono causare misurazioni non accurate o assenti.
- Livelli elevati di COHb o MetHb possono essere presenti con SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano valori elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire un'analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare letture.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni non accurate.

- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate.
- Letture 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.
- Letture non accurate possono essere inoltre causate da disturbi vasospastici quali quelli di Raynaud e da patologia vascolare periferica.
- Livelli elevati di disemoglobina, condizioni ipocapniche o ipercapniche nonché vasocostrizioni gravi o ipotermia possono causare letture non accurate.
- Le letture possono essere influenzate da condizioni di perfusione nel sito di monitoraggio.
- Le letture fornite con un indicatore di bassa affidabilità del segnale potranno essere non accurate.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono influenzare le prestazioni e/o l'accuratezza del sensore.
- Pulire i sensori prima del loro riutilizzo su altri pazienti.
- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% - 5,25%) o qualsiasi soluzione detergente diversa da quelle consigliate in questo documento per non arrecare danni permanenti al 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 rilavorare, ricondizionare o riciclare i cavi paziente o i sensori Masimo. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire durante il monitoraggio di pazienti consecutivi.
- **Nota:** il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture non accurate e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 8.760 ore di monitoraggio del paziente. Sostituire il sensore quando il tempo di monitoraggio del paziente è terminato.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere un sito che sia ben perfuso e che non limiti i movimenti di pazienti coscienti.
- Scegliere sempre un sito in grado di coprire completamente la finestra di rilevazione del sensore.
- Il sito deve essere pulito da detriti prima di applicarvi il sensore.
- Scegliere un dito che non presenti unghie di lunghe dimensioni.

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

Sito preferito per intervallo peso

- **tra 3 e 10 kg (lattanti):** il sito di elezione è l'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare qualsiasi pollice.
- **tra 10 e 50 kg (pediatrici):** il sito di elezione è l'indice della mano non dominante, tuttavia è possibile utilizzare qualsiasi altro dito.
- **> 30 kg (adulti):** il sito di elezione è il mignolo della mano non dominante, tuttavia è possibile utilizzare qualsiasi altro dito.

B) Connessione del sensore al dispositivo

1. Inserire il connettore del sensore nella parte superiore del dispositivo.
2. Premere la copertura del connettore finché non si avverte lo scatto dell'avvenuto collegamento.
3. Assicurarsi che il connettore sia inserito a fondo nel dispositivo.

C) Applicazione del sensore al paziente

1. Fare riferimento alla **Fig. 1**. Orientare il cavo lontano dal sito del sensore. Aprire il sensore esercitando una pressione sulle scanalature dello stesso.
2. Fare riferimento alla **Fig. 2**. Posizionare il dito selezionato sulla finestra del sensore nella metà inferiore dello stesso. Il polpastrello del dito deve coprire la finestra di rilevazione. La punta dell'indice, del pollice o dell'alluce e non l'unghia, dovrebbe toccare la parte di arresto del dito posta sulla parte posteriore della piastrina.
3. Il sensore deve essere sufficientemente aperto da distribuire la presa dello stesso sull'intera lunghezza del dito. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento. Per assicurare la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.

NOTA: il sensore non è idoneo all'impiego sul palmo o sul dorso della mano o del piede di bambini.

D) Rimozione del sensore dal paziente

1. Aprire il sensore esercitando una pressione sulle scanalature dello stesso. Rimuovere il sensore dal dito e seguire le istruzioni per la pulizia.

E) Scollegamento del sensore dal dispositivo

1. Sollevare la copertura del connettore del sensore e tirare in modo deciso il connettore del sensore per rimuoverlo dal dispositivo.

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

PULIZIA

Per pulire il sensore:

1. Rimuovere il sensore dal paziente e scollegarlo dal cavo paziente.
2. Strofinare le piastrine del sensore e le superfici esterne con alcool isopropilico al 70% o salviette con soluzione di cloruro di ammonio quaternario.
3. Strofinare due volte o finché le superfici non sono prive di residui visibili.
4. Lasciare asciugare completamente il sensore prima di posizionarlo sul paziente.


Le superfici del sensore riutilizzabile Rad-G sono state collaudate per resistere chimicamente alle seguenti soluzioni: Glutaraldeide, cloruro di ammonio quaternario, candeggina al 10% (ipoclorito di sodio) in soluzione acquosa al 90%, alcool isopropilico al 70%.

ATTENZIONE

- Non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% - 5,25%) o qualsiasi soluzione detergente diversa da quelle consigliate in questo documento per non arrecare danni permanenti al sensore.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non sterilizzare per irradiazione, a vapore, in autoclave o con ossido di etilene.

SPECIFICHE TECNICHE

Quando usato con i monitor per pulsossimetria Masimo SET o con moduli Masimo SET per pulsossimetria concessi in licenza, i sensori riutilizzabili Rad-G hanno le seguenti specifiche:

| Sensore Rad-G | Adulti | Pazienti pediatrici | Lattanti |
|---|-----------------------------|---------------------|------------------|
|  Peso corporeo | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3-10 kg |
| Sito di applicazione | Dito della mano o del piede | Pollice o alluce | Pollice o alluce |
| Precisione di SpO ₂ in assenza di movimento ¹ | 2% | 2% | 2% |
| Precisione di SpO ₂ in presenza di movimento ² | 3% | 3% | 3% |
| Precisione di SpO ₂ con bassa perfusione ³ | 2% | 2% | 2% |
| Precisione della frequenza cardiaca ⁴ , in assenza di movimento | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

NOTA: la precisione ARMS è un calcolo statistico della differenza fra le misure del dispositivo e le misure di riferimento. In uno studio controllato, circa due terzi delle misure del dispositivo sono rientrati entro +/- ARMS delle misure di riferimento.

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

²La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione durante il movimento in studi sul sangue nell'uomo, in volontari sani, di sesso maschile e femminile, 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.

³La 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%.

⁴La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm in banchi di prova a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità di segnale maggiori dello 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%.

COMPATIBILITÀ

Questo sensore è indicato per l'uso solo con dispositivi Rad-G dotati della tecnologia Masimo 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.

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 DI CUI SOPRA È LA SOLA GARANZIA 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 COMMERCIALIZZABILITÀ 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 DELLA 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 ACCIDENTALI, 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, RIPARATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI IN QUESTA SEZIONE NON PRECLUDONO QUALSIASI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSONO ESSERE PRECLUSE PER CONTRATTO.





























NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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 Masimo.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni, precauzioni ed eventi indesiderati, leggere le istruzioni.

In caso di gravi incidenti con il prodotto, informare l'autorità competente del proprio paese e il produttore.

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

| SIMBOLO | DEFINIZIONE | SIMBOLO | DEFINIZIONE | SIMBOLO | DEFINIZIONE |
|--|---|---|---|---|--|
|  | Attenersi alle istruzioni per l'uso |  | Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). | Rx ONLY | Attenzione: la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico |
|  | Consultare le istruzioni per l'uso |  | Codice lotto |  | Marchio di conformità alle Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE |
|  | Produttore |  | Numero catalogo (numero modello) |  | Rappresentante autorizzato nella Comunità europea |
|  | Data di fabbricazione AAAA-MM-GG |  | Numero di riferimento Masimo |  | Peso corporeo |
|  | Data di scadenza AAAA-MM-GG |  | Attenzione |  | Intervallo temperatura di conservazione |
|  | Raccolta rifiuti separata |  | Maggiore di |  | Conservare in un luogo asciutto |
|  | Non sterile |  | Minore di |  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Non contiene lattice di gomma naturale |  | Limitazione dell'umidità di conservazione |  | Limite di pressione atmosferica |
|  | Fragile, maneggiare con cura |  | Dispositivo medico |  | Identificatore univoco del dispositivo |
|  | Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando attraversato da corrente |  | Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: eFU non è disponibile in tutti i paesi. | | |

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

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

Rad-G è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Rad-G™

Reusable Finger Clip Sensor

es

INSTRUCCIONES DE USO

Reutilizable

 Fabricado sin látex de caucho natural No estéril

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

INDICACIONES

Los sensores reutilizables Rad-G™ están indicados para la verificación puntual no invasiva de saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia cardíaca (medidas por medio de un sensor de SpO₂) para uso en pacientes adultos, pediátricos y lactantes en condiciones con o sin movimiento y para pacientes que cuenten con buena o mala perfusión en hospitales, instalaciones de tipo hospitalario, entornos móviles y el hogar.

CONTRAINDICACIONES

Los sensores reutilizables Rad-G están contraindicados para el uso en pacientes móviles o durante períodos prolongados de uso. No están destinados para la monitorización a largo plazo. Se deben retirar y volver a colocar en un sitio de monitorización diferente al menos cada cuatro (4) horas. Debido a que las diversas condiciones de la piel y los niveles de perfusión de cada individuo afectan la capacidad del sitio de tolerar la colocación del sensor, es posible que sea necesario cambiarlo de lugar con mayor frecuencia.

DESCRIPCIÓN

Los sensores reutilizables Rad-G deben usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET® y cuenten con licencia para usar sensores Rad-G.

El sensor Rad-G solo es compatible con el dispositivo Rad-G.

Los sensores Rad-G se han verificado con la tecnología de oximetría Masimo SET.

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

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Todos los sensores y cables están diseñados para su uso con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor ya que, de lo contrario, el rendimiento puede verse afectado o pueden producirse lesiones en el paciente.
- El sensor no debe presentar defectos visibles, decoloración ni daños. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca use un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El lugar se debe revisar con frecuencia o según protocolos clínicos para asegurar una circulación adecuada, la integridad de la piel y la alineación óptica correcta.
- Deben adoptarse precauciones extremas; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se coloca demasiado apretado o se aprieta a causa de un edema, puede producirse erosión en la piel, isquemia tisular, o necrosis por presión. Revise el lugar de colocación cada hora (1) y mueva el sensor si observa signos de pérdida de integridad de la piel o pérdida de circulación o perfusión.
- No use cinta adhesiva para fijar el sensor en el área; ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas erróneas. El uso de cinta puede provocar daños en la piel o necrosis por presión, o bien puede dañar el sensor.
- Guíe cuidadosamente el sensor y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden causar lecturas incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La pulsación venosa anormal o la congestión venosa pueden causar lecturas imprecisas.
- La congestión venosa puede causar una lectura inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el lugar monitorizado. El sensor no debe estar por debajo del nivel del corazón (por ejemplo, un sensor colocado en la mano de un paciente que está recostado con el brazo colgando hacia el suelo).
- Las pulsaciones venosas pueden generar lecturas bajas erróneas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).
- Las pulsaciones del soporte del balón intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca que aparece en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- No aplique el sensor en ninguna extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o un esfigmomanómetro.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o podría no obtenerse una lectura durante todo el período de radiación activa.
- Si se utiliza oximetría de pulso durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación. Si el sensor se expone a la radiación, la lectura podría ser imprecisa o la unidad podría dar una lectura de cero en el transcurso del período activo de radiación.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética (RM) o en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas, ya que esto puede ocasionar lesiones físicas.
- Las fuentes de luz ambiental alta como las luces quirúrgicas (especialmente aquellas con fuente de luz xenón), lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas y luz solar directa pueden interferir con el funcionamiento del sensor.
- Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor se aplique correctamente y cubra el punto de ubicación del sensor con material opaco, si es necesario. Si no se toma esta precaución, en condiciones de luz ambiental alta podrían producirse mediciones imprecisas.
- La interferencia de radiación electromagnética (EMI) puede causar lecturas imprecisas.
- Las deformidades de los dedos, los tintes intravasculares como el verde de indocianina o el azul de metileno o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las lecturas sean imprecisas o que no se puedan tomar lecturas.
- Pueden darse niveles altos de COHb o Methb con un valor de SpO₂ aparentemente normal. Cuando se sospeche de niveles elevados de COHb o Methb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) de una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden provocar lecturas imprecisas.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (Methb) pueden provocar lecturas imprecisas.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden provocar lecturas imprecisas.
- La anemia grave, una perfusión arterial muy baja, o el artefacto extremo debido al movimiento, pueden causar lecturas imprecisas.
- Las hemoglobinopatías y los trastornos de la síntesis, como las talasemias, Hb s, Hb c, células falciformes, etc. pueden causar lecturas imprecisas.

- La enfermedad vasoespástica, como el síndrome de Raynaud y la enfermedad vascular periférica, puede causar lecturas imprecisas.
- Los niveles elevados de dishemoglobina, los estados hipocápnicos o hipercápnicos y la vasoconstricción grave o la hipotermia pueden provocar lecturas imprecisas.
- Las lecturas pueden verse afectadas en estados de perfusión muy baja en el punto de monitorización.
- Las lecturas que se obtienen mientras está bajo el indicador de confianza de señal pueden no ser precisas.
- No modifique ni altere el sensor de ningún modo. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento o la precisión.
- Limpie los sensores antes de reutilizarlos en varios pacientes.
- No utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 % a 5,25 %) ni ninguna solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que se podría dañar permanentemente el sensor.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No intente esterilizar el sensor mediante radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno, ya que esto lo dañará.
- No intente volver a procesar, reacondicionar o reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones al paciente.
- **Precaución:** Sustituya el sensor cuando aparezca de forma constante el mensaje de sustituir sensor o de SIQ baja al monitorizar varios pacientes consecutivos, tras completar los pasos de resolución de problemas de SIQ baja indicados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 8760 horas de tiempo de monitorización del paciente. Cuando se haya agotado el tiempo de monitorización del paciente, reemplace el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del lugar de colocación

- Elija un lugar que tenga buena perfusión y que restrinja lo menos posible el movimiento de un paciente consciente.
- Elija siempre un lugar que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- Antes de colocar el sensor, se deberá limpiar el sitio para que esté libre de suciedad.
- Seleccione un dedo que no tenga la uña larga.

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

Lugar preferido por rango de peso

- **3-10 kg (lactantes):** el sitio preferido es el dedo gordo del pie. Alternativamente, se puede usar cualquiera de ambos dedos pulgares.
- **10-50 kg (pediátricos):** el sitio preferido es el dedo de la mano no dominante; sin embargo, se pueden usar otros dedos.
- **> 30 kg (adultos):** el lugar preferido es el 5.º dedo de la mano no dominante; sin embargo, se pueden usar otros dedos.

B) Conexión del sensor al dispositivo

1. Inserte el conector del sensor en la parte superior del dispositivo.
2. Empuje la cubierta del conector para cerrarla hasta que oiga o sienta el clic de la conexión.
3. Asegúrese de que el conector esté correctamente conectado al dispositivo.

C) Colocación del sensor en el paciente

1. Consulte la **Fig. 1**. Oriente el cable en dirección opuesta al lugar del sensor. Abra el sensor presionando las muescas del sensor.
2. Consulte la **Fig. 2**. Coloque el dedo seleccionado sobre la ventana del sensor en la mitad inferior del sensor. La parte más carnosa del dedo deberá estar cubriendo la ventana del detector. La punta del dedo, pulgar, o dedo del pie y no la uña, deberá estar tocando el tope para el dedo que se encuentra en la parte posterior de la almohadilla.
3. El sensor se deberá abrir lo suficiente como para distribuir de manera uniforme la presión de sujeción del sensor a lo largo del dedo. Verifique la disposición del sensor para comprobar que esté en la posición correcta. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.

NOTA: El sensor no está indicado para su uso en la mano o el pie de un niño.

D) Retirada del sensor del paciente

1. Abra el sensor presionando las muescas del sensor. Retire el sensor del dedo y siga las instrucciones de limpieza.

E) Desconexión del sensor del dispositivo

1. Levante la cubierta del conector del sensor y tire firmemente del conector del sensor para desconectarlo del dispositivo.

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

LIMPIEZA

Para limpiar el sensor:

1. Retire el sensor del paciente y desconéctelo del cable del paciente.
2. Limpie las almohadillas del sensor y las superficies externas con paños con alcohol isopropílico al 70 %, o con solución de cloruro de amonio cuaternario.
3. Límpielas dos veces o hasta que las superficies queden sin residuos visibles.
4. Seque completamente el sensor antes de colocárselo a un paciente.


Se han probado las superficies del sensor reutilizable Rad-G y se ha determinado que son químicamente resistentes a las siguientes soluciones: Glutaraldehído, cloruro de amonio cuaternario, lejía al 10 % (hipoclorito de sodio) a solución de agua al 90 %, alcohol isopropílico al 70 %.

PRECAUCIONES

- No utilice blanqueador sin diluir (hipoclorito de sodio al 5 % a 5,25 %) ni ninguna solución limpiadora distinta a las recomendadas aquí, ya que se podría dañar permanentemente el sensor.
- Para evitar daños, no moje ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No lo esterilice con radiación, vapor, autoclave ni óxido de etileno.

ESPECIFICACIONES

Cuando se utiliza con monitores de oximetría de pulso Masimo SET o con módulos de oximetría de pulso con licencia Masimo SET, los sensores reutilizables Rad-G cuentan con las siguientes especificaciones:

| Sensor Rad-G | Adulto | Sujetos pediátricos | Lactante |
|---|---------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
|  Peso corporal | > 30 kg | 10-50 kg | 3-10 kg |
| Sitio de colocación | Dedo de la mano o del pie | Dedo, pulgar o dedo gordo del pie | Dedo, pulgar o dedo gordo del pie |
| Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Precisión de la SpO ₂ , con movimiento ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Precisión de la frecuencia cardíaca ⁴ , sin movimiento | 3 lpm | 3 lpm | 3 lpm |
| Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴ | 5 lpm | 5 lpm | 5 lpm |
| Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ⁴ | 3 lpm | 3 lpm | 3 lpm |

NOTA: La precisión de ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia entre las mediciones del dispositivo y las mediciones de referencia. Alrededor de dos tercios de las mediciones están dentro de las mediciones de referencia de +/- ARMS en un estudio controlado.

¹La tecnología Masimo SET se ha validado bajo condiciones sin movimiento en estudios de sangre humana en hombres y mujeres voluntarios sanos con piel de pigmentación clara u oscura en estudios de hipoxia inducida mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo a 2 a 4 Hz y a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz y a una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70 % a 100 % de SpO₂ en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

²La tecnología Masimo SET se ha validado para obtener resultados precisos bajo condiciones de movimiento en estudios de sangre in humana realizados en hombres y mujeres voluntarios con piel de pigmentación clara u oscura en estudios de hipoxia inducida mientras se efectuaban movimientos de fricción y golpeteo a 2 a 4 Hz y a una amplitud de 1 a 2 cm y un movimiento no repetitivo de 1 a 5 Hz y a una amplitud de 2 a 3 cm en estudios de hipoxia inducida en el rango de 70 % a 100 % de SpO₂ en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

³La 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 %.

⁴La tecnología Masimo SET se ha validado para verificar la precisión de la frecuencia cardíaca en pruebas de laboratorio en el rango de 25 a 240 lpm en comparación con un simulador Biotek Index 2 y un simulador de Masimo con potencias de señal superiores a 0,02 % y una transmisión superior al 5 % para saturaciones de 70 % a 100 %.

COMPATIBILIDAD

El sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos Rad-G que contienen tecnología Masimo SET. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de oximetría de pulso del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

GARANTÍA

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

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL IMPORTE PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.

AUSENCIA DE LICENCIA IMPLÍCITA

La compra o posesión de este sensor no confiere licencia alguna, expresa o implícita, para utilizar el sensor con ningún dispositivo que no cuente con autorización por separado para utilizar sensores Masimo.

Para uso profesional. Consulte las instrucciones para obtener información completa de prescripción, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

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

| SÍMBOLO | DEFINICIÓN | SÍMBOLO | DEFINICIÓN | SÍMBOLO | DEFINICIÓN |
|---------|---|-------------|---|-------------------|--|
| | Siga las instrucciones de uso | | Recogida por separado de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (Directiva RAEE). | Rx ONLY | Precaución: La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa |
| | Consulte las instrucciones de uso | LOT | Código de lote | CE 0123 | Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE |
| | Fabricante | REF | Número de catálogo (número de modelo) | EC/REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Fecha de fabricación DD-MM-AAAA | #### | Número de referencia de Masimo | | Peso corporal |
| | Fecha de caducidad: DD-MM-AAAA | | Precaución | | Rango de temperatura de almacenamiento |
| | No desechar | > | Mayor que | | Mantener seco |
| | No estéril | < | Menor que | | No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso |
| | Fabricado sin látex de caucho natural | | Límite de humedad de almacenamiento | | Límite de presión atmosférica |
| | Frágil, manipular con cuidado | MD | Producto sanitario | UDI | Identificador único de dispositivo |
| | Diodo emisor de luz (LED) El LED emite luz cuando recibe corriente | | Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países. | | |

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

Masimo, SET, , Rad, Pulse CO-Oximeter, X-Cal and rainbow son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Rad-G es una marca comercial de Masimo Corporation.

BRUKSANVISNING

Återanvändbar

 Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitlatex Steril**Innan denna sensor används ska användaren läsa och förstå användarhandboken till enheten eller monitorn samt denna bruksanvisning.**

INDIKATIONER

Rad-G™ återanvändbara sensorer är indicerade för icke-invasiv punktkontroll av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt för mätning av pulsfrekvens (mäts med en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn- och spädbarnspatienter både med och utan rörelse, och hos patienter med bra eller dålig perfusion på sjukhus, vårdinrättningar, mobilt och i hemmiljö.

KONTRAINDIKATIONER

Rad-G återanvändbara sensorer kontraindiceras för användning på mobila patienter eller under långa användningsperioder. De är inte avsedda för långtidsövervakning. De måste tas loss och flyttas till ett annat övervakningsställe minst var fjärde (4) timme. Eftersom kroppens förmåga att tolerera sensorn påverkas av individuella hudförhållanden och perfusionsnivåer kan sensorn ibland behöva flyttas oftare.

BESKRIVNING

Rad-G återanvändbara sensorer får endast användas med Rad-G-enheter som innehåller Masimo SET™-oximetri och som är licensierade för användning med Rad-G-sensorer.

Rad-G-sensorn är endast kompatibel med Rad-G-enheten.

Rad-G-sensorerna har verifierats med Masimo SET-oximetriteknik.

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

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Alla sensorer och kablar är utformade för att användas med specifika monitorer. Kontrollera monitorns, kabelns och sensorns kompatibilitet före användning för att undvika 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 sensor som är skadad eller vars elektriska kretssystem är blottlagt.
- Platsen måste kontrolleras ofta eller enligt kliniska protokoll för att säkerställa adekvat cirkulation, hudens tillstånd och rätt optisk inriktning.
- Lakta yttersta försiktighet. Hudirritation, vävnadsischemi och/eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta, har fästs för hårt eller om applikationen blir för hård på grund av ödem. Kontrollera stället varje timme och flytta sensorn om det finns tecken på hudskador och/eller försämrad cirkulation eller perfusion.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga avläsningar. Om du använder tejp kan det leda till hudskada och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Dra sensorn och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Felaktigt fastsatta sensorer eller sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga avläsningar.
- Sensorer som sätts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga avläsningar eller inga avläsningar alls.
- Felaktiga avläsningar kan orsakas av onormala venpulsationer eller vensta.
- Vensta kan orsaka för låga avläsningar för den verkliga arteriella syresaturationen. 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).
- Venösa pulsationer kan ge felaktigt låga avläsningar (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens puls mot EKG:ts hjärtfrekvens.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålning kan mätvärdet bli felaktigt eller utebli medan strålningen är aktiverad.
- Om pulsoximetri används vid helkroppsstrålning ska sensorn placeras utanför strålningsfältet. Om sensorn utsätts för strålningen kan mätvärdet bli felaktigt, eller så avläser enheten värdet noll under den period då strålningen är aktiverad.
- Använd inte sensorn under MR-undersökning eller i MR-miljö, eftersom det kan resultera i fysisk skada.
- Starka omgivande ljuskällor, såsom kirurgiska lampor (speciellt de som har Xenon-ljuskällor), bilirubinlampor, lysrör, infraröda värmelampor och direkt solljus, kan störa funktionen i sensorn.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorplatsen med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- Felaktiga avläsningar kan orsakas av störningar av elektromagnetisk strålning.
- Anatomiskt avvikande fingrar och intravaskulära färgämnen, till exempel indocyaningrönt eller metylenblått, eller externt applicerade färger eller material, till exempel nagellack, akrylnaglar eller glitter, kan leda till felaktiga eller uteblivna avläsningar.
- Höga nivåer av COHb eller MetHb kan sammanfalla med till synes normalt SpO₂. Vid misstanke om förhöjda COHb- eller MetHb-nivåer bör laboratorieanalys (CO-oximetri) av ett blodprov utföras.
- Förhöjda nivåer av karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga avläsningar.
- Förhöjda nivåer av methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga avläsningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga avläsningar.
- Felaktiga avläsningar kan orsakas av svår anemi, mycket låg arteriell perfusion eller kraftig rörelseartefakt.
- Hemoglobinpatier och syntesrubningar som thalassemier, Hb s, Hb c, sickle cell osv. kan orsaka felaktiga avläsningar.
- Felaktiga avläsningar kan orsakas av vasospastisk sjukdom, till exempel Raynauds sjukdom, och perifer kärlsjukdom.
- Felaktiga avläsningar kan orsakas av förhöjda nivåer av dyshemoglobin, hypokapniska eller hyperkapniska tillstånd samt svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- Avläsningarna kan påverkas vid tillstånd med mycket låg perfusion på det övervakade stället.
- Mätvärderna som erhålls med en låg signalkonfidensindikator kan vara felaktiga.
- Sensorn får inte modifieras eller ändras på något sätt. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller precision.
- Rengör sensorerna innan de återanvänds på flera patienter.
- Använd inte outspätt blekmedel (5 %-5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderas här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.

- För att förebygga skada får sensorn inte blötäggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Försök inte sterilisera sensorn med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid, eftersom det resulterar i skador på sensorn.
- Masimo-sensorer och -patientkablar får inte ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till att patienten skadas.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas vid övervakning av flera patienter i följd efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal[®]-teknik som minimerar risken för felaktiga avläsningar och oönskade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 8 760 timmar. Byt ut sensorn när patientövervakningstiden är förbrukad.

INSTRUKTIONER

A) Val av appliceringsställe

- Välj ett ställe som har ett gott genomflöde och som begränsar rörelseförmågan minst hos en patient som är vid medvetande.
- Välj alltid ett ställe som täcker sensorns detektorfönster fullständigt.
- Stället ska vara rengjort innan sensorn sätts fast.
- Välj ett finger utan långa naglar.

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

Rekommenderat appliceringsställe efter vikt

- **3 – 10 kg (Spädbarn)** – Det bästa stället är på stortån. Alternativt kan en tumme användas.
- **10–50 kg (Barn)** – Det bästa stället är på pekfingeret på den icke dominerande handen, men även andra fingrar kan användas.
- **>30 kg (Vuxen)** – Det bästa stället är på lillfingeret på den icke dominerande handen, men även andra fingrar kan användas.

B) Anslut sensor till enheten

1. Sätt in sensoranslutningen i enhetens överdel.
2. Stäng anslutningsskyddet genom att trycka på det tills du känner eller hör att det klickar på plats.
3. Säkerställ att anslutningen sitter fast ordentligt i enheten.

C) Anslut sensor till patienten

1. Se **fig. 1**. Rikta kabeln bort från sensorstället. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns fördjupningar.
2. Se **fig 2**. Placera valt finger över sensorfönstret på den nedre halvan av sensorn. Den köttigaste delen av fingret ska täcka detektorfönstret. Fingertoppen, tummen eller tån, inte nageln, ska nudda vid fingerstoppet längst bak på dynan.
3. Sensorn ska öppnas tillräckligt mycket så att trycket från sensorns grepp fördelas jämnt över fingrets längd. Kontrollera hur sensorn sitter för att verifiera rätt placering. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.

Obs! Sensorn är inte avsedd att användas tvärs över ett barns hand eller fot.

D) Avlägsna sensorn från patienten

1. Öppna sensorn genom att trycka på sensorns fördjupningar. Avlägsna sensorn från fingret och följ rengöringsinstruktionerna.

E) Koppla bort sensorn från enheten

1. Lyft upp sensorns anslutningsskydd och dra stadigt i sensoranslutningen för att avlägsna den från enheten.

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

RENGÖRING

Rengöra sensorn:

1. Ta loss sensorn från patienten och koppla bort den från patientkabeln.
2. Torka av sensordynorna och ytterytorna med servetter med 70 % isopropylalkohol eller kvartär ammoniumkloridlösning.
3. Torka av två gånger eller tills ytorna är fria från synliga rester.
4. Torka sensorn ordentligt innan den sätts fast på en patient.


Ytorna på Rad-G återanvändbar sensor har testats och visat sig vara kemiskt resistenta mot följande lösningar: Glutaraldehyd, kvartär ammoniumklorid, 10 % blekmedel (natriumhypoklorit) till 90 % vattenlösning, 70 % isopropylalkohol.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte utspätt blekmedel (5 %–5,25 % natriumhypoklorit) eller annan rengöringslösning som inte rekommenderas här, eftersom permanent skada kan uppstå på sensorn.
- För att förebygga skada får sensorn inte blötäggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Sterilisera inte med strålning, ånga, autoklavering eller etylenoxid.

SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler har Rad-G återanvändbara sensorer följande specifikationer:

| Rad-G-sensor | Vuxen | Barn | Spädbarn |
|--|-----------------|----------------------------|----------------------------|
|  Kroppsvikt | > 30 kg | 10–50 kg | 3–10 kg |
| Placeringsställe | Finger eller tå | Finger, tumme eller stortå | Finger, tumme eller stortå |
| SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| SpO ₂ -noggrannhet, rörelse ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| SpO ₂ -noggrannhet, låg perfusion ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Precision vid mätning av pulsfrekvens ⁴ , ingen rörelse | 3 spm | 3 spm | 3 spm |
| Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse ⁴ | 5 spm | 5 spm | 5 spm |
| Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion ⁴ | 3 spm | 3 spm | 3 spm |

Obs! *ARMS*-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Cirka två tredjedelar av enhetens mätningar föll inom +/- referensmätningarnas *ARMS*-värden i 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 70 %–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

² Masimo SET-teknik med 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 till 5 Hz med en amplitud på 2 till 3 cm, i undersökningar med inducerad hypoxi i intervall 70 %–100 % SpO₂ vid jämförelse med en 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 intervall 70 % till 100 %.

⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensprecision inom området 25–240 spm i bänktester mot en Biotek Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en procentuell överföringsandel större än 5 % för saturationer inom området 70 % till 100 %.

KOMPATIBILITET

Denna sensor är endast avsedd att användas tillsammans med Rad-G-enheter som innehåller Masimo SET-teknik. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrysystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

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 MUNTLAGA, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA 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, vanskötsel, 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. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (ENLIGT KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM BETALTS AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIGT FÖR SKADOR SOM UPPSTÅR I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS MED KONTRAKT.

INGET UNDERFÖRSTÅTT TILLSTÅND

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

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

Om någon allvarlig händelse inträffar i samband med användning av produkten ska du meddela ansvarig myndighet i ditt land och tillverkaren.

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--------|--|--------|--|----------------|---|
| | Följ bruksanvisningen | | Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). | Rx ONLY | Försiktighet: Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare |
| | Se bruksanvisningen | | Partinummer | | Konformitetsmärkning enligt det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG |
| | Tillverkare | | Katalognummer (modellnummer) | | Auktoriserad representant inom EU |
| | Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD | | Masimos referensnummer | | Kroppsvikt |
| | Används senast AAAA-MM-DD | | Försiktighet | | Förvaringstemperatur |
| | Kassera inte | | Större än | | Håll enheten torr |
| | Osteril | | Mindre än | | Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen |
| | Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitalex | | Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring | | Atmosfärryckbegränsning |
| | Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt | | Medicinteknisk utrustning | | Unik enhetsidentifierare |
| | Lysdiod (LED) som lyser när strömmen är på | | Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! eIFU är inte tillgängligt i alla länder. | | |

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

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

Rad-G är ett registrerat varumärke som tillhör Masimo Corporation.

GEBUIKSAANWIJZING

Herbruikbaar

 Niet vervaardigd met latex van natuur rubber Niet-steriel**Voor dat u deze sensor gebruikt, moet u de gebruikershandleiding bij het apparaat of monitor, en deze gebruiksaanwijzing eerst lezen en begrijpen.****INDICATIES**

De herbruikbare Rad-G™-sensoren zijn bedoeld voor niet-invasieve steekproeven van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO₂) of polsfrequentie (gemeten met een SpO₂-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen en baby's tijdens beweging en in ruste, en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

CONTRA-INDICATIES

Herbruikbare Rad-G-sensoren hebben een contra-indicatie voor gebruik bij ambulante patiënten of voor langdurig gebruik. Deze zijn niet bedoeld voor langdurige bewaking. Ze moeten ten minste om de vier (4) uur verwijderd en naar een andere monitoringlocatie verplaatst worden. Aangezien de plaatsing van een sensor afhankelijk is van de huidgesteldheid van de patiënt en de mate van doorbloeding, kan het nodig zijn de sensor regelmatig te verplaatsen.

BESCHRIJVING

De herbruikbare Rad-G-sensoren zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik met Rad-G-apparaten met Masimo SET™-oximetrie en apparaten die in licentie zijn gegeven voor gebruik met Rad-G-sensoren.

De Rad-G-sensor is alleen compatibel met het Rad-G-apparaat.

De Rad-G-sensoren zijn gevalideerd met Masimo SET-oximetrietechnologie.

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

WAARSCHUWINGEN, LET OP-MELDINGEN EN OPMERKINGEN

- Alle sensoren en kabels zijn bestemd voor gebruik met specifieke monitoren. Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van de monitor, de kabel en de sensor, omdat incompatibiliteit tot slechte prestaties en/of letsel bij de patiënt kan leiden.
- De sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Als de sensor is verkleurd of beschadigd, mag u deze niet langer gebruiken. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met blootliggende elektrische bedrading.
- De locatie moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op een goede circulatie, huidconditie en optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig: huiderosie, weefselchemie en/of druknecrose kunnen ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst, te strak is bevestigd of te strak komt te zitten als gevolg van oedeem. Controleer de plek minstens één (1) keer per uur en verplaats de sensor als er tekenen optreden van een slechte huidconditie en/of een slechte bloedsomloop of doorbloeding.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken en kan de sensor beschadigen.
- De sensor en patiëntenkabel zorgvuldig aanbrengen om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.
- Onjuist aangebrachte sensoren of gedeeltelijk loslatende sensoren kunnen onjuiste metingen veroorzaken.
- Het gebruik van een verkeerd sensormodel kan onjuiste meetwaarden of uitblijven van meetwaarden veroorzaken.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door abnormale veneuze pulsatie of aderverstopping.
- Aderverstopping kan een te lage afleeswaarde van de eigenlijke arteriële zuurstofverzadiging veroorzaken. Daarom dient men te zorgen voor de juiste veneuze stroming in de bewaakte locatie. De sensor mag zich niet lager dan het hart bevinden (zoals op de hand van een patiënt als diens arm over de bedrand hangt).
- Veneuze pulsaties kunnen verkeerde, te lage metingen veroorzaken (bijv. regurgitatie van tricuspidalisklep, Trendelenburg-positie).
- 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.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de uitlezing tijdens de actieve bestraling foutief zijn of uitblijven.
- Bij gebruik van pulsoximetrie tijdens bestraling van het gehele lichaam moet de sensor buiten het stralingsveld worden gehouden. Als de sensor aan de straling wordt blootgesteld, kan de afleeswaarde tijdens de actieve bestralingsperiode foutief zijn of nul bedragen.
- Gebruik de sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinsresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat, aangezien dat kan leiden tot lichamelijk letsel.
- Bronnen van sterk omgevingslicht zoals operatielampen (xenonlampen), bilirubinelampen, neonbuizen, infrarood hittelampen en direct zonlicht kunnen de werking van een sensor storen.
- 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. Indien deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door EMI-stralingsinterferentie.
- Abnormale vingers, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstof en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen leiden tot onnauwkeurige of geen metingen.
- Hoge COHb- of MetHb-waarden kunnen zich voordoen terwijl de SpO₂-waarde normaal lijkt. Als er verhoogde COHb- of MetHb-waarden worden vermoed, moet er een laboratoriumanalyse (CO-oximetrie) op een bloedmonster worden uitgevoerd.
- Een hogere COHb-spiegel (carboxyhemoglobine) kan onjuiste metingen veroorzaken.
- Verhoogde methemoglobineconcentraties (MetHb) kunnen onnauwkeurige metingen veroorzaken.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige metingen tot gevolg hebben.
- Onnauwkeurige 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 metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door vasospastische aandoeningen, zoals de ziekte van Raynaud en perifere vasculaire aandoeningen.
- Onnauwkeurige metingen kunnen worden veroorzaakt door verhoogde dyshemoglobineconcentraties, hypocapnische of hypercapnische omstandigheden, en ernstige vasoconstrictie of hypothermie.
- Metingen kunnen worden beïnvloed door zeer lage doorbloeding op de bewaakte plek.
- Metingen met een betrouwbaarheidsindicator met een zwak signaal zijn mogelijk niet nauwkeurig.
- De sensor in geen geval wijzigen of aanpassen. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of precisie.
- Reinig de sensoren alvorens deze weer te gebruiken bij verschillende patiënten.
- Gebruik geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen.
- Steriliseer de sensor niet door middel van straling of stoom, in een autoclaaf of met ethyleenoxide aangezien de sensor daardoor beschadigd raakt.

- Probeer sensoren of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken/prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en letsel van de patiënt tot gevolg kan hebben.
- **Let op:** Vervang de sensor wanneer het bericht 'Sensor vervangen' wordt weergegeven of wanneer tijdens het bewaken van opeenvolgende patiënten constant een bericht over lage SiQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SiQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 8.760 uur. Vervang de sensor wanneer deze bewakingsduur is verstreken.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Kies een plaats die goed doorbloed is en de bewegingen van een bij bewustzijn zijnde patiënt het minst beperkt.
- Kies altijd een plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- De plaats moet helemaal schoon zijn voordat de sensor wordt aangebracht.
- Kies een vinger zonder lange vingernagel.

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

Voorkeursplaats op basis van gewichtscategorie

- **3-10 kg (Baby's)** - de grote teen is de voorkeurslocatie. Als alternatief kan een van de tenen worden gebruikt.
- **10-50 kg (Kinderen)** - de voorkeurslocatie is de wijsvinger van de niet-dominante hand; maar de andere vingers kunnen ook worden gebruikt.
- **> 30 kg (Volwassenen)** - de voorkeurslocatie is de pink van de niet-dominante hand; maar de andere vingers kunnen ook worden gebruikt.

B) De sensor aansluiten op het apparaat

1. Plaats de sensorconnector in de bovenkant van het apparaat.
2. Druk het klepje van de connector dicht totdat u voelt of hoort dat deze op zijn plaats klikt.
3. Controleer of de connector goed op het apparaat is aangesloten.

C) De sensor op de patiënt aanbrengen

1. Zie **Afb. 1**. Zorg ervoor dat de kabel van de sensor af is gericht. Open de sensor door op de inkepingen op de sensor te drukken.
2. Zie **Afb. 2**. Plaats de geselecteerde vinger op het sensorvenster in de onderste helft van de sensor met het zware kussentje. Het meest vlezige deel van de vinger moet het detectorvenster bedekken. De top van de vinger, duim of teen, en niet de nagel, moet de aanslag op de achterkant van het kussentje raken.
3. De sensor hoort zich te openen zodat de greep van de sensor gelijkmatig over de lengte van de vinger of teen wordt verdeeld. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.

OPMERKING: De sensor mag niet op de hand of voet van een kind worden gebruikt.

D) De sensor van de patiënt verwijderen

1. Open de sensor door op de inkepingen van de sensor te drukken. Verwijder de sensor van de vinger en volg indien nodig reinigingsinstructies op.

E) De sensor loskoppelen van het apparaat

1. Til de klep van de sensorconnector op en trek stevig aan de sensorconnector om deze los te koppelen van het apparaat.

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

REINIGING

De sensor reinigen:

1. Verwijder de sensor bij de patiënt en koppel de sensor los van de patiëntenkabel.
2. Veeg de sensorkussentjes en de buitenkant af met een doekje met 70% isopropylalcohol of een quaternaire ammoniumchloride-oplossing.
3. Veeg de oppervlakken twee keer af, of tot ze vrij zijn van zichtbare resten.
4. Laat de sensor grondig drogen voordat u deze aanbrengt op de patiënt.


De buitenkant van de herbruikbare Rad-G-sensor is getest op weerstand tegen chemicaliën in de volgende oplossing(en): Glutaraldehyde, quaternair ammoniumchloride, een oplossing van 10% bleekmiddel (natriumhypochloriet) en 90% water, 70% isopropylalcohol.

LET OP!

- Gebruik geen overdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of ander reinigingsmiddel dan de hier aanbevolen middelen omdat dit blijvende schade aan de sensor kan veroorzaken.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen.
- Niet steriliseren door middel van bestraling, stoom, autoclaaf of ethyleenoxide.

SPECIFICATIES

De herbruikbare Rad-G-sensoren hebben, wanneer ze met Masimo SET-pulsoximetriemonitoren of met in licentie gegeven Masimo SET-pulsoximetriemodules wordt gebruikt, de volgende specificaties:

| Rad-G-sensor | Volwassene | Kinderen | Baby |
|---|----------------|----------------------------|----------------------------|
|  Lichaamsgewicht | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3-10 kg |
| Aanbrengplaats | Vinger of teen | Vinger, duim of grote teen | Vinger, duim of grote teen |
| SpO ₂ -nauwkeurigheid, geen beweging ¹ | 2% | 2% | 2% |
| SpO ₂ -nauwkeurigheid, beweging ² | 3% | 3% | 3% |
| SpO ₂ -nauwkeurigheid, lage perfusie ³ | 2% | 2% | 2% |
| Hartfrequentie ⁴ -nauwkeurigheid, geen beweging | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Nauwkeurigheid hartfrequentie, beweging ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Nauwkeurigheid hartfrequentie, lage perfusie ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

OPMERKING: ARMS-nauwkeurigheid is een statistische berekening van het verschil tussen apparaatmetingen en referentiemetingen. Ongeveer tweederde van de apparaatmetingen viel binnen +/- ARMS van de referentiemetingen in een gecontroleerd onderzoek.

¹ De precisie van Masimo SET-technologie is gevalideerd onder bewegingsloze omstandigheden door middel van onderzoeken met menselijk bloed van gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers met een lichte tot donkere huidpigmentatie in onderzoeken naar geïnduceerde hypoxie binnen een bereik van 70%-100% SpO₂, die vervolgens werden vergeleken met een CO-oximeter in een laboratorium.

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

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

COMPATIBILITEIT

Deze sensor is uitsluitend bestemd voor gebruik met Rad-G-apparaten met Masimo SET-technologie. De sensoren werken alleen op de juiste wijze met pulsosignaalmetrisystemen van de oorspronkelijke fabrikant. Het is mogelijk dat deze sensor niet of onjuist functioneert bij gebruik in combinatie met andere apparaten.

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 de periode van zes (6) maanden. De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

HET HIERVOOR BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE VAN TOEPASSING OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT VOLGENS MASIMO'S KEUZE.

UITGESLOTEN 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 zijn 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, BIJZONDERE OF BIJKOMENDE SCHADE (MET INBEGRIIP VAN DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN MEN IS GEWEZEN OP DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHE ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJK CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT ONPNIUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEIDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.




















GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

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 Masimo-sensoren is goedgekeurd.

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

Als u een ernstig incident met het product ervaart, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

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

| SYMBOOL | DEFINITIE | SYMBOOL | DEFINITIE | SYMBOOL | DEFINITIE |
|--|---|---|---|---|---|
|  | Volg de gebruiksaanwijzing op |  | Gescheiden inzameling van Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA). | Rx ONLY | Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing | LOT | Partijcode |  | Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen |
| | Fabrikant | REF | Catalogusnummer (modelnummer) | EC REP | Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie |
|  | Productiedatum JJJJ-MM-DD | #### | Referentienummer Masimo |  | Lichaamsgewicht |
|  | Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD |  | Let op |  | Toegestane temperatuur bij opslag |
|  | Niet weggoien | > | Groter dan |  | Droog bewaren |
|  | Niet-steriel | < | Kleiner dan |  | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
|  | Niet vervaardigd met latex van natuurrubber |  | Limieten vochtigheid bij opslag |  | Atmosferische-druklimieten |
|  | LET OP! Breekbaar! | MD | Medisch hulpmiddel | UDI | Unieke apparaat-ID |
|  | Light Emitting Diode (LED) LED geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt |  | Elektronische instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn beschikbaar op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: eFU is niet in alle landen beschikbaar. | | |

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

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

Rad-G is een gedeponeerd handelsmerk van Masimo Corporation.

Genanvendelig fingerklemmesensor

BRUGSANVISNING

Genanvendelig

 Ikke fremstillet med naturlig gummilatex Ikke-steril**Inden denne sensor tages i brug, skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden eller monitoren og denne brugsanvisning.**

INDIKATIONER

Rad-G™-genbrugssensorer er indicerede til noninvasiv kontrol på stedet af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug med voksne, børn og spædbørn, både under forhold uden bevægelse og med bevægelse, og med patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, i mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAIKATIONER

Rad-G-genbrugssensorer er kontraindicerede til brug på mobile patienter eller til brug igennem længere tid. De er ikke beregnet til langtidsmonitorering. De skal fjernes og placeres på et andet monitoreringssted mindst hver fjerde (4) time. Da individuelle hudtilstande og perfusionsniveauer påvirker stedets evne til at tolerere sensorplacering, kan det være nødvendigt at flytte sensoren oftere.

BESKRIVELSE

Rad-G-genbrugssensorer er kun til brug med Rad-G-enheder, der indeholder Masimo SET™-oximetri og har licens til at bruge Rad-G-sensorer.

Rad-G-sensoren er kun kompatibel med Rad-G-enheden.

Rad-G-sensorerne er blevet verificeret med Masimo SET-oximetriteknologi.

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

ADVARSLER, FORSIGTIGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Alle sensorer og kabler er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible for brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren er misfarvet eller beskadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til klinisk protokol for at sikre tilstrækkelig cirkulation, hudintegritet samt korrekt optisk justering.
- Udvis ekstrem forsigtighed. Der kan opstå huderosion, væviskæmi og/eller tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes regelmæssigt, sidder for stramt eller bliver for stramt på grund af ødemer. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time, og flyt sensoren, hvis der er tegn på hudskader og/eller tab af cirkulation eller perfusion.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- For sensor og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Hvis sensoren eller sensorerne er påsat forkert, eller hvis de(n) flytter sig fra målestedet, kan det forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage unøjagtige eller manglende målinger.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af unormal venøs pulsation eller blodophobning.
- Blodophobning i venerne kan medføre målingsværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udlob fra målestedet. Sensoren må ikke befinde sig under hjerteniveau (f.eks. må hånden med sensoren hos en sengeliggende patient ikke hænge ud over sengekanten og ned mod gulvet).
- Venøse pulsationer kan give fejlagtigt lave målinger (f.eks. trikuspidalklapsufficiens, Trendelenburg-position).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på oximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Hvis du bruger polysoximetri under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet. Hvis sensoren udsættes for stråling, kan målingen blive unøjagtig eller mangle i den periode, hvor den aktive stråling forekommer.
- Hvis du bruger polysoximetri 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.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-scanningsmiljø, da det kan medføre fysisk skade.
- Kraftigt belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonlyskilde), bilrulinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sorg 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 målinger kan være forårsaget af elektromagnetisk interferens.
- Unormale fingre, 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.
- 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-polysoximetri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (Methb) kan give unøjagtige målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan føre til unøjagtige målinger.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, meget lav arteriel perfusion eller ekstrem bevægelsesartefakt.
- Hæmoglobinopater og -synthesedefekter, som f.eks. talassæmi, Hb s, Hb c, seglcellesygdom osv., kan forårsage unøjagtige målinger.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af vasopastisk sygdom, som f.eks. Raynauds sygdom, og perifer vaskulær sygdom.
- Unøjagtige målinger kan være forårsaget af forhøjede niveauer af dyshæmoglobin, hypokapni eller hyperkapniske forhold og alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- Målinger kan påvirkes under forhold med meget lav perfusion på målestedet.
- Målinger med en indikator for lav signaltid er muligvis ikke nøjagtige.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Rengør sensorerne, før de bruges på flere patienter.
- Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forårsage permanent skade på sensoren.
- Sensoren må ikke lægges i blod 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 genbehandle, omarbejde eller genbruge Masimo-sensorer eller -patientledninger, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- **Forsigtig!** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ ved monitorering af flere på hinanden følgende patienter, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal[®]-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 8.760 timer. Udskift sensoren, når der ikke er mere patientmonitoreringstid tilbage.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg et sted med god perfusion, og hvor sensoren i mindst mulig grad vil begrænse bevægelsesfriheden hos en patient, der er ved bevidsthed.
- Vælg altid et sted, der vil dække sensorens målevindue fuldstændigt.
- Stedet skal være rent og tørt, før sensoren påsættes.
- Vælg en finger uden lange fingernegle.

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

Anbefalet sted efter vægtinterval

- **3-10 kg (Spædbarn)** – Det anbefales at bruge storetåen. Alternativt kan en af tommelfingrene bruges.
- **10-50 kg (Barn)** – Det anbefales at bruge fingeren på den ikke-dominerende hånd. De andre fingre kan dog også bruges.
- **>30 kg (Voksen)** – Det anbefales at bruge den 5. finger på den ikke-dominerende hånd. De andre fingre kan dog også bruges.

B) Tilslutning af sensoren til enheden

1. Sæt sensorkonnektoren ind i toppen af enheden.
2. Skub konnektordækslet i, indtil der mærkes eller høres et forbindelsesklik.
3. Sørg for, at stikket på konnektoren er helt tilsluttet enheden.

C) Påsætning af sensoren på patienten

1. Se **fig. 1**. Vend kablet væk fra sensorstedet. Åbn sensoren ved at trykke på fordybningerne i sensoren.
2. Se **fig. 2**. Anbring den valgte finger oven på sensorens målevindue på den nederste del af sensoren. Den tykkeste del af fingeren skal dække målevinduet. Spidsen af fingeren, tommelfinger eller tå, ikke fingerneglen, skal røre fingerstopet bag på puden.
3. Sensoren skal åbnes nok til at distribuere trykket fra sensorens greb jævnt langs fingeren. Kontrollér, at sensoren er placeret på en sådan måde, at fingeren sidder korrekt i den. Fingeren skal dække målevinduet helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.

BEMÆRK: Sensoren er ikke beregnet til brug på et barns hånd eller fod.

D) Fjernelse af sensoren fra patienten

1. Åbn sensoren ved at trykke på fordybningerne i sensoren. Fjern sensoren fra patientens finger, og rengør sensoren ved at følge rengøringsanvisningerne.

E) Frakobling af sensoren fra enheden

1. Løft sensorkonnektorens dæksel, og træk godt i sensorkonnektoren for at fjerne det fra enheden.

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

RENGØRING

Sådan rengøres sensoren:

1. Fjern sensoren fra patienten, og kobl den fra patientledningen.
2. Åftør sensorpuderne og de ydre overflader med 70 % isopropylalkohol eller kvaternær ammoniumkloridopløsning.
3. Tør to gange, eller indtil overfladerne er fri for synlige rester.
4. Tør sensoren grundigt, før du anvender den på en patient.


Det er bevist i test, at overfladerne på Rad-G-genbrugssensoren er kemisk modstandsdygtige over for følgende opløsning(er): Glutaraldehyd, kvaternært ammoniumklorid, 10 % blegemiddel (natriumhypoklorit) til 90 % vandopløsning, 70 % isopropylalkohol.

FORSIGTIGHEDSANVISNINGER

- Brug ikke ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler end dem, der anbefales her, da de kan forvolde permanent skade på sensoren.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Undlad at sterilisere ved hjælp af bestråling, damp, autoklavering eller ætylenoxid.

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximetrimonitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetrimoduler har Rad-G-genbrugssensorer følgende specifikationer:

| Rad-G-sensor | Voksne | Børn | Barn |
|---|------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|  Kropsvægt | >30 kg | 10-50 kg | 3-10 kg |
| Påsatningssted | Finger eller tå | Finger, tommelfinger eller storetå | Finger, tommelfinger eller storetå |
| SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Pulsfrekvens ⁴ -nøjagtighed, ingen bevægelse | 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 |
| Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ⁴ | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut | 3 slag pr. minut |

BEMÆRK: ARMS-nøjagtighed er en statistisk beregning af forskellen mellem enhedens målinger og referencemålinger. Cirka to tredjedele af enhedens målinger faldt inden for +/- ARMS af referencemålingerne i en kontrolleret undersøgelse.

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i blodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70-100 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter.

² Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed ved bevægelse i humanblodundersøgelser på raske voksne mandlige og kvindelige frivillige med lys til mørk hudpigmentering i provokerede hypoksiundersøgelser ved gnide- og trykkebevægelser ved 2-4 Hz med en amplitude på 1-2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1-5 Hz med en amplitude på 2-3 cm i provokerede hypoksiundersøgelser i intervallet 70-100 % SpO₂ med et laboratorie-co-oximeter.

³ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed i forbindelse med lav perfusion i test med en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker på over 0,02 % og en transmission på over 5 % for måtninger i intervallet fra 70-100 %.

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 % måtningsgrad i området fra 70-100 %.

KOMPATIBILITET

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

GARANTI

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

OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER SÆLGES TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIER 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 patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.




















MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UNANSET AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER ER SOLGT TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIER, 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 ERSTATNINGANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

Køb eller besiddelse af denne sensor indebærer ikke nogen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte sensoren sammen med udstyr, hvor der ikke er speciel tilladelse til at bruge Masimo-sensoren.

Til professionel brug. Se vejledningen for komplette beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger. Hvis du støder på en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den kompetente myndighed i dit land samt producenten.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

| SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION | SYMBOL | DEFINITION |
|--|---|---|--|---|---|
|  | Følg brugervejledningen |  | Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). | Rx ONLY | Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge |
|  | Se brugervejledningen | LOT | Lotnummer |  | Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EF om medicinsk udstyr |
| | Producent | REF | Katalognummer (modelnummer) | EC REP | Autoriseret repræsentant i EF |
|  | Produktionsdato AAAA-MM-DD | ### | Masimo-referencenummer |  | Kropsvægt |
|  | Anvendes inden AAAA-MM-DD |  | Forsigtig |  | Opbevaringstemperaturinterval |
|  | Må ikke kasseres | > | Større end |  | Opbevares tørt |
|  | Ikke-steril | < | Mindre end |  | Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen |
|  | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex |  | Begrænsning for lufttugtighed ved opbevaring |  | Begrænsning for atmosfærisk tryk |
|  | Skræbelig, behandles med forsigtighed | MD | Medicinsk udstyr | UDI | Unik enhedsidentifikator |
|  | Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning |  | Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk: eIFU er ikke tilgængelig i alle lande. | | |

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


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

Rad-G er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Sensor de pinça de dedo reutilizável

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Reutilizável

 Não fabricado com látex de borracha natural Não esterilizado

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

INDICAÇÕES

Os sensores reutilizáveis Rad-G™ são indicados para testes rápidos não invasivos da saturação de oxigénio funcional da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência de pulso (medida por um sensor de SpO₂) para utilização em pacientes adultos, pediátricos e lactentes, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes de ambulatório e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

A utilização dos sensores reutilizáveis Rad-G está contraindicada em pacientes ambulatórios ou durante períodos prolongados. Não se destinam à utilização na monitorização de longo prazo. Devem ser removidos e reposicionados num local de monitorização diferente de 4 em 4 horas, pelo menos. Uma vez que as condições específicas da pele e os níveis de perfusão afetam a tolerância do local à colocação do sensor, pode ser necessário deslocar o sensor com maior frequência.

DESCRIÇÃO

Os sensores reutilizáveis Rad-G destinam-se a ser utilizados apenas com dispositivos Rad-G que utilizam a oximetria Masimo SET® e com licença para a utilização de sensores Rad-G.

O sensor Rad-G apenas é compatível com o dispositivo Rad-G.

Os sensores Rad-G foram verificados com a tecnologia de oximetria Masimo SET.

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

ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Todos os sensores e cabos foram concebidos para serem utilizados com monitores específicos. Verifique a compatibilidade do monitor, cabo e sensor antes da utilização; caso contrário, o desempenho poderá ser afetado 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.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para assegurar a circulação e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tome todas as precauções; pode ocorrer erosão da pele, isquemia do tecido e/ou necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente e quando está aplicado de forma muito apertada, quer na aplicação original ou como consequência de edema. Avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de perda da integridade da pele e/ou perda de circulação ou de perfusão.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras não exatas. A utilização de fita adesiva pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O sensor e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar leituras incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras não exatas ou a ausência de leituras.
- Podem obter-se leituras imprecisas devido a pulsação venosa anómala ou congestão venosa.
- A congestão venosa pode causar uma leitura subestimada da saturação de oxigénio arterial real. Por este motivo, assegure um fluxo venoso de saída adequado do local monitorizado. O sensor não deve ser colocado abaixo do nível do coração (p. ex., sensor na mão de um paciente acamado com o braço pendurado em direção ao chão).
- As pulsações venosas podem produzir leituras baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide, posição de Trendelenburg).
- As pulsações de um suporte de balão intra-arterial podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- Evite colocar o sensor em qualquer extremidade com um cateter arterial ou manga de medição de tensão.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá ser imprecisa ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Se utilizar a oximetria de pulso durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura poderá não ser exata ou a unidade poderá ler zero durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM devido ao risco de lesões.
- As fontes de luz ambiente intensas, 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.
- Para evitar a interferência da luz ambiente, certifique-se de que o sensor está aplicado corretamente e cubra o local do sensor com material opaco, se for necessário. Se não tomar esta precaução em condições de elevada luz ambiente, podem obter-se medições imprecisas.
- A interferência de radiação EM pode originar leituras imprecisas.
- Anomalias nos dedos, corantes intravasculares (p. ex., verde de iodocianina ou azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem originar leituras não exatas ou a ausência de leituras.
- Podem ocorrer níveis altos de COHb ou MetHb com um valor de SpO₂ aparentemente normal. Quando existe suspeita de níveis altos de COHb ou MetHb, deve ser efetuada uma análise laboratorial (CO-oximetria) de uma amostra de sangue.
- Níveis elevados de carboxihemoglobina (COHb) podem conduzir a leituras imprecisas.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) podem conduzir a leituras imprecisas.
- Níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a leituras imprecisas.
- Podem obter-se leituras imprecisas 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.
- Podem obter-se leituras imprecisas devido a doença vasoespástica como, p. ex., doença de Raynaud e doença vascular periférica.
- Podem obter-se leituras imprecisas devido a níveis elevados de hemoglobina disfuncional, condições hipocápnicas ou hipericápnicas e vasoconstricção grave ou hipotermia.
- As leituras podem ser afetadas em condições de perfusão muito baixa no local monitorizado.
- As leituras fornecidas com um indicador de confiança do sinal baixo podem não ser precisas.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Limpe os sensores antes da reutilização com vários pacientes.
- Não utilize lixívia não diluída (5% - 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza além das aqui recomendadas, uma vez que podem ocorrer danos permanentes no sensor.

- Para evitar danos, não mergulhe nem ensoque o sensor em soluções líquidas.
- Não tente efetuar esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno, visto que estes procedimentos danificam o sensor.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo durante a monitorização de pacientes consecutivos após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal® para minimizar o risco de leituras imprecisas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 8.760 horas de tempo de monitorização do paciente. Substitua o sensor quando o tempo de monitorização do paciente estiver esgotado.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Escolha um local com uma boa perfusão e que limite o menos possível os movimentos de um paciente consciente.
- Selecione sempre um local que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve ser limpo de quaisquer detritos antes da colocação do sensor.
- Selecione um dedo sem unhas longas.

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

Local preferencial de acordo com a gama de peso

- **3 - 10 kg (Lactentes)**- O local preferencial é o dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar um dos polegares.
- **10 - 50 kg (Pediátrico)**- O local preferencial é o dedo indicador da mão não dominante; no entanto, é possível utilizar os outros dedos.
- **> 30 kg (Adulto)**- O local preferencial é o dedo mínimo da mão não dominante; no entanto, é possível utilizar os outros dedos.

B) Ligar o sensor ao dispositivo

1. Introduza o conector do sensor na parte superior do dispositivo.
2. Encaixe a capa do conector até sentir ou ouvir o estalido que assinala a ligação.
3. Certifique-se de que o conector está totalmente encaixado no dispositivo.

C) Colocar o sensor no paciente

1. Consulte a **Fig. 1**. Oriente o cabo na direção oposta ao local do sensor. Pressione os sulcos no sensor para abrir o sensor.
2. Consulte a **Fig. 2**. Coloque o dedo selecionado sobre a janela do sensor na metade inferior do sensor. A parte mais carnuda do dedo deve cobrir a janela do detetor. A ponta do dedo da mão, polegar ou dedo do pé, e não a unha, deve tocar na elevação que marca o limite da posição do dedo na parte posterior da superfície.
3. O sensor deve ser suficientemente aberto para distribuir homogeneamente a pressão do sensor ao longo do dedo. Verifique a aplicação do sensor para confirmar o posicionamento correto. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados precisos.

NOTA: O sensor não se destina a ser utilizado na mão ou pé de uma criança.

D) Remover o sensor do paciente

1. Pressione os sulcos no sensor para abrir o sensor. Retire o sensor do dedo e siga as instruções de limpeza.

E) Desligar o sensor do dispositivo

1. Levante a capa do conector do sensor e puxe o conector do sensor com firmeza para o desligar do dispositivo.

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

LIMPEZA

Para limpar o sensor:

1. Retire o sensor do paciente e desligue o sensor do cabo do paciente.
2. Limpe as plataformas do sensor e as superfícies externas utilizando toalhetes com álcool isopropílico a 70% ou solução de cloro e amónio quaternário.
3. Limpe duas vezes ou até as superfícies não apresentarem resíduos visíveis.
4. Seque o sensor completamente antes da colocação num paciente.


As superfícies do sensor reutilizável Rad-G demonstraram ser quimicamente resistentes às seguintes soluções: Glutaraldeído, cloreto de amónio quaternário, solução aquosa de lixívia (hipoclorito de sódio) a 10% para 90% de água, álcool isopropílico a 70%.

PRECAUÇÕES

- Não utilize lixívia não diluída (5% - 5,25% de hipoclorito de sódio) ou qualquer outra solução de limpeza além das aqui recomendadas, uma vez que podem ocorrer danos permanentes no sensor.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensoque o sensor em soluções líquidas.
- Não efetue esterilização por irradiação, vapor, autoclave ou óxido de etileno.

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizado com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso Masimo SET licenciados, o sensor reutilizável Rad-G tem as especificações seguintes:

| Sensor Rad-G | Adulto | Pediátrico | Lactente |
|---|----------------------|---|---|
|  Peso corporal | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3-10 kg |
| Local de aplicação | Dedo da mão ou do pé | Dedo da mão, polegar ou dedo grande do pé | Dedo da mão, polegar ou dedo grande do pé |
| Exatidão de SpO ₂ , sem movimento ¹ | 2% | 2% | 2% |
| Exatidão de SpO ₂ , com movimento ² | 3% | 3% | 3% |
| Exatidão de SpO ₂ , perfusão baixa ¹ | 2% | 2% | 2% |
| Exatidão da frequência de pulso ¹ , sem movimento | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Exatidão da frequência de pulso, com movimento ² | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa ¹ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

NOTA: A exatidão ARMS é um cálculo estatístico da diferença entre as medições do dispositivo e as medições de referência. Aproximadamente dois terços das medições do dispositivo situam-se no intervalo de +/- ARMS em relação às medições de referência num estudo controlado.

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

² A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão com 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 sinal superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

COMPATIBILIDADE

Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos Rad-G que contêm tecnologia Masimo 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.

GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicialmente 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 QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRECTOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL OU 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 RECLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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

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

Se encontrar algum incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

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 | Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica |
| | Consultar as instruções de utilização | LOT | Código do lote | | Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE |
| - | Fabricante | REF | Número de catálogo (número do modelo) | | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| | Data de fabrico AAAA-MM-DD | #### | Número de referência da Masimo | | Peso corporal |
| | Prazo de validade AAAA-MM-DD | | Atenção | | Intervalo de temperatura em armazenamento |
| | Não eliminar | > | Maior que | | Manter seco |
| | Não esterilizado | < | Menor que | | Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização |
| | Não fabricado com látex de borracha natural | | Limites de humidade em armazenamento | | Limites de pressão atmosférica |
| | Frágil, manusear com cuidado | MD | Dispositivo médico | UDI | Identificador de dispositivo exclusivo |
| | Diodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente | | As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: O eIFU não está disponível em todos os países. | | |

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

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

Rad-G é uma marca comercial da Masimo Corporation.

可重复使用型指夹式传感器

使用说明

可重复使用

 非天然橡胶制造 未消毒

在使用此传感器之前，用户务必阅读并理解此设备或监测仪的操作手册和本使用说明。

适用范围

Rad-G™ 可重复使用型传感器适用于对动脉血红蛋白的功能性血氧饱和度 (SpO₂) 和脉搏率 (由 SpO₂ 传感器测量) 进行无创抽样检查，检查对象为处于活动和无体动状态下的成人、儿童和婴儿患者，以及在医院、医疗机构、移动环境和家庭环境中血流灌注充分或不足的患者。

禁忌症

禁止对移动的患者使用或禁止长时间使用 Rad-G 可重复使用型传感器。不用于长期监测。至少每四 (4) 个小时就应取下传感器并重新固定在其它的监测部位。由于个人的皮肤状况和血流灌注水平会影响监测部位对所放置传感器的承受能力，因而可能需要更频繁地移动传感器。

说明

Rad-G 可重复使用型传感器仅可与包含 Masimo SET® 血氧仪或具有 Rad-G 传感器使用授权的 Rad-G 设备配合使用。

Rad-G 传感器仪与 Rad-G 设备兼容。

Rad-G 传感器已使用 Masimo SET Oximetry 技术进行验证。

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

警告、警示和注意事项

- 所有传感器和导联线都可与特定监测仪配套使用。使用之前，应检查监测仪、导联线和传感器的兼容性，否则可能导致性能降级和/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。
- 必须经常或根据临床要求检查监测部位，以确保血液循环正常、皮肤完好和传感器位置正确。
- 使用传感器时应特别小心，如果传感器未经常移动、传感器贴附太紧或者由于患者浮肿而变得太紧，则可能导致皮肤溃烂、组织局部缺血和/或压迫性坏死。应每一 (1) 小时检查一次监测部位，如果出现皮肤损伤和/或血液循环不畅或血流灌注不足，则应移动传感器。
- 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。使用胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死，或损坏传感器。
- 小心理顺传感器和患者导联线，以免患者被缠绕或勒住。
- 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。
- 异常静脉搏动或静脉淤血可能导致读数不准确。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此，应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如，传感器放置在卧床患者手上，患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致读数错误，偏低 (例如三尖瓣回流、Trendelenburg 体位)。
- 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 心率验证患者的脉率。
- 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。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中不提供读数。
- 如果在全身放射治疗过程中使用脉搏血氧仪，请将传感器置于放射区域之外。如果将传感器暴露在辐射场中，则读数可能不准确，或者在辐射过程中设备的读数可能为零。
- 请勿在核磁共振成像 (MRI) 过程中或在 MRI 环境中使用传感器，因为这样可能导致人身伤害。
- 周围光线源 — 如外科灯 (特别是使用氙气光源的灯)、胆红素灯、荧光灯、红外线加热灯和阳光直射 — 强烈时可能干扰传感器的性能。
- 为了防止周围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。在周围光线很强时如果没有采取这些预防措施，可能导致测量值不准确。
- EMI 辐射于扰可能导致读数不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂 (如吲哚青绿或亚甲蓝) 或在指甲上涂抹了颜色和纹理 (如指甲油、护甲油、面粉等)，则可能导致读数不准确或无读数。
- SpO₂ 表面上正常时也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高，应采集血样进行实验室分析 (碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 含量升高可能会导致读数不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高可能会导致读数不准确。
- 总胆红素水平升高可能会导致读数不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或异常体动阴影可能会导致读数不准确。
- 血红蛋白和合成紊乱，如地中海贫血、Hbs、Hbc、镰状细胞等，可能会导致读数不准确。
- 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，以及严重血管收缩症或低体温症可能导致读数不准确。
- 如果监测部位血流灌注水平极低，读数可能会受影响。
- 随低信号可信度指示灯提供的读数可能不准确。
- 不得对传感器作任何改装或改动。进行改装或改动可能会影响其性能和/或精度。
- 为了多个患者身上重复使用传感器时，要先进行清洁。
- 请勿使用未经稀释的漂白剂 (5% - 5.25% 次氯酸钠) 或此处未推荐使用的任何清洁溶液，否则可能会对传感器造成永久性损害。
- 为避免损坏，请勿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。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行再加工、修复或回收使用，否则可能会损坏电气元件，并对患者构成潜在危害。
- 警示：** 完成监控设备操作手册中指定的低 SIQ 故障排除步骤后，如果系统显示更换传感器消息，或者在监测连续患者的过程中持续显示低 SIQ 消息，请更换传感器。
- 注意：** 本传感器采用 X-Cal™ 技术，可以最大限度地降低患者监测过程中读数不准确或数据意外丢失的风险。该传感器可提供长达 8,760 小时的患者监测时间。当患者监测时间用尽后，应更换传感器。

使用说明

A) 部位选择

- 选择血流灌注充分且对意识清醒患者的活动限制最少的部位。
- 请务必选择可完全覆盖传感器检测器窗口的部位。
- 清洗监测部位的残余物后方可放置传感器。
- 选择一根无较长指甲的手指/脚趾。

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

首选部位（按体重范围）

- **3 - 10 kg（婴儿型）** - 理想的监测部位是大脚趾。此外，也可以选择任一拇指。
- **10 - 50 kg（儿童型）** - 首选部位是非惯用的手指，但也可以选择其他手指/脚趾。
- **> 30 kg（成人型）** - 首选部位是非惯用的第 5 根手指，但也可以选择其他手指/脚趾。

B) 将传感器连接到设备

1. 将传感器接头插入设备顶部。
2. 推上接头盖，直至感觉两者咬合或听到咬合的声音。
3. 确保接头完全接入设备。

C) 将传感器与患者相连

1. 参考图 1。调整导联线方向，使其远离传感器部位。按住传感器按压处，以便打开传感器。
2. 参考图 2。将选好的手指/脚趾置于传感器下半部分的窗口上方。手指/脚趾肉最多的部位应覆盖检测器窗口。手指、拇指或脚趾的指尖（而不是指甲）应碰到垫片上的凸起。
3. 传感器应充分打开，使传感器的夹力沿手指均匀分配。检查传感器定位是否正确。完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。

注意：该传感器不适用于儿童的手部或足部。

D) 从患者身上取下传感器

1. 按住传感器按压处，以便打开传感器。从手指/脚趾上取下传感器，并按照清洗说明进行清洗。

E) 断开传感器和设备之间的连接

1. 抬起传感器接头盖，然后用力拔出传感器接头，以断开与设备的连接。

注意：为避免损坏，应拔出传感器接头而非导联线。

清洁

清洗传感器：

1. 从患者身上取下传感器，然后断开传感器与患者导联线之间的连接。
2. 使用 70% 异丙醇或季铵氯化物溶液拭巾擦拭传感器垫片和外表面。
3. 擦拭两次或直到表面无任何可见残留物。
4. 将传感器放置在患者身上之前，应将其彻底晾干。


Rad-G 可重复使用型传感器的表面已进行测试，对以下溶液具有抗化学腐蚀性：戊二醛、季铵氯化物、10% 漂白剂（次氯酸钠）至 90% 水溶液、70% 异丙醇。

警示

- 请勿使用未经稀释的漂白剂（5% - 5.25% 次氯酸钠）或此处未推荐使用的任何清洁溶液，否则可能会对传感器造成永久性损害。
- 为避免损坏，请勿将传感器浸泡在任何液体中。
- 切忌使用射线、蒸汽、高压或环氧乙烷进行消毒。

规格

当与 Masimo SET 脉搏血氧监测仪或获得使用许可的 Masimo SET 脉搏血氧仪模块配合使用时，Rad-G 可重复使用型传感器具有以下规格：

| Rad-G 传感器 | 成人型 | 儿童型 | 婴儿型 |
|--|------------------|-------------------------|----------------------|
|  适用部位 | > 30 kg 手指或脚趾 | 10 - 50 kg 手指、拇指或大脚趾 | 3-10 kg 手指、拇指或大脚趾 |
| SpO ₂ 精度，无体动 ¹ | 2% | 2% | 2% |
| SpO ₂ 精度，体动 ² | 3% | 3% | 3% |
| SpO ₂ 精度，低血流灌注 ³ | 2% | 2% | 2% |
| 脉搏率 ⁴ 精度，无体动 | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| 脉搏率精度，体动 ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| 脉搏率精度，低血流灌注 ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

注意：ARMS 精度是设备测量值和参考测量值之间差异的统计计算。对照研究中大约三分之二的设备测量值处于参考值 +/- ARMS 内。

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 70%-100% SpO₂ 范围内诱导性缺氧人体血液研究，并对照实验室碳氧血氧仪的测量结果，证实 Masimo SET 技术在低灌注情况下的监测是精确的。

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

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。

兼容性

本传感器仅可与采用 Masimo SET 技术的 Rad-G 设备一起使用。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。

担保

Masimo 仅向最初购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。单人用产品仅享受用于单个患者的担保。

上述内容是适用于 MASIMO 公司出售给购买者的产品的唯一保证。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适用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随附操作说明，或因误用、疏忽、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导联线。

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



























无暗示许可

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

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。

如果您遇到任何与产品有关的严重事件，请通知您所在国家/地区的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

| 符号 | 定义 | 符号 | 定义 | 符号 | 定义 |
|--|----------------------------|---|--|--|--------------------------------------|
|  | 遵循使用说明 |  | 电气与电子设备的分类收集 (WEEE)。 | Rx ONLY | 警告： 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。 |
|  | 请参阅使用说明 |  | 批号 |  | 产品符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识 |
|  | 制造商 |  | 分类号 (型号) |  | 欧盟授权代表 |
|  | 制造日期 YYYY-MM-DD |  | Masimo 参考号 |  | 体重 |
|  | 有效期至 YYYY-MM-DD |  | 警示 |  | 储存温度范围 |
|  | 请勿丢弃 |  | 大于 |  | 保持干燥 |
|  | 未消毒 |  | 小于 |  | 如果包装已损坏，请勿使用，请查阅使用说明 |
|  | 非天然乳胶制造 |  | 储存湿度限制 |  | 大气压力限制 |
|  | 易碎，小心轻放 |  | 医疗设备 |  | 唯一的设备标识符 |
|  | 发光二极管 (LED) 当电流通过时，LED 会发光 |  | 在 http://www.Masimo.com/TechDocs 上可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意：eFU 并非在所有国家/地区都可用。 | | |

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

Masimo、SET、、Rad、Pulse CO-Oximeter、X-Cal 和 rainbow 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

Rad-G 是 Masimo Corporation 的商标。


Rad-G™

リユーザブル指先クリップセンサ

ja

使用方法

再利用可

 天然ゴムは使用していません 非殺菌

ユーザーは、このセンサを使用する前に、この装置またはモニタ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。

適応

Rad-G™ リユーザブルセンサは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサにより計測) の非侵襲的スポットチェックのための装置であり、成人、小児、および幼児に対して安定および不安定な環境で使用でき、灌流の良好、不良を問わず、病院、診療機関、移動診療所、家庭で使用できます。

禁忌

Rad-G リユーザブルセンサを、動き回る患者に対して使用、あるいは長時間連続して使用することは避けてください。また、長期間のモニタリングには向いていません。センサは少なくとも4時間おきに取り外し、別の測定部位に付け直す必要があります。センサの装着に耐えられるかどうかは、個々の患者の皮膚の状態と灌流レベルによって異なるため、センサの装着場所をより頻繁に動かすことが必要になる場合があります。

説明

Rad-G リユーザブルセンサは、Masimo SET® オキシメトリを含む Rad-G 機器、または Rad-G センサの使用が許諾されている Rad-G 機器とのみ使用できます。

Rad-G センサは、Rad-G 機器とのみ互換性があります。

Rad-G センサは、Masimo SET オキシメトリテクノロジーで検証済みです。

警告: Masimo センサとケーブルは Masimo SET オキシメトリを含む装置、または Masimo センサの使用が許諾されている装置用に設計されています。

警告、注意および注記

- すべてのセンサおよびケーブルは特定のモニタ用に設計されています。使用する前に、モニタ、ケーブル、およびセンサの互換性を確認してください。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。センサに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサや電子回路が露出したセンサは絶対に使用しないでください。
- 装着部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、血流の状態、皮膚の状態、光センサの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- センサを頻繁に装着し直さなかったり、センサをきつく装着したり、浮腫のためにきつくなったりすると、皮膚の損傷、虚血、圧迫壊死が起こる恐れがありますので、特に注意してください。1 時間ごとに装着部位を調べ、皮膚や血流、環流の状態に異変が見られる場合はセンサを装着し直してください。
- センサを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができない場合があります。テープを使用すると、皮膚損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサが破損したりする可能性があります。
- センサおよび患者ケーブルの配線は、患者にケーブルが絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く行ってください。
- センサを誤って使用したり、センサの一部が外れていたりすると、正確な測定ができないことがあります。
- センサの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 静脈拍動や静脈うっ血などの異常があると、正確な測定ができない場合があります。
- 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み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。センサの位置は心臓よりも高くなります (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、測定値が低くなる場合があります (三尖弁逆流やトレンデレンブルグ位など)。
- 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。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサを設置しないようにしてください。
- パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされると、測定値が不正確になったり、照射中は測定値が示されなかったりする場合があります。
- パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサを照射域の外に出しておいてください。センサが放射線にさらされた場合、測定値が不正確になったり、照射中にユニットの示す値がゼロになったりする場合があります。
- 目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 環境中で、センサを使用しないでください。
- 無影灯 (特ニキセノン灯)、ビームランパ、蛍光灯、赤外線ターナー、直射日光などの強い周辺光は、センサの性能に支障をきたす可能性があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサが正しく装着されているか確認し、必要な場合は不透明な素材でセンサを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しない場合、不正確な測定値をもたらす場合があります。
- 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。
- 指の異常、インドシアニ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、測定値が不正確になったり、測定不能になることがあります。
- COHb または MetHb の値が上昇していても、SpO₂ の測定値が正常な場合があります。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。
- 一酸化炭素ヘモグロビン (COHb) レベルが高い場合、正確な測定ができない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) の上昇により、正確な測定ができない場合があります。
- 総ビリルビンレベルの上昇により、正確な測定ができない場合があります。
- 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り、正確な測定ができない場合があります。
- レイノ病、末梢血管障害などの血管攣縮性疾患により、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の上昇、激しい血管収縮、低体温障害により、正確に測定されないことがあります。
- 測定部位における灌流の状態が極めて低いと、測定値にその影響を受けることがあります。
- 提供される測定値の信頼性を示す信号が弱い場合、その測定値は正確でない可能性があります。
- センサの一部変更や改造は絶対にしないでください。変更や改造は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。
- 複数の患者に使用する場合は、使用する前に、センサをクリーニングしてください。

- ・漂白剤の原液 (5 ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム)、およびここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサに回復不能な損傷を与えるからです。
- ・破損を防ぐため、センサ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繋がるおそれがあるため、Masimo センサまたは患者ケーブルを再加工、修理および再利用しないでください。
- ・**注意:** センサ取り替えメッセージが表示されたか、モニタ装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も、連続する患者のモニタリング中に低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサを交換してください。
- ・**注記:** センサの X-Cal® テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサの患者モニタリング使用期間は最大 8,760 時間です。患者モニタリング使用期間に到達したら、センサを交換してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- ・灌流が良好であり、意識のある患者の体動を最小限に制限する装着部位を選択してください。
- ・必ずセンサの光検知部を完全に覆うことができる部位を選択してください。
- ・センサを装着する前に、装着部位に汚れがなく、乾いた状態であることを確認してください。
- ・爪が短い指を選択してください。

注意: センサを使用する前に、センサにワイヤの破損や擦り切れ、損傷した部分がなく、ケーブルが完全であることを確認してください。

重量範囲別の推奨する装着部位

- ・ 3 ~ 10 kg の患者の場合 (**幼児**) - 推奨する装着部位は足の親指です。代わりに、手の親指に装着することもできます。
- ・ 10 ~ 50 kg の患者の場合 (**小児**) - 利き手ではない手の指に装着することを推奨しますが、利き手の指にも装着できます。
- ・ 30 kg 以上の患者の場合 (**成人**) - 利き手ではない手の小指に装着することを推奨しますが、他の指にも装着できます。

B) センサと装置の接続

1. センサコネクタを装置の上部に差し込みます。
2. カチッという感触あるいは音がするまで、コネクタカバーを押して閉めます。
3. コネクタが装置に完全に接続されていることを確認します。

C) センサを患者に取り付ける方法

1. 図 1 を参照してください。ケーブルがセンサ装着部位の反対方向に向くように装着します。センサのくぼみを押して、センサを開きます。
2. 図 2 を参照してください。センサ下部にあるセンサ窓に指を置きます。指の最も肉厚の部分を受光部窓に置きます。手の親指または足の指の指先 (爪ではない) が黒いパッドの奥にある指止めに接触するようにしてください。
3. 均等の力で指をしっかりと挟めるように、センサを十分に開きます。センサが正しい位置にあるかチェックしてください。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。

注記: このセンサは、子供の手または足全体に対して使用することを意図していません。

D) センサを患者から取り外す方法

1. センサのくぼみを押して開きます。センサを指から取り外し、清浄の手順に従います。

E) 装置からのセンサの取り外し

1. センサコネクタカバーを持ち上げ、センサコネクタをしっかりと持って、装置から外します。
- 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。

クリーニング

センサをクリーニングするには:

1. センサを患者から取り外し、患者ケーブルを外します。
2. 70% イソプロピルアルコールまたは第四級塩化アンモニウム塩の溶液に浸した布を使用して、センサパッドと表面を拭きます。
3. 2 回、または表面から目に見える残留物がなくなるまで拭きます。
4. 再びにセンサを取り付ける前に、センサを完全に乾燥させてください。


Rad-G リューザブルセンサの表面は、次の溶液に対する化学的耐性の検証が行われています: グルタルアルデヒド、第四級アンモニウム塩、漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム) 10% と水 90% の溶液、70% イソプロピルアルコール。

注意

- ・漂白剤の原液 (5 ~ 5.25% 次亜塩素酸ナトリウム)、およびここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。センサに回復不能な損傷を与えるからです。
- ・破損を防ぐため、センサ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。
- ・また、照射殺菌、蒸気、オートクレーブ (加圧滅菌器)、エチレンオキシドによる滅菌はしないでください。

仕様

Masimo SET パルスオキシメトリモニタまたは使用が許諾されている Masimo SET パルスオキシメトリモジュールと組み合わせて使用する場合、Rad-G リューザブルセンサは以下の仕様となります。

| Rad-G センサ | 成人用 | 小児用 | 幼児 |
|--|-----------|-------------|-------------|
|  体重 | 30 kg 以上 | 10 ~ 50 kg | 3 ~ 10 kg |
| 装着部位 | 手の指または足の指 | 手の親指または足の親指 | 手の親指または足の親指 |
| SpO ₂ 精度、体動なし ¹ | 2% | 2% | 2% |
| SpO ₂ 精度、体動あり ² | 3% | 3% | 3% |
| SpO ₂ 精度、低環流 ³ | 2% | 2% | 2% |
| 脈拍数*精度、体動なし | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| 脈拍数精度、体動あり ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| 脈拍数精度、低灌流 ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

注記: ARMS 精度は、機器の測定値と基準測定値との差を統計的に算出したものです。比較試験で得られた基準測定値と比べた場合、機器の測定値の約 2/3 が ARMS 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、70 ~ 100% の SpO₂ 範囲での誘発性低酸素症研究において実施されました。

² Masimo SET Technology 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たくたく動作 (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 technology は、脈拍数の精度 (25 ~ 240 bpm) 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。

互換性

このセンサは、Masimo SET テクノロジを含む Rad-G 装置とのみ、使用することができます。各センサは、製造元機器メーカーのパルスオキシメトリシステム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

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 の唯一の責務および購入者への排他的な救済措置は、MASIMO の裁量による、製品の修理または交換となります。

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、間接的、特別、結果的損害 (利益の損失を含みこれに限らず) に対する責任を負う場合と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。




















暗黙の保証なし

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


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

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元に通知してください。

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 | 注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。 |
|  | 使用上の注意を参照 | LOT | ロットコード |  | EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠 0123 |
| | 製造元 | REF | カタログ番号 (モデル番号) | EC REP | 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 |  | 注意 |  | 保管温度範囲 |
|  | 廃棄しないでください | > | 以上 |  | 湿気厳禁 |
|  | 非殺菌 | < | 未満 |  | 包装が破損している場合は使用せず、使用上の注意を参照 |
|  | 天然ゴムは使用していません |  | 保管温度の制限 |  | 気圧の制限 |
|  | われもの、取り扱い注意 | MD | 医療機器 | UDI | 一意のデバイス識別子 |
|  | 発光ダイオード (LED)。LED は、電流が流れると発光します |  | 手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: eIFU は一部の国ではご利用いただけません。 | | |

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

Masimo、SET、 Rad、Pulse CO-Oximeter、X-Cal、および rainbow は、Masimo Corporation の連邦登録商標です。

Rad-G は Masimo Corporation の商標です。

Uudelleenkäytettävä sormianturi

KÄYTTÖOHJEET

Uudelleenkäytettävä

 Ei sisällä luonnonkumilatteksia Epästeriili**Ennen anturin käyttöä käyttäjän on luettava ja ymmärrettävä laitteen tai monitorin käyttööpas sekä nämä käyttöohjeet.**

KÄYTTÖAIHEET

Uudelleenkäytettävät Rad-G™-anturit on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja sykkeen (mitataan SpO₂-anturilla) noninvasiiviseen ajoittaiseen tarkistukseen aikuisilla, lapsilla ja vauvoilla sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilailla, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

Uudelleenkäytettäviä Rad-G-antureita ei ole tarkoitettu käytettäväksi liikkuvilla potilailla tai pitkäkestoisesti. Niitä ei ole tarkoitettu pitkään jatkuvaa tarkkailuun. Anturit täytyy poistaa ja sijoittaa uuteen tarkkailukohtaan vähintään neljän (4) tunnin välein. Koska potilaiden ihon kunto ja läpivirtausmäärät vaikuttavat anturin sietokykyyn, anturin paikkaa saatetaan joutua vaihtamaan useammin.

KUVAS

Uudelleenkäytettävät Rad-G-anturit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan sellaisten Rad-G-laitteiden kanssa, jotka sisältävät Masimo SET™-oksimetrin ja jotka on hyväksytty käytettäväksi Rad-G-antureiden kanssa.

Rad-G-anturi on yhteensopiva vain Rad-G-laitteen kanssa.

Rad-G-anturien toiminta on varmistettu Masimo SET Oximetry -tekniikalla.

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

VAROITUKSET, VAARAILMOITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Kaikki anturit ja kaapelit on suunniteltu käytettäväksi tiettyjen monitorien kanssa. Tarkista monitorin, kaapelin ja anturin yhteensopivuus ennen käyttöä, jottei toimintakyky heikkene ja/tai potilas loukkaannu.
- Anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, 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.
- Anturin sijoituskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti riittävän verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erityisen varovainen: jos anturi on kiinnitetty liian tiukasti, sen kiinnitys tiukentuu vuorokausittain. Jos anturi on kiinnitetty liian tiukasti, sen seurauksena voi olla ihon hankautuminen, kudosisemia ja/tai paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoituskohta kerran tunnissa potilailla, joilla havaitaan merkkejä ihon haavautumisesta ja/tai verenkierron tai läpivirtauksen heikentymisestä.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolioon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Reititä anturi ja potilaskaapeli huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia mittaustuloksia.
- Epätarkat lukemat voivat johtua vaikeasta epänormaalista laskimosykinästä tai laskimotukoksesta.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellinen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen takson alapuolelle (esim. potilaan käteen käden varmistava vuoteen reunan yli).
- Laskimon sykintä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia lukemia (esim. kolumbiuskalapan vuoto, Trendelenburgin asento).
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetrin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan pulssin tiheys vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan pulssiin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai lukemia ei saada ollenkaan aktiivisen säteilytyksen aikana.
- Jos pulssioksimetria käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella. Jos anturi altistuu säteilylle, lukemat voivat olla epätarkkoja tai laite voi näyttää nollassa aktiivisen säteilyjakson ajan.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä, sillä se voi aiheuttaa fyysisiä vaurioita.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), liestelämput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturien toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkaalta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- EMI-säteilyn aiheuttama häiriö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Potilkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin lukemiin tai lukemien puuttumiseen.
- COHb:n tai MethH:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MethH:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karskiosihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin lukemiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MethH) voivat johtaa virheellisiin lukemiin.
- Suurentuneet bilirubiiniin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin lukemiin.
- Virheelliset lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, erittäin heikosta valtimoverenpuuosiosta tai äärimmäisestä liikearteftaktista.
- Hemoglobiнопатiat ja synteetisihäiriöt, kuten talassemiat, Hb s, Hb c, sirppisolut jne. voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Virheelliset lukemat voivat johtua vasospastisesta sairaudesta, kuten Raynaud'n oireyhtymästä ja ääreisverenkiertosairaudesta.
- Koholla olevat dyshemoglobiiniin tasot, hiilidioksidin liian suuri tai liian vähäinen määrä veressä ja vaikea verisuonten supistuminen tai hypotermia voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia.
- Tarkkailtavan kohdan erittäin alhainen perfuusio voi vaikuttaa lukemiin.
- Mahdollisesti virheellisiä lukemia voi aiheutua, kun matalan signaalin luotettavuuden ilmaisinta käytetään arvojen saamiseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Puhdista anturit, ennen kuin niitä käytetään uudelleen toiselle potilaalle.
- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Vältä vauriot – älä upota anturia nesteeseen.

- Älä steriili säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai millään muulla tavalla kuin etyleenioksidilla, sillä nämä tavat vahingoittavat anturia.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- **Varo:** vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti peräkkäisiä potilaita valvottaessa monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal®-teknikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvontaan enintään 8 760 tunnin ajan. Vaihda anturi, kun potilaan enimmäisvalvonta-aika on päättynyt.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse paikka, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka rajoittaa tajuissaan olevan potilaan liikkeitä mahdollisimman vähän.
- Valitse aina kohta, joka peittää anturin tunnistinikunnan kokonaan.
- Kohta puhdistetaan ennen anturin asettamista.
- Valitse sormi, jonka kynsi ei ole pitkä.

VAROTOIMI: varmista ennen anturin käyttämistä, että siinä ei ole fyysisiä vikoja, kuten katkenneita tai rispaantuneita johtoja tai vaurioituneita osia.

Suosittelava kohta painoalueittain

- **3–10 kg (vauva)** – Suositeltava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää peukaloon.
- **10–50 kg (lapsi)** – Suositeltava kohta on heikomman käden etusormi. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää muita sormia.
- **> 30 kg (aikuisen)** – Suositeltava kohta on heikomman käden pikkusormi. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää muita sormia.

B) Anturin liittäminen laitteeseen

1. Kytke anturin liitin laitteen päälle.
2. Työnnä liittimen kantta kiinni, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisen ilmaisevan napsahduksen.
3. Varmista, että liitin on kytketty kunnolla laitteeseen.

C) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

1. Katso kuva 1. Suuntaa kaapeli pois anturin sijoituskohdasta. Avaa anturi painamalla sen lovia.
2. Katso kuva 2. Aseta valittu sormi anturin alapuolikkaassa olevan tunnistinikunnan päälle. Sormen tai varpaan pulleimman osan tulee peittää tunnistinikkuuna. Sormen-, peukalon- tai varpaanpään, ei kynnen, tulee koskettaa tyynyn taustalla olevaa osaa, joka estää sormen työntämisen liian syväälle.
3. Anturi on avattava niin, että anturin puristus jakautuu tasaisesti sormen koko pituudelle. Varmista anturin oikea sijainti tarkistamalla anturin asento. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuuna peitytty kokonaan.

HUOMAUTUS: anturia ei ole tarkoitettu käytettäväksi lapsen käden tai jalan ympärillä.

D) Anturin poistaminen potilaalta

1. Avaa anturi painamalla sen lovia. Irrota anturi sormesta ja noudata puhdistusohjeita.

E) Anturin irrottaminen laitteesta

1. Nosta anturin liittimen kantta ja irrota anturin liitin laitteesta vetämällä anturia napakasti.

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

PUHDISTAMINEN

Anturin puhdistaminen:

1. Ota anturi pois potilaalta ja irrota se potilaskaapelista.
2. Pyyhi anturin tyynyt ja ulkopinnat 70-prosenttisellä isopropyylialkoholilla tai kvaternääristä ammoniumkloridiliuosta sisältävillä pyyhkeillä.
3. Pyyhi kahdesti tai kunnes pinnoissa ei näy minkäänlaisia jäämiä.
4. Kuivaa anturi kokonaan, ennen kuin panet sen potilaalle.


Uudelleenkäytettävään Rad-G-anturin pinnat ovat todistetusti kemiallisesti resistenttejä seuraaville liuoksille: glutaaraldehydi, kvaternäärinen ammoniumkloridi, 10 % valkaisuainetta (natriumhypokloriitti) ja 90 % vettä sisältävä liuos, 70-prosenttinen isopropyylialkoholi.

VAARAILMOITUKSET

- Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittiä) tai muita kuin tässä suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten anturi voi vahingoittua pysyvästi.
- Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä steriili säteilyttämällä, höyryllä, autoklaavissa tai etyleenioksidilla.

TEKNISEET TIEDOT

Kun uudelleenkäytettäviä Rad-G-antureita käytetään Masimo SET -pulssoiksiemetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssoiksiemetrimoduulien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

| Rad-G-anturi | Aikuisen | Lapsi | Vauva |
|--|------------------|------------------------------|------------------------------|
|  Paino | > 30 kg | 10–50 kg | 3–10 kg |
| Käyttökohhta | Sormi tai varvas | Sormi, peukalo tai isovarvas | Sormi, peukalo tai isovarvas |
| SpO ₂ -tarkkuus, ei liikettä ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| SpO ₂ -tarkkuus, liike ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| SpO ₂ -tarkkuus, heikko perfuusio ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Sykkeen ⁴ tarkkuus, ei liikettä | 3 lyöntiä/min | 3 lyöntiä/min | 3 lyöntiä/min |
| Sykkeen tarkkuus, liike ⁴ | 5 lyöntiä/min | 5 lyöntiä/min | 5 lyöntiä/min |
| Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ⁴ | 3 lyöntiä/min | 3 lyöntiä/min | 3 lyöntiä/min |

HUOMAUTUS: ARMS:n tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittaustulosten ja viitemittaustulosten eroavuudesta. Noin kaksi kolmannesta laitteen mittaustuloksista osui viitemittaustulosten alueelle +/- ARMS kontrolloidussa tutkimuksessa.

¹ Masimo SET tekniikan liikkeetön tarkkuus on vahvistettu SpO₂-alueella 70–100 % vertailussa laboratorio-CO-oksimetriin. Vain viiteeseen käytettiin indusoidun hypoksian tutkimuksia terveiltä, vaalea- ja tummahoisilta mies- ja naispuolisilta vapaaehtoisilta otettuja verikokeita.

² Masimo SET -tekniikan antureiden tarkkuus liikkeen aikana on vahvistettu terveiden, aikuisten mies- ja naispuolisten vaalea- ja tummahoisten vapaaehtoisten verikokeissa indusoidun hypoksian tutkimuksissa, kun liikettä aiheutettiin hieromalla ja taputtamalla 2–4 Hz:n taajuudella ja 1–2 cm:n amplitudilla sekä voimattomalla 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 matalan perfuusion tarkkuus on vahvistettu vertaamalla sitä laboratoriotesteissä Biotek Index 2 -simulaattoriin ja Masimon simulaattoriin yli 0,02 %:n signaalivoimakkuuksilla ja yli 5 %:n siirtymällä saturaatioalueella 70–100 %.

⁴ Masimo SET -tekniikan syketarkkuus 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 saturaatioalueella 70–100 %.

YHTEENSOPIVUUS

Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten Rad-G-laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET -tekniikkaa. Jokainen anturi on suunniteltu toimimaan oikein vain alkuperäisen valmistajan valmistamissa pulssioksimetrijärjestelmissä. Tämän anturin käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa virheelliseen toimintaan tai anturin toimimattomuuteen.

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 VAIHATA 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 epä 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 MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA MISTÄÄN OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitimet ja haittavaikutukset. Jos ilmenee vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita siitä maasi päteväille viranomaisille ja valmistajalle.

Tuotteessa tai tuotteen myyntipäällyksimerkinnoissa voi esiintyä seuraavia symboleita:

| SYMBOLI | MÄÄRITELMÄ | SYMBOLI | SELITYS | SYMBOLI | MÄÄRITELMÄ |
|--|---|---|--|---|--|
|  | Noudata käyttöohjeita |  | Elektroniikkajätteen erilliskeräys (WEEE). | Rx ONLY | Vaara: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärit tai lääkärin määräyksestä |
|  | Lue käyttöohjeet |  | Erän tunnus |  | Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/EY |
| | Valmistaja |  | Tilausnumero (mallinumero) |  | Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa |
|  | Valmistuspäivä VVVV-KK-PP |  | Masimon viitenumero |  | Paino |
|  | Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP |  | Varoitus |  | Säilytyslämpötila |
|  | Älä hävitä |  | Suurempi kuin |  | Pidä kuivana |
|  | Epästeriili |  | Pienempi kuin |  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet |
|  | Ei sisällä luonnonkumilateksia |  | Säilytyskosteusrajoitus |  | Ilmanpainerajoitus |
|  | Särkyvää, käsittele varoen |  | Lääkinnällinen laite |  | Yksilöllinen laitetunniste |
|  | Valodiodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi |  | Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköiset käyttöohjeet eivät ole saatavilla kaikissa maissa. | | |

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


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

Rad-G on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Gjenbrukssensor med fingerklemme

BRUKSANVISNING

Gjenbrukbar

 Er ikke laget med naturlig lateks Ikke-steril**Før bruk av denne sensoren må brukeren ha lest og forstått brukerhåndboken for enheten eller monitoren samt denne bruksanvisningen.**

INDIKASJONER

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

KONTRAIKASJONER

Rad-G gjenbrukssensorer er kontraindisert for bruk hos mobile pasienter eller for langtidsbruk. De er ikke beregnet for langtidsovervåking. De må fjernes og plasseres et annet målested minst hver fjerde (4.) time. Individuelle forhold i huden og perfusjonsnivåer gjør at målestedet ikke alltid tolererer en sensor, og det kan derfor være nødvendig å flytte sensoren oftere.

BESKRIVELSE

Rad-G gjenbrukssensorer skal kun brukes med Rad-G-enheter som inneholder Masimo SET®-oksimetri og er lisensiert til å bruke Rad-G-sensorer.

Rad-G-sensoren er kun kompatibel med Rad-G-enheter.

The Rad-G-sensorer har blitt verifisert med Masimo SET-oksimetriteknologi.

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

ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Alle sensorer og kabler er utformet for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, 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.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat sirkulasjon, at huden er intakt og riktig optisk justering.
- Utvis meget stor varsomhet. Huderosjon, vevsskemi og/eller trykknekrose kan oppstå når sensoren ikke flyttes ofte, er påført for stramt eller blir for stram på grunn av ødem. Vurder stedet som ofte som hver (1) time, og flytt sensoren hvis det forekommer tegn på at huden mister integritet og/eller at sirkulasjonen eller perfusjonen blir redusert.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensoren og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løst, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av unormal venos pulsasjon eller venøs stuvning.
- 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).
- Venøse pulsasjoner kan gi feilaktige lave måleverdier (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksimeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren utsettes for stråling, kan det gi unøyaktige målinger eller ingen målinger mens strålingen pågår.
- Hvis pulsoksimetri brukes under helkroppsstråling, må sensoren holdes utenfor strålefeltet. Hvis sensoren eksponeres for stråling, kan resultatet bli unøyaktige avlesninger, eller enheten kan vise null mens strålingen pågår.
- Ikke bruk sensoren under MR-skanning eller i et MR-miljø, da det kan føre til fysisk skade.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilrulinlamper, lysstoffør, infrarøde varmelamper, og direkte sollys kan påvirke sensorens ytelse.
- 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, kan det føre til unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av interferens fra elektromagnetisk stråling.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur som neglelakk, akrylnegler, glitter osv. kan gi unøyaktige eller manglende målinger.
- Høye nivåer av COHb eller MetHb kan forekomme sammen med et tilsynelatende normalt nivå av SpO₂. Når det er mistanke om at nivået av COHb eller MetHb er forhøyet, må det utføres en laboratorieanalyse (CO-oksymetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) kan gi unøyaktige målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan føre til unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av alvorlig anemi, svært lav arteriell perfusjon eller artefakt ved ekstrem bevegelse.
- Hemoglobinopati og synteseforstyrrelser som talassemier, Hb s, Hb c, sigdcelle osv. kan forårsake unøyaktige målinger.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av vasospasmesykdommer som Raynauds syndrom og perifer vaskulær sykdom.
- Unøyaktige målinger kan forårsakes av forhøyede nivåer av dyshemoglobin, hypokapnisk eller hyperkapnisk betingelser og alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- Målinger kan bli påvirket under forhold med svært lav perfusjon på målestedet.
- Målinger som er innhentet med en indikator på lav signalconfidens, kan muligens være unøyaktige.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Rengjør sensorene for gjenbruk på flere pasienter.
- Bruk ikke uførtynnet blekemiddel (5 %–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsmidler enn dem som anbefales her. Det kan føre til permanent skade på sensoren.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.

- Ikke forsøk sterilisering med stråling, damp, autoklav eller etylenoksid da det vil skade sensoren.
- Masimo-sensorene eller pasientkablene må ikke represseres, klargjøres for ny bruk eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) under overvåking av påfølgende pasienter etter gjennomføring av problemløsningsstrimene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkingsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 8760 timer med pasientovervåkingstid. Skift ut sensoren når pasientovervåkingstiden er oppbrukt.

INSTRUKSJONER

A) Valg av målested

- Velg et målested med god perfusjon som i minst mulig grad begrenser bevegelsene til en bevisst pasient.
- Velg alltid et målested som vil dekke sensorens detektorvindu helt.
- Stedet må rengjøres for smuss før sensoren plasseres.
- Velg en finger uten lange negler.

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

Foretrukket målested etter vektområde

- **3–10 kg (Spedbarn)** - Foretrukket målested er stortåen. Alternativt kan en av tomlene brukes.
- **10–50 kg (Barn)** - Foretrukket målested er pekefingeren på den ikke-dominante hånden, men andre fingre/tær kan brukes.
- **> 30 kg (Voksne)** - Foretrukket målested er 5. finger på den ikke-dominante hånden, men andre fingre/tær kan brukes.

B) Koble sensoren til enheten

1. Sett sensorkontakten inn i toppen av enheten.
2. Skyv på kontaktdekslet til det lukkes og du føler eller hører et klikk som bekrefter tilkobling.
3. Påse at kontakten er sikkert koblet til enheten.

C) Feste sensoren på pasienten

1. Se **figur 1**. Plasser kabelen med retning bort fra sensorstedet. Åpne sensoren ved å trykke på fordypningene i sensoren.
2. Se **figur 2**. Plasser valgt finger/tå over sensorvinduet i nedre halvdel av sensoren. Den mest kjøttfulle delen av fingeren/tåen skal dekke detektorvinduet. Tuppen av fingeren, tommelen eller tåen, ikke neglen, skal berøre fingerstoppet bak den svarte puten.
3. Sensoren skal åpnes nok til at trykket fra sensoren fordeles jevnt over fingerens lengde. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.

MERK: Sensoren er ikke indisert til bruk på tvers av hånden eller foten hos et barn.

D) Fjerne sensoren fra pasienten

1. Åpne sensoren ved å trykke på fordypningene i sensoren. Fjern sensoren fra fingeren og følg rengjøringsveiledningen.

E) Koble sensoren fra enheten

1. Løft opp sensorkontaktdekslet, og trekk bestemt i sensorkontakten for å koble den fra enheten.

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

RENGJØRING

Rengjør sensoren:

1. Fjern sensoren fra pasienten, og koble den fra pasientkabelen.
2. Rengjør sensorputene og ytre overflater ved å bruke 70 % isopropylalkohol eller servietter med kvaternær ammoniumkloridløsning.
3. Tørk av to ganger eller til overflatene er fri for synlige rester.
4. Tørk sensoren grundig for den plasseres på en pasient.


Tester har vist at overflatene til Rad-G-gjenbrukssensoren er kjemisk motstandsdyktige mot følgende løsninger: Glutaraldehyd, kvaternært ammoniumklorid, løsning med 10 % blekemiddel (natriumhypokloritt) til 90 % vann, 70 % isopropylalkohol.

FORSIKTIGHETSREGLER

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

SPEISIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET-pulsoksimetrimonitorer eller med lisenserte Masimo SET-pulsoksimetrimoduler, har Rad-G-gjenbrukssensorer følgende spesifikasjoner:

| Rad-G-sensor | Voksen | Barn | Spedbarn |
|--|-----------------|-----------------------------|-----------------------------|
|  Kroppsvekt | > 30 kg | 10–50 kg | 3–10 kg |
| Målested | Finger eller tå | Finger, tommel eller stortå | Finger, tommel eller stortå |
| SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Pulsfrekvens ⁴ -nøyaktighet, ingen bevegelse | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

MERK: ARMS-nøyaktighet er en statistisk beregning av forskjellen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enheten målinger lå innenfor +/- ARMS fra referansemålingene 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 indusert hypoksi i området 70 %–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 lys til mørk pigmentert hud i studier med indusert hypoksi, mens de utførte gribbevegelser og bevegelseser 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 indusert 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 %.

KOMPATIBILITET

Denne sensoren er kun tiltenkt for bruk med Rad-G-enheter som har Masimo SET-teknologi. 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.

GARANTI

Masimo garanterer bare 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 GARANTIIEN SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKkelig ALLE ANDRE MUNTlige, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTET.

UNNTAK FRA GARANTIEEN

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 repossessert, rekondisjonert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, 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 REPOSSESSERT, KLARGJORT FOR NY BRUK ELLER RESIRKULERT. BEGRENSENINGENE 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 UTELUKKE I KONTRAKTEN.

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

Kjøp eller besittelse av denne sensoren gir ingen uttrykk eller underforstått lisens til å bruke sensoren med annet utstyr som ikke separat er godkjent for bruk sammen med Masimo-sensorer.

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

Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og produsenten.

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

| SYMBOL | DEFINISJON | SYMBOL | DEFINISJON | SYMBOL | DEFINISJON |
|--------|---|--------|--|----------------|---|
| | Følg bruksanvisningen | | Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE). | Rx ONLY | Forsiktig: I henhold til føderal lovgiving (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege |
| | Se bruksanvisningen | | Lot-nummer | | Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EEC om medisinsk utstyr |
| - | Produsent | | Katalognummer (modellnummer) | | Autorisert EU-representant |
| | Produksjonsdato AAAA-MM-DD | | Masimo-referansenummer | | Kroppsvekt |
| | Brukes innen AAAA-MM-DD | | Forsiktig | | Oppbevaringstemperaturområde |
| | Må ikke kastes | | Større enn | | Må holdes tørt |
| | Ikke-steril | | Mindre enn | | Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen |
| | Er ikke laget med naturlig lateks | | Luftfuktighetsbegrensning – oppbevaring | | Atmosfærisk trykkbegrensning |
| | Må behandles med forsiktighet | | Medisinsk enhet | | Unik enhetsidentifikator |
| | Lysdiode (LED) LED-lampen sender ut lys når det går strøm gjennom den | | Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i alle land. | | |

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

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

Rad-G er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Klipový senzor pro opakované použití

POKYNY K POUŽITÍ

Pro opakované použití

 Neobsahuje přírodní latex Nesterilní**Před použitím tohoto senzoru by si uživatel měl přečíst a pochopit Návod k použití zařízení nebo monitoru a tuto Uživatelskou příručku.**

INDIKACE

Senzory pro opakované použití Rad-G™ jsou určeny k neinvazivní okamžité kontrole funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých, dětí a kojenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízení nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Senzory pro opakované použití Rad-G jsou kontraindikovány pro použití u mobilních pacientů a pro dlouhodobé používání. Senzory nejsou určeny pro dlouhodobé monitorování. Senzory je nutné nejméně každé čtyři (4) hodiny sejmut a přemístit na jiné monitorovací místo. Snášlivost kůže vůči senzoru ovlivňuje individuální stav kůže a úroveň perfuze. Může tedy být nezbytné senzor přemísťovat častěji.

POPIS

Senzory pro opakované použití Rad-G jsou určeny k použití výhradně se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET® licencovanými k použití se senzory Rad-G.

Senzor Rad-G je kompatibilní pouze se zařízením Rad-G.

Senzory Rad-G byly ověřeny s oxymetrickou technologií Masimo SET.

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

VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- 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 odkrytými elektrickými obvody.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby byl zajištěn dostatečný oběh, správný optický zákryt a neporušený stav kůže.
- Postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, je nasazen příliš těsně nebo těsně přiléhá kvůli vzniklému edému, může dojít ke vzniku kožních erozí, tkáňové ischemie nebo tlakové nekrózy. Místo aplikace kontrolujte každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky ztráty kožní integrity nebo ztráty oběhu nebo perfuze, senzor přemísťujte.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost měření. Při použití pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Senzor a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnilo polohu, mohou vést k nesprávným odečtům.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Abnormální žilní pulzace nebo žilní městnání mohou způsobit nepřesnost měření.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně či Trendelenbergově poloze).
- Pulzace intraaortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Neumísťujte senzor na končetinu, na níž je umístěn arteriální katétr nebo manžeta pro měření krevního tlaku.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, senzor musí zůstat mimo ozařované pole. Pokud je senzor vystaven záření, mohou být odečty nepřesné nebo se během aktivního ozařování nemusí vůbec zaznamenávat.
- Pokud používáte pulzní oxymetrii během celotělového ozaření, 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.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI, protože to může vést k fyzické újmě.
- Fungování senzoru mohou narušovat silné zdroje okolního světla, jako jsou chirurgické lampy (obzvláště ty s xenonovými světelnými zdroji), bilirubinové lampy, fluorescenční lampy, infračervené tepelné lampy a přímé sluneční světlo.
- Abyste zabránili narušení činnosti senzoru okolním světlem, správně senzor přiložte a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, měření nemusí být přesné.
- Rušení elektromagnetickým zářením může způsobit nepřesné odečty.
- Abnormální prsty, nitrožilné podání barviva, jako je např. indocyaninová zelen 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.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou způsobit nepřesnost měření.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) mohou způsobit nepřesnost měření.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou způsobit nepřesnost měření.
- Závažná anémie, velmi nízká arteriální perfuze nebo extrémní pohybový artefakt mohou způsobit nepřesnost měření.
- Hemoglobinopatie a poruchy syntézy, jako jsou např. talasémie, HbS, HbC, srpkovitá anémie atd., mohou způsobit nepřesnost měření.
- Vazospastické onemocnění, jako je např. Raynaudův syndrom a ischemická choroba dolních končetin, může způsobit nepřesnost měření.
- Zvýšené hladiny dysfunkčního hemoglobinu, případ hypokapnie nebo hyperkapnie a vážná vazokonstrikce nebo hypotermie mohou způsobit nepřesnost měření.
- Měření mohou být ovlivněna velmi nízkou perfuzí na monitorovaném místě.
- V případě uvedení hodnot pomocí indikátoru spolehlivosti se slabým signálem může způsobit nepřesné odečty.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Před opakovaným použitím u více pacientů senzor očistěte.
- Nepoužívejte nefedýné roztok chlorového bělidla (5 %–5,25 % chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít k trvalému poškození senzoru.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponožujte do kapalín. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte senzor ozařením, párou, autokláváním ani sterilizací pomocí ethylenoxidu, protože ho to poškodí.

- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- **Pozor:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení stále zobrazuje během monitorování po sobě jdoucích pacientů zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor je dodáván s technologií X-Cal[®], která snižuje riziko nepřesného měření a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 8 760 hodin. Senzor vyměňte, až vyprší doba monitorování pacienta.

POKYNY

A) Volba umístění

- Zvolte místo, které je dobře prokrvené a kde senzor nejméně omezuje vědomé pohyby pacienta.
- Vždy volte takové místo, aby bylo okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před přiložením senzoru je třeba místo očistit.
- Zvolte prst bez dlouhého nehtu.

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

Vhodné místo podle rozsahu tělesné hmotnosti

- **3–10 kg (kojenci)** – vhodným místem je palec u nohy. Použit lze také palec ruky.
- **10–50 kg (děti)** – vhodným místem je ukazovák nedominantní ruky, lze však použít kterýkoli jiný prst.
- **> 30 kg (dospělí)** – vhodným místem je malíček nedominantní ruky, lze však použít kterýkoli jiný prst.

B) Připojení senzoru k zařízení

1. Zasuňte konektor senzoru do horní části zařízení.
2. Zatlačte kryt konektoru tak, aby došlo ke spojení, které zaznamenáte hmatem nebo slyšitelným kliknutím.
3. Konektor musí být do zařízení zcela zasunut.

C) Připojení senzoru k pacientovi

1. Postupujte podle **Obr. 1**. Umístěte kabel tak, aby vedl směrem od umístění senzoru. Stiskněte výstupky senzoru a senzor otevřete.
2. Postupujte podle **Obr. 2**. Položte zvolený prst na okénko senzoru ve spodní polovině senzoru. Nejsilnější část prstu by měla překrývat snímací okénko. Špička prstu, nikoli však nehet, se musí dotýkat vyvýšené zarážky na zadní straně plošky.
3. Raménka senzoru by se měla otevřít, aby se tlak senzoru rozložil po celé délce prstu. Ověřte správnou pozici senzoru. Přesná data lze získat pouze tehdy, pokud je okénko detektoru zcela zakryto.

POZNÁMKA: Senzor není určen k použití na celé ruce nebo noze dítěte.

D) Sejmutí senzoru z prstu pacienta

1. Stiskněte výstupky senzoru na obou stranách a senzor otevřete. Sejměte senzor z prstu a vyčistěte jej podle uvedených pokynů.

E) Odpojení senzoru od zařízení

1. Zvedněte kryt konektoru senzoru a silně zatáhněte za konektor senzoru, abyste jej odpojili od zařízení.

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

ČIŠTĚNÍ

Čištění senzoru:

1. Sejměte senzor z pacienta a odpojte jej od kabelu pacienta.
2. Podložte a vnější povrchy senzoru otřete ubrousky navlhčenými v 70 % izopropylalkoholu nebo roztoku kvartérního chloridu amonného.
3. Povrchy otřete dvakrát nebo je otřete do té doby, aby neobsahovaly žádné viditelné zbytky.
4. Před použitím u pacienta nechte senzor důkladně vyschnout.


Povrchy senzoru pro opakované použití Rad-G byly testovány jako chemicky odolné vůči následujícím roztokům: glutaraldehydu, kvartérnímu chloridu amonnému, 10 % bělidlu (chlornanu sodného) až do 90 % vodného roztoku, 70 % izopropylalkoholu.

UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5 %–5,25 % chlornan sodný) ani žádné jiné roztoky, které zde nejsou doporučeny. Mohlo by dojít k trvalému poškození senzoru.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Nesterilizujte ozařováním, párou, autoklávním ani pomocí ethylenoxidu.

SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s licencovanými moduly pulzní oxymetrie Masimo SET mají senzory pro opakované použití Rad-G následující specifikace:

| Senzor Rad-G | Dospělí | Děti | Kojenci |
|--|---------------------------|--|--|
|  Tělesná hmotnost | >30 kg | 10 – 50 kg | 3 – 10 kg |
| Místo aplikace | Prst na ruce nebo na noze | Prst, palec na ruce nebo palec na noze | Prst, palec na ruce nebo palec na noze |
| Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| Přesnost měření SpO ₂ při nízké perfuzi ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Přesnost měření tepové frekvence ⁴ v klidu | 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 |
| Přesnost měření tepové frekvence, při nízké perfuzi ⁴ | 3 tepy/min | 3 tepy/min | 3 tepy/min |

POZNÁMKA: Přesnost ARMS je statistický výpočet rozdílu mezi naměřenými hodnotami zařízení a referenčními hodnotami. V kontrolovaném studiu se přibližně dvě třetiny naměřených hodnot zařízení nacházely v rozsahu +/- ARMS od referenčních hodnot.

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

² Přesnost technologie Masimo SET při 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 srovnání 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 %.

KOMPATIBILITA

Tento senzor je určen pouze pro použití se zařízeními Rad-G obsahujícími technologii Masimo SET. Sensory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémy pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

ZÁRUKA

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

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

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými 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 ŽE NA NÁHODNĚ, NEPŘÍMĚ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNĚ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ UVEDENÁ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUCUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

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

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

Pokud v souvislosti s výrobkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, informujte prosím příslušný úřad ve vaší zemi a výrobce.

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 | Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho předpis. |
| | 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 | | Upozornění | | Rozsah skladovacích teplot |
| | Nelikvidujte společně s běžným odpadem | > | Více než | | Uchovávejte v suchu |
| | Nesterilní | < | Méně než | | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití |
| | Neobsahuje přírodní latex | | Omezení hodnot skladovacích vlhkosti | | Omezení atmosférického tlaku |
| | Křehké, nutná opatrná manipulace | MD | Zdravotnický prostředek | UDI | Jedinečný identifikátor zařízení |
| | Diody emitující světlo (LED) Dioda LED vyzařuje světlo, když jí protéká proud. | | Návod k použití / pokyny k použití / příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU není k dispozici ve všech zemích. | | |

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

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

Rad-G je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

Újrafelhasználható, ujjra csíptethető érzékelő

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Újrafelhasználható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

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

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A Rad-G™ újrafelhasználható érzékelők az artériás hemoglobin funkcionális oxigénszaturációjának (SpO₂) és (SpO₂ -érzékelővel mért) pulzusszámának pillanatnyos, nem invazív monitorozására szolgálnak mozgással járó vagy nem járó állapotokban, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőt, gyermek- és csecsemő betegek esetében, kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

ELLENJAVALLATOK

A Rad-G újrafelhasználható érzékelők járóképes betegeken vagy hosszú időtartamon keresztül történő használata ellenjavallt. Az érzékelők nem hosszú távú monitorozásra készültek. Az érzékelőket legalább négy (4) óránként el kell távolítani és másik monitorozóhelyre kell áthelyezni. Az egyénileg eltérő bőrállapot és perfúzió hatással van arra, hogy a monitorozási hely mennyire tolerálja a felhelyezett érzékelőt, ezért szükségessé válhat az érzékelő gyakoribb áthelyezése.

LEÍRÁS

A Rad-G újrafelhasználható érzékelők kizárólag a Masimo SET® oximetriát tartalmazó Rad-G készülékekkel használhatók, amelyeket a Rad-G érzékelők alkalmazására jóváhagytak.

A Rad-G érzékelő csak a Rad-G készülékkel kompatibilis.

The Rad-G érzékelők ellenőrzése Masimo SET Oximetry Technology oximetriás technológiával történik.

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

FIGYELMEZTETÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlás és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelő 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.
- A megfelelő keringés és láthatóan megfelelő illeszkedés, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- Alapos körültekintés szükséges; nem elegendő mozgatás, túl szoros felhelyezés vagy ödéma miatti túlzott szorosság esetén az érzékelő bőrhörzsolást, szöveti vérellátást zavaró és/vagy nyomás okozta szövettelhalást okozhat. A monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha a bőr sértetlenségének és/vagy a perfúzió keringésének megszűnése észlelhető.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékek leolvasásához vezet. A ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövettelhalást okozhat.
- A beteg belegabalyodásának vagy lezserítésének elkerülése érdekében az érzékelő és a betegezetek elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő helytelen mérési eredményekhez vezethet.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó mérést okozhat.
- A rendellenes vénás pulzálás és a vénás pangás pontatlan értékeket okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennek először ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín véns kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek keze lelog az ágyról).
- A vénás pulzálás tévesen alacsony értékek leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).
- Az intraartikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor EKG segítségével ellenőrizze a beteg pulzusszámát.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- 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 nem mutat semmit.
- 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.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben, mivel ez fizikai sérülést eredményezhet.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrások), a bilirubinlámpák, a fluoreszcens fények, az infravörös melegítőlámpák és a közvetlen napfény ronthatják az érzékelő által nyújtott teljesítményt.
- A 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 méréseket okozhat az elektromágneses interferencia.
- A rendellenes ujjak, az éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például az indocianinzöld és a metilénkék, valamint a külsőleg alkalmazott színező- és bevonóanyagok (például a körömlakk, a műköröm, a csillámpor) pontatlan vagy elmaradó mérésekhez vezethetnek.
- 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 karboxi-hemoglobin-szint (COHb) pontatlan értékekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MethHb) pontatlan értékekhez vezethet.
- Az emelkedett ösztibilirubinszint pontatlan értékekhez vezethet.
- Pontatlan értéket okozhat a súlyos anémia, a nagyon magas artériás perfúzió, illetve a szélsőséges mozgási műtermék.
- A hemoglobinopathiák és a hemoglobin-szintézis zavarai, mint például a talassaemiák, a Hb s, a Hb c, a sarlósejtes betegség stb. pontatlan értékek leolvasásához vezethetnek.
- Pontatlan értéket okozhatnak az erpszammussal járó betegségek, mint például a Raynaud-betegség és a perifériás érbetegség.
- Pontatlan értéket okozhat az emelkedett diszhemoglobinszint, a hipokapniás vagy hiperkapniás állapot, valamint a súlyos vazokonstriktio vagy a hipotermia.
- Az értékeket befolyásolhatja, ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge.
- Az alacsony megbízhatósági jelzővel rendelkező értékek pontatlan eredményeket okozhatnak.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás vagy a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Másik betegen történő újbóli használat előtt tisztítsa meg az érzékelőket.
- Ne használjon higítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot, mert ezek károsíthatják az érzékelőt.

- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne kísérlelje meg besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxidallal sterilizálni, mert az károsítja az érzékelőt.
- Ne kísérlelje meg újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani a Masimo érzékelőket és betegvezetéseket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektronikus alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-T jelez egymást követő betegek monitorozása esetén, miután elvégezte a monitorozó készülék használati útmutatójában található, az alacsony SIQ esetére vonatkozó hibaelhárítási lépéseket.
- **Megjegyzés:** Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 8760 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Cserélje le az érzékelőt, ha letele a betegmonitorozási idő.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozási hely kiválasztása

- Olyan helyet válasszon, amely jó keringéssel rendelkezik, és az eszméleténél lévő beteg mozgását a lehető legkisebb mértékben akadályozza.
- Mindig olyan helyet válasszon, amelyet az érzékelő detektorablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozási helyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől.
- Ne hosszú körmökkel rendelkező ujjat válasszon.

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

Javasolt hely testsúlytartomány szerint

- **3 – 10 kg (Csecsemő)** – Az előnyös felerősítési hely a nagylábujj. Más megoldásként bármely hüvelykujj is használható.
- **10 – 50 kg (Gyermek)** – Az előnyös hely a nem domináns kéz ujjja, de a többi ujj is használható.
- **> 30 kg (Felnőtt)** – Az előnyös hely a nem domináns kéz kisujja, de a többi ujj is használható.

B) Az érzékelő csatlakoztatása a készülékhez

1. Illesze az érzékelőcsatlakozót az eszköz tetejébe.
2. Addig nyomja be a csatlakozó fedelét, amíg érezhető vagy hallható kattánást nem tapasztal.
3. Győződjön meg arról, hogy a csatlakozó teljesen becsatlakozott-e az eszközbe.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

1. Lásd az **1. ábrát**. A vezetéket úgy helyezze el, hogy a betegen való alkalmazás helyétől elfelé mutasson. Nyissa ki az érzékelőt úgy, hogy benyomja az érzékelő bevágásait.
2. Lásd a **2. ábrát**. Helyezze a kiválasztott ujjat az érzékelő ablaka fölé, amely az érzékelő alsó részén található. Az érzékelő ablakát az ujj legnagyobb szövétvastagságú részének kell lefednie. Az kézuji hegyének, hüvelykujjnak vagy lábujjnak (és nem a körömnek) hozzá kell érnie a talp végén található ujjakadályhoz.
3. Az érzékelőt annyira ki kell nyitni, hogy az érzékelő szorító ereje egyenlő mértékben oszlong el az ujj teljes hossza mentén. A megfelelő helyzet biztosítása érdekében ellenőrizze az érzékelő helyzetét. A pontos adatregisztrés érdekében a detektor ablakát teljesen el kell takarni.

MEGJEGYZÉS: Az érzékelő nem használható gyermek kezén vagy lábán.

D) Az érzékelő eltávolítása a betegről

1. Nyissa ki az érzékelőt úgy, hogy benyomja az érzékelő bevágásait. Vegye le az érzékelőt az ujjról, majd kövesse a tisztítási utasításokat.

E) Az érzékelő lecsatlakoztatása az eszköztől

1. Emelje fel az érzékelőcsatlakozó fedelét, és húzza meg erősen az érzékelőcsatlakozót, hogy leválassza azt az eszköztől.

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

TISZTÍTÁS

Az érzékelő felületének tisztítása:

1. Vegye le az érzékelőt a betegről, majd csatlakoztassa le a betegvezetésekről.
2. Törölje le az érzékelőpárnákat és a külső felületeket 70%-os izopropil-alkohollal vagy kvaterner ammónium-klorid oldatos törölkendővel.
3. Törölje át kétszer, vagy amíg a felületek nem tartalmaznak látható maradványokat.
4. Betegre való ismételt felhelyezés előtt alaposan szárítsa meg az érzékelőt.


A Rad-G újrahasznosítható érzékelő felületeit a következő oldattal/oldatokkal szemben kémiai ellenállónak tesztelték: Glutáraldehid, kvaterner ammónium-klorid, 10% fehérítő (nátrium-hipoklorit) 90% vízben feloldva, 70%-os izopropil-alkohol.

VIGYÁZAT!

- Ne használjon higítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot, mert ezek károsíthatják az érzékelőt.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Ne sterilizálja besugárzással, gőzzel, autoklávval vagy etilén-oxidallal.

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal való használat esetén a Rad-G újrafelhasználható érzékelő műszaki jellemzői a következők:

| Rad-G érzékelő | Felnőtt | Gyermek | Csecsemő |
|---|--------------------|------------------------------------|------------------------------------|
|  Testúly | > 30 kg | 10–50 kg | 3–10 kg |
| Felhelyezési terület | Kézuji vagy lábujj | Kézuji, hüvelykujj vagy nagylábujj | Kézuji, hüvelykujj vagy nagylábujj |
| SpO ₂ pontossága mozgás nélkül ¹ | 2% | 2% | 2% |
| SpO ₂ pontossága mozgás közben ² | 3% | 3% | 3% |
| SpO ₂ pontossága gyenge keringés mellett ³ | 2% | 2% | 2% |
| Pulzusszám ⁴ pontossága mozgás nélkül | 3 ütés/perc | 3 ütés/perc | 3 ütés/perc |
| Pulzusszám pontossága mozgással | 5 ütés/perc | 5 ütés/perc | 5 ütés/perc |
| Pulzusszám pontossága gyenge keringés mellett ⁵ | 3 ütés/perc | 3 ütés/perc | 3 ütés/perc |

MEGJEGYZÉS: Az ARMS pontossági értékek a mérések és a referenciamérések különbsége alapján kerülnek statisztikai kiszámításra. Az eszközmérések körülbelül kétharmada esett +/- ARMS érték közé a referenciamérésektől egy kontrollált vizsgálatban.

¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőtt férfiakon és nőknél végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, a 70–100% 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 dörzsölő 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 vérvizsgálatokkal 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 szimulátorával összehasonlítva, 0,02%-osnál nagyobb jelerősség és 5%-nál nagyobb átvitel mellett, 70–100% közötti telítettség esetén.

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

KOMPATIBILITÁS

Az érzékelő kizárólag a Masimo SET technológiát tartalmazó Rad-G eszközökhöz 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.

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 JÓTÁLLÁS JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTEKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VEVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZZÁTARTÓRA 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 CSEREJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E 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, amelyet 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 TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMOT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VEVE AZ ELVESZETT NYERÉSEGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) NEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZTETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉSBEN.

VÉLMELEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

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

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 megfelelő utasításokban.

Ha bármilyen komoly problémát tapasztal a termékkel kapcsolatban, kérjük, értesítse országának illetékes hatóságát és a gyártót.

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 | Vigyázat! (az egyszülű államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik. |
| | További információkért lásd a használati útmutatót | LOT | Tételkód | | Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendeletnek való megfelelés jele. |
| | Gyártó | REF | Katalógusszám (modellszám) | | Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben |
| | Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN | ### | Masimo hivatkozási szám | | Testsúly |
| | Lejárta: ÉÉÉÉ-HH-NN | | Vigyázat! | | Tárolási hőmérséklettartomány |
| | Kommunális hulladéka nem doható | > | Nagyobb mint | | Tartsa szárazon |
| | Nem steril | < | Kevesebb mint | | Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati útmutatót |
| | Nem tartalmaz természetes latexgumit | | Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás | | Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás |
| | Törékeny, óvatos kezelést igényel | MD | Orvosi eszköz | UDI | Egyedi eszközazonosító |
| | Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta | | Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU nem minden országban érhető el. | | |

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

A Masimo, a SET, a Rad, a Pulse CO-Oximeter, az X-Cal és a rainbow a Masimo Corporation szövetségiileg bejegyzett védjegye.

A Rad-G a Masimo Corporation védjegye.

Czujnik wielokrotnego użytku z klipsem na palec

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

Wielokrotnego użytku



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego



Niejałowy

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

WSKAZANIA

Czujniki wielokrotnego użytku Rad-G™ są przeznaczone do nieinwazyjnych, wyrzykowych kontroli funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (mierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) do stosowania u dorosłych, dzieci i niemowląt, 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.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników wielokrotnego użytku Rad-G jest przeciwwskazane w przypadkach dużej aktywności fizycznej pacjenta lub przez dłuższy okres. Nie są one przeznaczone do monitorowania długotrwałego. Nie rzadziej niż co cztery (4) godziny należy je zdejmować i umieszczać w nowym miejscu. Ponieważ tolerancja skóry na obecność czujnika zależy od specyficznej kondycji skóry i konkretnych poziomów perfuzji, może być konieczne częstsze przenoszenie czujnika.

OPIS

Czujniki wielokrotnego użytku Rad-G są przeznaczone do stosowania wyłącznie z urządzeniami Rad-G, które działają zgodnie z technologią oksymetrii Masimo SET® oraz są przeznaczone do zastosowania z czujnikami Rad-G na podstawie licencji.

Czujniki Rad-G są kompatybilne wyłącznie z urządzeniami Rad-G.

Czujniki Rad-G zostały sprawdzone przy zastosowaniu technologii oksymetrii Masimo SET.

OSTRZEŻENIE: czujniki i kable firmy Masimo zostały zaprojektowane do stosowania wyłącznie z urządzeniami, które działają zgodnie z technologią oksymetrii Masimo SET lub są przeznaczone do zastosowania z czujnikami firmy Masimo na podstawie licencji.

OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy potwierdzić kompatybilność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie może dojść do obniżenia wydajności i/lub 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 odsoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- Należy się szczególnie wystrzeżać zbyt rzadkiego przemieszczania czujnika, zbyt ciasnego jego mocowania oraz obręzków pod czujnikiem, ponieważ mogą one wywoływać nadżerki skóry, niedokrwienie tkanki i/lub martwicę na skutek ucisku. Miejsce przymocowania należy sprawdzać co (1) godzinę i należy przemieszczać czujnik, jeśli występują objawy utraty ciągłości skóry i/lub utraty krążenia bądź perfuzji.
- Czujnika nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ mogłoby to ograniczyć przepływ krwi i spowodować nierzetelne odczyty. Zastosowanie taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i/lub martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Czujnik oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.
- Nieprawidłowe umieszczenie czujnika lub częściowe odłączenie czujnika może spowodować niedokładne odczyty.
- Nieprawidłowe użycie polegające na stosowaniu czujnika niewłaściwego typu może skutkować nierzetelnymi odczytami lub brakiem odczytów.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez nieprawidłowe tętnienie żyłne lub zastój żylny.
- Zastój żylny może powodować zanizone odczyty rzeczywistej saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dloni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwinającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. w niedomykalności zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga) mogą powodować błędnie zanizone odczyty.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrpulsacji wewnątrzortralnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetru częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczny lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być nierzetelny lub nie być wyświetlany.
- W przypadku stosowania pulsoksymetrii podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym. Jeżeli czujnik jest narażony na promieniowanie, w okresie aktywnej radiacji odczyt może być nierzetelny lub urządzenie może wskazywać wartość zero.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego, ponieważ mogłoby to spowodować obrażenia fizyczne.
- 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.
- Abi zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy się upewnić, że czujnik jest prawidłowo założony, i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika nieprzezroczystym materiałem. Zaniedbanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować nierzetelność pomiarów.
- Nierzetelne odczyty mogą być spowodowane przez zakłócenia elektromagnetyczne (EMI, electromagnetic interference).
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnętrznaczyniowe, takie jak zieleni indocyjaninowa lub błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą skutkować nierzetelnymi odczytami lub ich brakiem.
- Wysokie stężenia karboksyhemoglobiny (HbCO) lub methemoglobiny (MetHb) mogą współwystępować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia HbCO lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetria) próbki krwi.
- Podwyższone stężenie karboksyhemoglobiny (COHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów.
- Podwyższone stężenie methemoglobiny (MetHb) może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych odczytów.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, bardzo niską perfuzję tętniczną lub skrajny artefakt spowodowany ruchem.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez hemoglobinopatię i zaburzenia syntezy, takie jak talasemie, Hb s, Hb c, krwinki sierpowate itp.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez zaburzenia kurczliwości naczyń, taką jak zespół Raynauda oraz choroby naczyń obwodowych.
- Niedokładne odczyty mogą być spowodowane przez podwyższone stężenie dyshemoglobiny, stany hipokapnii lub hiperkapnii oraz ciężki skurcz naczyń lub hipotermię.
- Na odczyty mogą wpływać stany bardzo niskiej perfuzji w monitorowanym miejscu.
- Odczyty dostarczane z niskim wskaźnikiem pewności sygnału mogą nie być dokładne.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub dokładność.
- Czujniki należy wyciągnąć przed ponownym zastosowaniem u kolejnego pacjenta.
- Nie należy stosować nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.

- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy podejmować prób sterylizacji przez napromienianie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie ani tlenkiem etylenu, ponieważ spowoduje to uszkodzenie czujnika.
- Nie należy podejmować prób przystosowania kabli czujników bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.
- **Przeostrożenie:** wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy podczas monitorowania kolejnych pacjentów stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędów niskiej wartości SIQ zawartych w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.
- **Uwaga:** czujnik jest wyposażony w mechanizm X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia monitorowanie pacjenta maksymalnie przez 8760 godzin. Po wyczerpaniu czasu monitorowania pacjenta czujnik należy wymienić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Wybrać miejsce o dobrej perfuzji, które jak najmniej ogranicza ruchy pacjenta.
- Należy zawsze wybierać miejsce, które całkowicie przykryje okienko detektora czujnika.
- Miejsce przed umieszczeniem czujnika powinno zostać oczyszczone.
- Wybrać palec bez długich paznokci.

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

Preferowane miejsce według zakresu masy

- **3–10 kg (Niemowlęta)** — preferowanym miejscem jest palec. Zamiennie można wykorzystać dowolny z kciuków.
- **10–50 kg (Dzieci)** — preferowanym miejscem jest palec wskazujący ręki niedominującej, jednak można również użyć innych palców.
- **>30 kg (Dorośli)** — preferowanym miejscem jest 5. palec ręki niedominującej, jednak można użyć innych palców.

B) Odłączanie czujnika od urządzenia

1. Włożyć złącze czujnika do górnej części urządzenia.
2. Docisnąć pokrywę złącza czujnika do jej zamknięcia, tj. słyszalnego lub wyczuwalnego zablokowania.
3. Upewnić się, że złącze to jest w pełni osadzone w urządzeniu.

C) Mocowanie czujnika do pacjenta

1. Patrz **Ryc. 1**. Ułożyć kabel z dala od położenia czujnika. Otworzyć czujnik, naciskając go na wycięciach.
2. Patrz **Ryc. 2**. Umieścić wybrany palec nad okienkiem detektora czujnika w dolnej połowie czujnika. Opuszka palca powinna zakrywać okienko detektora. Koniuszek palca, kciuk lub palec u nogi (nie paznokcie) powinien dotykać ogranicznika palca z tyłu podkładki.
3. Czujnik powinien być otwarty w takim stopniu, aby równomiernie rozłożyć nacisk czujnika na całość długości palca. Sprawdzić ułożenie czujnika, aby zweryfikować poprawność jego umieszczenia. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.

UWAGA: czujnik nie jest przeznaczony do stosowania w poprzek dłoni lub stopy dziecka.

D) Zdejmowanie czujnika z ciała pacjenta

1. Otworzyć czujnik, naciskając go na wycięciach. Zdjąć czujnik z palca, a następnie postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia.

E) Odłączenie czujnika od urządzenia

1. Podnieść pokrywę złącza czujnika i mocno pociągnąć złącze czujnika w celu odłączenia go od urządzenia.

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

CZYSZCZENIE

Aby wyczyścić czujnik:

1. Zdjąć czujnik z ciała pacjenta i odłączyć go od kabla pacjenta.
2. Przetrzeć podkładki czujnika i jego powierzchnie zewnętrzne ściereczkami nasączonymi roztworem alkoholu izopropylowego o stężeniu 70% lub czwartorzędowego chlorku amonu.
3. Przecierać dwukrotnie lub do momentu, gdy powierzchnie będą wolne od jakichkolwiek widocznych zanieczyszczeń.
4. Dokładnie wysuszyć czujnik przed umieszczeniem na pacjencie.


Powierzchnie czujnika wielokrotnego użytku Rad-G zostały przetestowane pod kątem odporności chemicznej na następujące roztwory: aldehyd glistrowy, czwartorzędowy chlorek amonu, wybielacz (podchlorynu sodu) w wodzie w stosunku 10% do 90% oraz alkohol izopropylowy w stężeniu 70%.

PRZESTROGI

- Nie należy stosować nierozcieńzonego wybielacza (5–5,25% roztwór podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ mogłoby to spowodować trwałe uszkodzenie czujnika.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Nie należy sterylizować przez napromienianie, za pomocą pary wodnej, w autoklawie lub przy użyciu tlenku etylenu.

DANE TECHNICZNE

W połączeniu z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET, czujniki wielokrotnego użytku Rad-G charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

| Czujnik Rad-G | Adult | Pediatric | Infant |
|--|---------------------|-------------------------|-------------------------|
|  Masa ciała | >30 kg | 10–50 kg | 3–10 kg |
| Miejsce założenia | Palec ręki lub nogi | Palec, kciuk lub paluch | Palec, kciuk lub paluch |
| Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹ | 2% | 2% | 2% |
| Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ² | 3% | 3% | 3% |
| Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ³ | 2% | 2% | 2% |
| Dokładność pomiaru częstości tętna ⁴ , brak ruchu | 3 ud./min | 3 ud./min | 3 ud./min |
| Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ⁴ | 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 |

UWAGA: wskaźnik dokładności A₉₅ jest statystycznie obliczoną różnicą między wynikami pomiarów referencyjnych i pomiarów dokonanych przez urządzenie. W badaniu kontrolowanym w przybliżeniu dwie trzecie pomiarów wykonywanych przez urządzenie mieściło się w granicach +/- A₉₅ pomiarów referencyjnych.

¹ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy braku ruchu podczas badań krwi z udziałem zdrowych dorosłych ochotników, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej w badaniach indukowanego niedotlenienia w zakresie 70%–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 zweryfikowana pod kątem dokładności pomiarów przy niskiej perfuzji: w warunkach testowych, w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5%, przy wartości saturacji od 70% do 100%.

⁴ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności częstości tętna w zakresie 25–240 uderzeń/min w warunkach testowych w porównaniu ze symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i % transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70 do 100%

KOMPATYBILNOŚĆ

Ten czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyłącznie z urządzeniami Rad-G, działającymi w systemie technologii Masimo SET. Każdy czujnik jest zaprojektowany w sposób umożliwiający jego prawidłowe działanie wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od ich pierwotnego producenta. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak działania lub nieprawidłowe działanie.

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, był modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do czujników lub kabli pacjenta, które zostały przetworzone, odnowione lub odtworzone.

FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY UBOCZNE, POŚREDNIE, SZCZEGÓLNE LUB WTORNE, W TYM MIĘDZY INNYMI ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O MOŻLIWOŚCI ICH WYSTĄPIENIA. ODPOWIEDZIALNOŚĆ FIRMY MASIMO (NA PODSTAWIE UMOWY, GWARANCJI, ODSZKODOWANIA ZA POPEŁNIENIE CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB Z INNEGO TYTUŁU) ZA JAKIEJKOLWIEK PRODUKTY SPRZEDAĆ NABYWCY W ŻADNYM WYPADKU NIE BĘDZIE PRZEKRACZAĆ KWOTY ZAŁĄCZONEJ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIE PRODUKTÓW UWZGLĘDNIONYCH W JEGO ROSZCZENIU. FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZETWORZONY, ODNOWIONY LUB ODTWORZONY. OGRANICZENIA ZAWARTE W TEJ CZĘŚCI NIE BĘDĄ INTERPRETOWANE JAKO WYŁĄCZENIE JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTOREJ WEDŁUG STOSOWNEGO PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKTY NIE MOŻNA SKUTECZNIE WYŁĄCZYĆ NA DRODZE UMOWY.

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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 Masimo.

Do zastosowań profesjonalnych. Wszystkie informacje na temat przepisowywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz działania niepożądane zamieszczono w instrukcji użytkowania.

W przypadku poważnego wypadku związanego z produktem należy powiadomić właściwy organ w swoim kraju i producenta.

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

| SYMBOL | DEFINICJA | SYMBOL | DEFINICJA | SYMBOL | DEFINICJA |
|--------|---|--------|--|----------------|--|
| | Należy przestrzegać instrukcji użytkownika. | | Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE). | Rx ONLY | Przeostrożenie: prawo federalne Stanów Zjednoczonych pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie |
| | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi. | | Kod serii | | Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG |
| | Producent | | Numer katalogowy (numer modelu) | | Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej |
| | Data produkcji RRRR-MM-DD | | Numer referencyjny firmy Masimo | | Masa ciała |
| | Termin ważności RRRR-MM-DD | | Przeostrożenie | | Zakres temperatury podczas przechowywania |
| | Nie wyrzucać. | | Ponad | | Przechowywać w suchym miejscu |
| | Niejałowy | | Poniżej | | Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkownika |
| | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego. | | Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania | | Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego |
| | Produkt delikatny, zachować ostrożność. | | Wyrob medyczny | | Unikatowy identyfikator urządzenia |
| | Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd. | | Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania/podreczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs . Uwaga: Elektroniczne instrukcje obsługi nie są dostępne we wszystkich krajach. | | |

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

Masimo, SET, Rad, Pulse CO-Oximeter, X-Cal i Infrared oraz logo są zastrzeżonymi federalnymi znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Rad-G jest znakiem towarowym Masimo Corporation.

Senzor reutilizabil tip clemă pentru deget

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Reutilizabil



Produs care nu conține cauciuc din latex natural



Nesteril

Înainte de a utiliza acest senzor, utilizatorul trebuie să citească și să înțeleagă Manualul operatorului pentru dispozitiv sau monitor și Instrucțiunile de utilizare.

INDICAȚII

Senzorii reutilizabili Rad-G™ sunt indicați pentru „verificarea punctuală” neinvazivă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO₂) pentru utilizarea pentru pacienți adulți, copii și sugari, atât în mișcare, cât și în absența mișcării și pentru pacienți care sunt bine perfuzați sau slab perfuzați, în spitale, instituții de tip spital, în medii mobile sau acasă.

CONTRAINDICAȚII

Este contraindicată utilizarea senzorilor reutilizabili Rad-G pentru pacienți mobili sau pentru perioade îndelungate de utilizare. Aceștia nu sunt concepuți pentru monitorizarea pe termen lung. Aceștia trebuie îndepărtați și rețiponiți într-un loc de monitorizare diferit cel puțin o dată la patru (4) ore. Deoarece caracteristicile individuale ale tegumentului și nivelurilor de perfuzie influențează capacitatea locului de a tolera plasarea senzorului, poate fi necesară deplasarea frecventă a senzorului.

DESCRIERE

Senzorii reutilizabili Rad-G sunt destinați numai utilizării cu dispozitive Rad-G care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET® și sunt licențiate pentru utilizarea senzorilor Rad-G.

Senzorul Rad-G este compatibil numai cu dispozitivul Rad-G.

Senzorii Rad-G au fost verificați pentru utilizarea cu tehnologia de oximetrie Masimo SET.

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

AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- 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 avariat, încetați să-l mai utilizați.
- Nu utilizați niciodată un senzor avariat sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinic, pentru a vă asigura de corectitudinea circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent, dacă este aplicat prea strâns, sau dacă devine prea strâns datorită edemului pot apărea eroziunea tegumentului, ischemia țesutului și/sau necroza de presiune. Evaluați locul din oră în oră și mutați senzorul dacă apar semne de pierdere a integrității tegumentare și/sau scăderea circulației ori a perfuziei.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea benzii adezive poate determina afectarea tegumentului și/sau necroza de presiune sau avarierea senzorului.
- Desfășurați cu atenție senzorul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se incurce sau să se stranguleze accidental.
- 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 inexacte sau nicio valoare măsurată.
- Determinările imprecise pot fi cauzate de pulsații venoase anormale sau de congestia arterială.
- 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 este stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsațiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate mai mici (de ex. insuficiență tricuspidiană, poziția Trendelenburg).
- Pulsațiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișat pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- 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 nefurnizate pe durata iradierii active.
- 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.
- Nu utilizați senzorii în timpul unei scânări prin rezonanță magnetică (RMN) sau lângă un RMN, întrucât poate determina vătămarea fizică.
- 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.
- 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 pot fi cauzate de interferențe ale radiației EM.
- Degetele anormale, coloranții intravasculari precum verdele de iodocianin 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.
- Pot apărea valori crescute de COHb sau MetHb cu un nivel aparent normal de SpO₂. Când este suspectat un nivel ridicat de COHb sau MetHb, trebuie efectuată o analiză de laborator (CO-oximetrie) a probei de sânge.
- Nivelurile ridicate de carboxihemoglobină (COHb) pot conduce la determinări inexacte.
- Nivelurile ridicate de methemoglobină (MetHb) pot conduce la determinări inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la citiri inexacte.
- Valorile inexacte 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 inexacte.
- Determinările imprecise pot fi cauzate de afecțiuni vasospastice, cum ar fi boala Raynaud, și de boli vasculare periferice.
- Determinările imprecise pot fi cauzate de niveluri crescute ale dishemoglobinei, condiții hipercapnice sau hipocapnice și vasoconstricție severă, ori hipotermie.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valorile măsurate pot fi mai scăzute decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Valorile determinate cu un indicator de încredere cu semnal scăzut pot fi inexacte.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Curățați senzorii înainte de reutilizarea la alți pacienți.
- Nu utilizați soluție concentrată de hipoclorit de sodiu (5%–5,25%) sau alte substanțe de curățare cu excepția celor recomandate pentru a evita avariarea definitivă a senzorului.

- Pentru a preveni avarierea, nu udați 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 reprocesați, 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 constant un mesaj de SIQ slab în timp ce monitorizați consecutiv pacienți, după parcurgerea pașilor de depanare pentru SIQ slab pe care îi găsiți în 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 8760 de ore de monitorizare a pacientului. Înlocuiți senzorul la expirarea duratei de monitorizare a pacientului.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți un loc bine perfuzat și care limitează cel mai puțin mișcările unui pacient conștient.
- Alegeți întotdeauna un loc care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul ar trebui curățat înainte de amplasarea senzorului.
- Selectați un deget fără unghii lungi.

ATENȚIE: Anterior utilizării senzorului, asigurați-vă de integritatea fizică a acestuia. Nu trebuie să aibă fire rupte sau uzate sau porțiuni avariate.

Locul preferat în funcție de intervalul de greutate

- **3-10 kg (sugar)** – Locul preferat este degetul mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat oricare deget mare de la mână.
- **10-50 kg (copii)** – Locul preferat este degetul arătător al mâinii nedominante; totuși, pot fi utilizate și celelalte degete.
- **> 30 kg (adult)** – Locul preferat este degetul mic al mâinii nedominante; totuși, pot fi utilizate și celelalte degete.

B) Conectarea senzorului la dispozitiv

1. Introduceți conectorul senzorului în partea superioară a dispozitivului.
2. Împingeți capacul conectorului pentru a se închide până când se aude un clic la conectare.
3. Asigurați conectarea adecvată a conectorului la dispozitiv.

C) Atașarea senzorului la pacient

1. Consultați **Fig. 1**. Orientați cablul la distanță de locul senzorului. Deschideți senzorul apăsând pe părțile sale laterale.
2. Consultați **Fig. 2**. Plasați degetul ales deasupra ferestrei senzorului din jumătatea inferioară a senzorului. Partea cărnoasă a degetului ar trebui să acopere fereastra detectorului. Vârful degetului, al degetului mare sau al degetului de la picior, nu unghia, ar trebui să atingă opritorul elevat pentru deget de pe spatele suportului negru.
3. Limbile articulate ale senzorului ar trebui să se deschidă pentru a distribui egal puterea de apăsare a senzorului pe toată lungimea degetului. Urmăriți aranjarea senzorului pentru a verifica poziționarea lui corectă. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.

NOTĂ: Senzorul nu este conceput să fie utilizat pentru mâna sau piciorul unui copil.

D) Îndepărtarea senzorului de pe pacient

1. Deschideți senzorul apăsând pe părțile sale laterale. Îndepărtați senzorul de pe deget și urmați instrucțiunile de curățare.

E) Deconectarea senzorului de la dispozitiv

1. Ridicați capacul conectorului senzorului și trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l deconecta de la dispozitiv.

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

CURĂȚARE

Pentru curățarea senzorului:

1. Îndepărtați senzorul de pe pacient și deconectați-l de la cablul pentru pacient.
2. Ștergeți plăcuțele senzorului și suprafețele exterioare folosind șervețele cu 70% alcool izopropilic sau cu soluție de clorură de amoniu cuaternar.
3. Ștergeți de două ori sau până când pe suprafețe nu mai există reziduuri vizibile.
4. Utilizați foarte bine senzorul înainte de plasarea pe pacient.


Suprafețele senzorului reutilizabil Rad-G au fost testate pentru rezistența chimică la următoarele soluții: glutaraldehidă, clorură de amoniu cuaternar, soluție cu 10% înălbitor (hipoclorit de sodiu) și 90% apă, 70% alcool izopropilic.

PRECAUȚII

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

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizați ca monitoare de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de pulsoximetrie Masimo SET, senzorii reutilizabili Rad-G au următoarele specificații:

| Senzor Rad-G | Adulți | Copii | Sugari |
|--|-----------------------------------|---|---|
|  Greutate corporală | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3 - 10 kg |
| Loc de aplicare | Deget de la mână sau de la picior | Deget, degetul mare de la mână sau de la picior | Deget, degetul mare de la mână sau de la picior |
| Acuratețea SpO ₂ , în repaus ¹ | 2% | 2% | 2% |
| Acuratețea SpO ₂ , în mișcare ² | 3% | 3% | 3% |
| Acuratețea SpO ₂ , Perfuzie redusă ³ | 2% | 2% | 2% |
| Acuratețea frecvenței pulsului ⁴ , în repaus | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Acuratețea frecvenței pulsului, perfuzie redusă ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

NOTĂ: Precizia ARMS (medie pătratică) este un calcul statistic al diferenței dintre măsurătorile dispozitivului și măsurătorile de referință. Aproximativ două treimi din măsurătorile dispozitivului au fost cuprinse în +/- valoarea ARMS a măsurătorilor de referință într-un studiu controlat.

¹ Tehnologia Masimo SET fost validată pentru acuratețea în repaus în studii ale sângelui uman realizate pe voluntari sănătoși adulți, bărbați și femei, cu pigmentație deschisă și închisă a tegumentelor, în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70-100% 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-repeticivă 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%.

COMPATIBILITATE

Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive Rad-G care conțin tehnologia Masimo 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.

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 ÎNCĂLCĂRE 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 improprie, 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 necompatibil, 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 ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU VA PUTEA FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE PENTRU ORICE DAUNE ASOCIATE CU UN PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CA ÎNLĂTURĂNDORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

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 Masimo.

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

Dacă întâmpinați vreun incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

| SIMBOL | DEFINIȚIE | SIMBOL | DEFINIȚIE | SIMBOL | DEFINIȚIE |
|--------|--|-------------|---|----------------|---|
| | Urmați instrucțiunile de utilizare | | Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE). | Rx ONLY | Atenție: Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia |
| | Consultați instrucțiunile de utilizare | LOT | Codul lotului | | Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE |
| | Fabricant | REF | Număr de catalog (număr model) | EC REP | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană |
| | Data fabricației AAAA-LL-ZZ | ### | Numărul de referință Masimo | | Greutate corporală |
| | A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ | | Atenție | | Interval temperatură de depozitare |
| | A nu se arunca | > | Mai mare decât | | A se menține uscat |
| | Nesteril | < | Mai mic decât | | Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |
| | Produs care nu conține cauciuc din latex natural | | Limite umiditate de depozitare | | Limite presiune atmosferică |
| | Fragil, a se manevra cu grijă | MD | Dispozitiv medical | UDI | Identificator unic de dispozitiv |
| | Diodă emițătoare de lumină (LED) LED emite lumină la trecerea unui curent prin aceasta | | Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/manualele sunt disponibile în format electronic la http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eIFU nu sunt disponibile în toate țările. | | |

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

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

Rad-G este o marcă înregistrată a Masimo Corporation.

Opakovane použiteľný senzor so sponou na prst

NÁVOD NA POUŽITIE

Opakovane použiteľné

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex. Nesterilné**Pred použitím tohto senzora si používateľ musí prečítať príručku pre obsluhu zariadenia alebo monitora a návod na použitie a porozumieť im.**

INDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory Rad-G™ sú určené na okamžitú neinvazívnu kontrolu funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorm SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí a dočiat počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domacom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Opakovane použiteľné senzory Rad-G sú kontraindikované na použitie u pohyblivých pacientov a na dlhodobějšíe používanie. Tieto senzory nie sú určené na dlhodobé monitorovanie. Senzory je nutné odpodnúť a premiestniť na iné monitorovacie miesto aspoň každé štyri (4) hodiny. Vzhľadom na to, že stav pokožky a úroveň prekrvenia majú vplyv na schopnosť zvoleného miesta zňašať prítomnosť senzora, môže byť potrebné premiestňovať senzor častejšie.

OPIS

Opakovane použiteľné senzory Rad-G sú určené na použitie len s prístrojmi obsahujúcimi oxymetrickú technológiu Masimo SET® a licencovanými na používanie senzorov Rad-G.

Senzor Rad-G je kompatibilný len s prístrojom Rad-G.

Senzory Rad-G boli overené pomocou oxymetrickej technológie Masimo SET.

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

VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Všetky senzory a káble sú určené na použitie len s určitými monitormi. Pred použitím skontrolujte kompatibilitu monitorovacieho prístroja, kábla a senzora, inak sa môže narušiť činnosť prístroja alebo môže dôjsť k zraneniu pacienta.
- Na senzore 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.
- Miesto aplikácie senzora sa musí často alebo podľa klinických predpisov kontrolovať, aby sa zaručil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a opticky správna poloha.
- Postupujte s mimoriadne zvýšenou pozornosťou – ak sa senzor často nepremiestňuje, je aplikovaný veľmi natesno alebo začne byť tesný z dôvodu opuchu, môže spôsobiť eróziu pokožky, ischémiu tkaniva a/alebo tlakovú nekrózu. Kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov porušenia celistvosti pokožky a/alebo krvného obehu alebo prítoku senzoru premiestnite.
- Senzor nepripievajte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Senzor a pacientsky kábel vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamotania sa alebo priškrtienia pacienta.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne namerané hodnoty.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť spôsobené abnormálnou venóznou pulzáciou alebo venóznou kongesciou.
- Venózna kongescia môže spôsobiť 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).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne alebo v Trendelenburgovej polohe).
- Pulzy intraortálnej balónikovej kontrapulzácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazenú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajúce senzor mimo pola ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchovávajúce senzor mimo pola ožarovania. Ak je senzor vystavený ožiareniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo nulové.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa, pretože môže dôjsť k fyzickej ujme.
- 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 narušať činnosť senzora.
- Ak chcete predísť narušeniu činnosti vplyvom okolitého svetla, uistite sa, že je senzor správne nasadený a v prípade potreby miesto aplikácie senzora zakryte neprievitným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť zapríčinené rušivým elektromagnetickým žiarením.
- Abnormálne prsty, intravasikulárne kontraste látky, ako napríklad indokyaninová 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.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdánlivu normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobínu (COHb) môžu viesť k nepresným nameraným hodnotám.
- Zvýšené hladiny methemoglobínu (MetHb) môžu viesť k nepresným nameraným hodnotám.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubínu môžu viesť k nepresným nameraným hodnotám.
- Nepresné namerané hodnoty 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.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť spôsobené vazospastickými ochoreniami ako napríklad Raynaudovým syndrómom a ochorením periférnych ciev.
- Nepresné namerané hodnoty môžu byť spôsobené zvýšenou hladinou dyshemoglobínu, hypokapnickými alebo hyperkapnickými podmienkami a závažnou vazokonstrikciou alebo hypotermiou.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môžu byť namerané hodnoty ovplyvnené.
- Namerané hodnoty získané pomocou indikátora s nízkou spoľahlivosťou signálu nemusia byť presné.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Očistite senzor pred opakovaným použitím u viacerých pacientov.
- Nepoužívajte neriedené bieliadlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok okrem roztokov odporúčaných v tomto návode, pretože by mohli spôsobiť trvalé poškodenie senzora.

- 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 pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ pri monitorovaní po sebe idúcich pacientov aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytuje až 8 760 hodín času na monitorovanie pacienta. Keď uplynie čas monitorovania pacienta, vymeňte senzor.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vyberte miesto, ktoré je dobre prekrvené a čo najmenej prekáža pri vedomých pohyboch pacienta.
- Vždy vyberajte také miesto, ktoré úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Pred nasadením senzora by sa malo zvolené miesto očistiť od nečistôt.
- Vyberte prst bez dlhého nechtu.

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

Preferované miesto podľa rozsahu hmotnosti

- **3 – 10 kg (Dojčatá)** – Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť palec na ruke.
- **10 – 50 kg (Deti)** – Preferovaným miestom je ukazovák nedominantnej ruky. Možno však použiť aj iné prsty.
- **>30 kg (Dospelí)** – Preferovaným miestom je malíček nedominantnej ruky. Možno však použiť aj iné prsty.

B) Pripojenie senzora k prístroju

1. Konektor senzora zasuňte do hornej časti prístroja.
2. Zatlačte ochranný kryt konektora, kým nebudete cítiť alebo počuť zapadnutie spojenia.
3. Uistite sa, že konektor je úplne zasunutý do prístroja.

C) Nasadenie senzora pacientovi

1. Pozrite si **Obr. 1**. Kábel otočte tak, aby smeroval preč od senzora. Senzor roztvorte zatlačením na jeho vrúbky.
2. Pozrite si **Obr. 2**. Zvolený prst položte na detekčné okienko senzora v spodnej polovici senzora. Najmäjšia časť brúška prsta by mala prekryvať okienko detektora. Konček prsta, palca na ruky alebo nohy nie však necht, by sa mal dotýkať zarážky na zadnej časti podošky.
3. Senzor by sa mal roztvoriť dostatočne na to, aby rovnomerne rozložil tlak zovretia senzora po celej dĺžke prsta. Skontrolujte umiestnenie senzora a uistite sa, že je správne nasadený. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.

POZNÁMKA: Senzor nie je určený na použitie cez ruku či chodidlo dieťaťa.

D) Odopnutie senzora pacientovi

1. Senzor roztvorte zatlačením na jeho vrúbky. Senzor odopnite z prsta a podľa pokynov ho vyčistite.

E) Odpojenie senzora od prístroja

1. Zdvihnute ochranný kryt senzora a pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od prístroja.

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

ČISTENIE

Čistenie senzora:

1. Senzor odopnite pacientovi a odpojte ho od pacientskeho kábla.
2. Podošky senzora a vonkajšie povrchy utrite 70% izopropylalkoholom alebo utierkami s roztokom kvartérneho chloridu amónneho.
3. Dvakrát utrite alebo dovtedy, kým na povrchu neostanú žiadne zvyšky nečistôt.
4. Senzor pred nasadením pacientovi dôkladne vysušte.


Povrchy opakovane použiteľného senzora Rad-G boli otestované na chemickú odolnosť voči týmto roztokom: Glutaraldehyd, kvartérny chlorid amónny, roztok 10 % bielidla (chlórnan sodný) na 90 % vody, 70 % izopropylalkohol.

UPOZORNENIA

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

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pre technológiu Masimo SET majú opakovane použiteľné senzory Rad-G nasledujúce špecifikácie:

| Senzor Rad-G | Dospelí | Deti | Dojčatá |
|--|-------------------------|---|---|
|  Telesná hmotnosť | > 30 kg | 10 – 50 kg | 3 – 10 kg |
| Miesto aplikácie | Prst na ruke alebo nohe | Prst, palec na ruke alebo palec na nohe | Prst, palec na ruke alebo palec na nohe |
| Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Presnosť SpO ₂ s pohybom ² | 3 % | 3 % | 3 % |
| Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ³ | 2 % | 2 % | 2 % |
| Presnosť srdcovej frekvencie ¹ , bez pohybu | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Presnosť srdcovej frekvencie, s pohybom ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

POZNÁMKA: Presnosť typu ARMS je štatisticky vypočítaný rozdiel medzi meraniami zariadenia a referenčnými meraniami. Približne dve tretiny meraní zariadenia spadajú +/- do presnosti ARMS referenčných meraní v kontrolovanej štúdii.

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 70 – 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 hypoxemii pri vykonávaní pohybov trenia a ťukania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a nepokojúcich 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 strojovom 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 strojovom 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 %.

KOMPATIBILITA

Tento senzor je určený na použitie iba s prístrojmi Rad-G, ktoré obsahujú technológiu Masimo 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.

ZÁRUKA

Spoľnosť 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 období 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 VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNE ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VYHDNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKÉKOLVEK ZÁRUKY JE PODLA 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 upravené, rozobierané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske káble, ktoré boli regenerované, opravované 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, UŠLEHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TYKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODLA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRAVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.




















VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Zakúpenie ani vlastníctvo tohto senzora neudeluje výslovný ani implicitný súhlas na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi Masimo.

Na odborné použitie. Úplné informácie vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode.

Ak narazíte na akýkoľvek vážny incident s výrobkom, informujte o tom príslušný orgán vo vašej krajine a výrobcu.

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

| SYMBOL | DEFINÍCIA | SYMBOL | DEFINÍCIA | SYMBOL | DEFINÍCIA |
|--|--|---|--|---|---|
|  | Riadte sa návodom na použitie |  | Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE). | Rx ONLY | Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára |
|  | Prečítajte si návod na použitie. | LOT | Kód šarže |  | Známka súladu s európskou smernicou pre zdravotnícke pomôcky 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 |  | Upozornenie |  | Rozsah skladovacích teplôt |
|  | Nezahadzujte | > | Viac ako |  | Uchovávajte v suchu. |
|  | Nesterilné | < | Menej ako |  | Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie |
|  | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex. |  | Obmedzenie skladovacej vlhkosti |  | Obmedzenie atmosférického tlaku |
|  | Krehké, manipulujte opatrne. | MD | Zdravotnícka pomôcka | UDI | Jedinečný identifikátor zariadenia |
|  | Dióda emitujúca svetlo (LED) vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd |  | 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 vo všetkých krajinách. | | |

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

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

Rad-G je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Tekrar Kullanılabilir Klipsli Parmak Sensörü

KULLANIM KILAVUZU

Tekrar Kullanılabilir



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril Değildir

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

ENDİKASYONLAR

Rad-G tekrar kullanılabilir sensörler, hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk ve bebek hastalarda ve hastanelerde, hastane tipi tesislerde, mobil ortamlarda ve ev ortamında, perfüzyon durumu iyi veya kötü seviyede olan hastalarda arteriyel hemoglobinin işlevsel oksijen doygunluğunun (SpO₂) ve SpO₂ sensörüyle ölçülen nabız hızının noninvaziv anlık kontrolü için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Rad-G tekrar kullanılabilir sensörler, hareketli hastalarda kullanım veya uzun süreli kullanım için kontrendikedir. Uzun süreli izlemeye yönelik değildirler. En az dört (4) saatte bir çıkartılmalı ve farklı bir izleme bölgesinde yeniden konumlandırılmalıdır. Farklı cilt şartları ve perfüzyon düzeyleri, alanın sensör yerleşimiyle ilgili tolerans düzeyini etkilediğinden sensörün yerinin daha kısa aralıklarla değiştirilmesi gerekebilir.

AÇIKLAMA

Rad-G tekrar kullanılabilir sensörler sadece, Masimo SET™ oksimetrisini içeren ve Rad-G sensörlerle kullanılmak üzere lisanslanmış Rad-G cihazlarıyla kullanılır.

Rad-G sensör yalnızca Rad-G cihazı ile uyumludur.

Rad-G sensörler, Masimo SET Oximetry Teknolojisi ile doğrulanmıştır.

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

UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Tüm sensörler ve kablolar spesifik monitörlerle kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanmadan önce monitörün, kablounun 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 sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- Yeterli dolaşım, ciltle bütünüleşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokolde kontrol edilmelidir.
- Sensör sık sık hareket ettirildiğinde, çok sıkı uygulandığında veya ödeme bağlı olarak sıkı takıldığında cilt erozyonu, dokü iskemisi ve/veya basınç nekrozu meydana gelebilir; bu nedenle çok dikkatli olun. Ciltle bütünüleşme özelliğinde bozulma ve/veya dolaşım ya da perfüzyon kaybı belirtileri varsa her (1) saat başı alanın durumunu kontrol edin ve sensörün yerini değiştirin.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozu ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Kablounun hastaya dolanması veya hastayı boğması riskini azaltmak için, sensörü ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yanlış uygulanan sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler yanlış değerlerin okunmasına neden olabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya hiçbir değer okunmasına yol açabilir.
- Anormal venöz pulsasyon veya venöz konjesyon yanlış sonuçlara neden olabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkış olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yataкта yatan ve eline sensör takılı olan bir hastanın kolunu yere doğru sarkıtması).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük değerlere neden olabilir (ör. triküspit valf regürjitasyonu, Trendelenburg pozisyonu).
- Intraortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görülmeyen nabız hızını etkileyebilir. Hastanın nabız hızını EKG kalp atım hızıyla karşılaştırarak doğrulayın.
- Sensörü, arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva akmatkan kaçırın.
- Tüm vücut radyasyonu esasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca yanlış değerler okunabilir veya hiç değer okunmayabilir.
- Tüm vücut ışınlanması 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.
- MRI taraması sırasında veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın; aksi takdirde fiziksel yaralanma meydana gelebilir.
- Ameliyathane lambaları gibi yüksek yoğunluklu lambalar (özellikle ksenon ışık kaynağı olanlar), bilirubin lambaları, floresan lambalar, kızılötesi ısıtma lambaları ve doğrudan güneş ışığı sensörün performansını bozabilir.
- Ortam ışığının performansı etkilemesini önlemek için sensörün doğru uygulandığından emin olun ve gerekirse sensör alanını opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- EMI radyasyon girişimi yanlış değerlere neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyani yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlacık gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular yanlış değer okumalarına veya değer alınmamasına neden olabilir.
- Normal görünüşten SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelendiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.
- Artmış Methemoglobin (MetHb) seviyeleri değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.
- Yüksek düzeylerde total bilirubin, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.
- Yanlış değerler ciddi anemi, çok düşük arteriyel perfüzyon veya aşırı hareket artefaktından kaynaklanabilir.
- Talasemi, Hb s, Hb c, orak hücre gibi hemoglobinopati ve sentez bozuklukları değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.
- Yanlış değerler, Raynaud sendromu gibi bir vazospatik hastalıktan ve periferik vasküler hastalıktan kaynaklanabilir.
- Yanlış değerler, yüksek dihemoglobin düzeylerinden, hipokapnik veya hiperkapnik koşullardan ve ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermiden kaynaklanabilir.
- Değerler, izlenen alandaki perfüzyon koşullarının çok düşük olmasından etkilenebilir.
- Düşük sinyal güvenliği göstergesi ile sağlanan değerler doğru olmayabilir.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirilmez. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Sensörleri birden fazla hastada yeniden kullanmadan önce temizleyin.
- Seyretilmemiş çamaşır suyu (5%-5,25% sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın çünkü sensörde kalıcı hasar oluşabilir.

- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İrradyasyon, buhar, otoklav veya etilen oksit ile sterilize etmeyi denemeyin, bu sensöre hasar verir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşümü sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.
- **Dikkat:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SİQ sorun giderme adımlarını tamamladıktan sonra ardışık olarak hastaların izlenmesi sırasında sürekli düşük SİQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 8.760 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Hasta izleme süresi dolduğunda sensörü değiştirin.

TALİMATLAR

A) Alan Seçimi

- Bilinci yerinde olan bir hastanın hareketlerini en az düzeyde kısıtlayan ve perfüzyonun iyi olduğu bir alan seçin.
- Daima sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir alan seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmelidir.
- Tırnağın uzun olmadığı bir parmak seçin.

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

Ağırlık Aralığına Göre Tercih Edilen Bölge

- **3 - 10 kg (Bebek)**- Tercih edilen bölge Ayak baş parmağıdır. Alternatif olarak herhangi bir el başparmağı da kullanılabilir.
- **10 - 50 kg (Çocuk)**- Tercih edilen bölge, baskın olmayan elin parmaklarıdır ancak diğer parmaklar da kullanılabilir.
- **>30 kg (Yetişkin)**- Tercih edilen bölge baskın olmayan elin küçük parmağıdır ancak diğer parmaklar da kullanılabilir.

B) Sensörün Cihaza Bağlanması

1. Sensör konektörünün cihazın üstüne yerleştirin.
2. Bağlantının gerçekleştiğini gösteren bir dokunma hissedilene ya da tık sesi duyulana kadar konektör kapağını iterek kapatın.
3. Konektörün cihaza tam olarak takıldığından emin olun.

C) Sensörün Hastaya Takılması

1. Bkz. **Şekil 1**. Kabloyu sensör bölgesinden uzak olacak şekilde yönlendirin. Sensörün girintilerine basarak sensörü açın.
2. Bkz. **Şekil 2**. Tercih ettiğiniz parmağı, sensörün alt yarısındaki pencerenin üzerine yerleştirin. Parmağın en dolgun kısmı, detektör penceresini kaplamalıdır. Parmak ucu, el ya da ayak baş parmağı (tırnak değil), pedin arkasındaki parmak tamponuna dokunmalıdır.
3. Sensör, parmak boyunca sensörün tutma basıncını eşit olarak dağıtmaya yetecek şekilde açılmalıdır. Sensörün doğru konumlandırıldığından emin olmak için sensörün yerleşimini kontrol edin. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.

NOT: Sensör, çocuk eli veya ayağının tamamı üzerinde kullanıma yönelik değildir.

D) Sensörün Hastadan Çıkarılması

1. Sensör girintilerine basarak sensörü açın. Sensörü parmaktan çıkarın ve temizleme talimatlarını izleyin.

E) Sensörün Cihazdan Ayrılması

1. Sensör konektör kapağını kaldırın ve Cihazdan ayırmak için Sensör konektörünü sıkı bir şekilde çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konektöründen çekin.

TEMİZLEME

Sensörü temizlemek için:

1. Sensörü hastadan çıkartın ve hasta kablосundan ayırın.
2. Sensör pedlerini ve dış yüzeyleri 70% İzopropil Alkol veya Kuaterner amonyum klorür çözeltisi kullanarak silin.
3. İki defa ya da yüzeylerde herhangi bir gözle görünür kalıntı kalmayana kadar silin.
4. Hastaya takmadan önce sensörü iyice kurulayın.


Rad-G tekrar kullanılabilir sensörün yüzeyleri test edilmiş ve şu çözeltilere karşı kimyasal olarak dirençli olduğu tespit edilmiştir: Glutaraldehid, kuaterner amonyum klorür, 10% ağartıcı (sodyum hipoklorit) – 90% su çözeltisi, 70% İzopropil Alkol.

İKAZLAR

- Seyreltilmemiş çamaşır suyu (5%-5,25% sodyum hipoklorit) veya burada tavsiye edilenler dışında herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmaktan kaçınılmalıdır.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltilisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- İşlenme, buhar, otoklav veya etilen oksit kullanarak sterilize etmeyin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetrisi monitörleriyle veya lisanslı Masimo SET nabız oksimetrisi modülleriyle birlikte kullanıldığında Rad-G tekrar kullanılabilir sensörler aşağıdaki teknik özelliklere sahiptir:

| Rad-G Sensör | Yetişkin | Çocuk | Bebek |
|--|----------------------|---|---|
|  Vücut Ağırlığı | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3-10 kg |
| Uygulama bölgesi | El veya ayak parmağı | Parmak, baş parmak ya da ayak baş parmağı | Parmak, baş parmak ya da ayak baş parmağı |
| SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹ | 2% | 2% | 2% |
| SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ² | 3% | 3% | 3% |
| SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³ | 2% | 2% | 2% |
| Nabız Hızı ⁴ Doğruluğu, Hareketsiz | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ⁴ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ⁴ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

NOT: Arms doğruluğu, cihaz ölçümleri ile referans ölçümleri arasındaki farkın istatistiksel hesaplamasıdır. Cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, kontrollü bir çalışmada referans ölçümlerinin +/- Arms değerleri dahilindedir.

¹Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksometri 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 hareketsiz doğruluk açısından anılanmıştır.

²Masimo SET Teknolojisi bir laboratuvar co-oksometri cihazında 70%-100% SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında, açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarında 1 – 2 cm amplitüde 2 – 4 Hz'lik sürünme ve vurma hareketleri ve 2 – 3 cm amplitüde 1 – 5 Hz'lik tekrarlanmayan hareket gerçekleştirilerek hareket hassasiyeti açısından anılanmıştır.

³Masimo SET Teknolojisi, 70% ila 100% arasındaki doaygunluklar için sinyal güçleri 0,02%'den büyük ve iletimleri 5%'ten büyük olan bir Biotek Index 2 simülatorü ve Masimo simülatorüne karşı yapılan tegzah üstü testinde düşük perfüzyon doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁴Masimo 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 doaygunluklar ile yapılan tegzah üstü testinde 25–240 bpm aralığındaki nabız hızı hassasiyeti açısından onaylanmıştır.

UYUMLULUK

Bu sensör sadece Masimo SET teknolojisini içeren Rad-G cihazlarıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Her sensör, yalnızca orijinal cihaz üreticisinin temin edilen nabız oksimetrisi sistemlerinde doğru çalışacak şekilde tasarlanmıştır. Bu sensörün diğer cihazlarda kullanılması, çalışmamasına veya uygun olmayan bir performansla çalışmasına neden olabilir.

GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünlerin altı (6) aylık bir süre zarfında malzeme ve işçilik açısından herhangi bir kusura sahip olmayacağını garanti eder. Tek kullanımlık ürünler, yalnızca tek hasta kullanımı için garanti edilmektedir.

YUKARIDAKI İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYUMLULUK İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

GARANTİ İSTİSNALARI

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

HİÇBİR 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. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu sensörün satın alınması veya bu sensöre sahip olunmasıyla ilgili olarak, Masimo sensörlerini kullanmak üzere ayrı olarak izin verilmiş herhangi bir cihazla bu sensörün kullanılması açısından herhangi bir açık veya örtük lisans mevcut değildir.

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

Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, lütfen ülkenizdeki yetkili kurumu ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

| SEMBOL | TANIM | SEMBOL | TANIM | SEMBOL | TANIM |
|--------|---|-------------|---|----------------|---|
| | Kullanım talimatlarını uygulayın | | Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE). | Rx ONLY | Dikkat: 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 | | Dikkat | | Saklama sıcaklığı aralığı |
| | Atmayın | > | Büyüktür | | Kuru tutun |
| | Steril Değildir | < | Küçüktür | | Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın |
| | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir | | Saklama nem sınırı | | Atmosfer basıncı sınırı |
| | Hassas, dikkatli taşıyın | MD | Tıbbi cihaz | UDI | Benzersiz cihaz tanımlayıcı |
| | Işık Yayan Diyotlar (LED) Akım akışı gerçekliğinde LED ışık yayar | | Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: eIFU tüm ülkelerde mevcut değildir. | | |

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


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

Rad-G, Masimo Corporation ticari markasıdır.

Επαναχρησιμοποιήσιμος αισθητήρας δακτύλου με κλιπ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαναχρησιμοποιήσιμος

 Δεν έχει κατασκευαστεί με λατέξ από φυσικό ελαστικό Μη αποστειρωμένος

Προτού χρησιμοποιήσετε αυτόν τον αισθητήρα, πρέπει να διαβάσετε και να κατανοήσετε το Εγχειρίδιο Χειριστή για τη συσκευή ή τη συσκευή παρακολούθησης, καθώς και τις παρούσες Οδηγίες Χρήσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Rad-G™ ενδείκνυται για τον μη επεμβατικό σημειακό έλεγχο του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς και βρέφη σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετανίκησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Rad-G αντενδείκνυται για χρήση σε μετακινούμενα άτομα ή για παρατεταμένες περιόδους χρήσης. Δεν προορίζονται για μακροχρόνια παρακολούθηση. Πρέπει να αφαιρούνται και να επανοποθετούνται σε διαφορετική θέση αιμοσφαιρίνης ανά τέσσερις (4) ώρες τουλάχιστον. Επειδή η κατάσταση του δέρματος και τα επίπεδα αιμάτωσης καθενός ατόμου επηρεάζουν την ικανότητα της θέσης να ανέχεται την τοποθέτηση του αισθητήρα, μπορεί να χρειάζεστε τον μετακινούμενο αισθητήρα πιο συχνά.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Rad-G προορίζονται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οζυμετρία Masimo SET™ και έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες Rad-G.

Ο αισθητήρας Rad-G είναι συμβατός μόνο με τη συσκευή Rad-G.

Οι αισθητήρες Rad-G έχουν ελεγχθεί ως προς την τεχνολογία Masimo SET Oximetry.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Όλοι οι αισθητήρες και τα καλώδια έχουν σχεδιαστεί για χρήση με συγκεκριμένες συσκευές παρακολούθησης. Επαληθεύστε τη συμβατότητα της συσκευής παρακολούθησης, του καλωδίου και του αισθητήρα πριν από τη χρήση, 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.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να διασφαλιστεί η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος, ιστική ισχαιμία και/ή νέκρωση από πίεση όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά, εφαρμόζεται πολύ σφικτά ή σφίγγει λόγω οίδηματος. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μια (1) ώρα και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις απώλειας της ακεραιότητας του δέρματος και/ή απώλειας της κυκλοφορίας ή της αιμάτωσης.
- 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 κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο αισθητήρα και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να υπερδειχτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινήσει ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Τυχόν μη φυσιολογικός φλεβικός σφυγμός ή φλεβική στάση είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εσφαλώς 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 ζαλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις (π.χ. παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας, θέση Trendelenburg).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτικού μαλακίου ενδέχεται να επηρεάσουν το ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οζυμετρο. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΤ.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οζυμετρία 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 να μην δίνεται κατά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οζυμετρία 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.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας, καθώς μπορεί να προκληθεί οματική βλάβη.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ζέου), οι λυχνίες χολοερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας τοποθετήθηκε σωστά και καλύπτε τη θέση του αισθητήρα με αδιαφανές υλικό, εάν χρειάζεται. Εάν δεν ληφθεί αυτή η προφύλαξη σε συνθήκες φωτισμού περιβάλλοντος υψηλής έντασης, ενδέχεται να προκύψουν ανακρίβεις μετρήσεις.
- Ανακρίβεις ενδείξεις μπορεί να προκληθούν από παρεμβολές ακτινοβολίας EMI.
- Μη φυσιολογικό δάχτυλο και ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκαναίνης ή κυανό του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδιάων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή Methb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή Methb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οζυμετρία CO) έναν δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθααιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολοερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις.
- Η σοβαρή αναιμία, η πολύ χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι έντονες, ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων.
- 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 ανακρίβων ενδείξεων.
- Ανακρίβεις ενδείξεις μπορεί να προκαλέσουν και αγγειοσταστικές ασθένειες, όπως η νόσος του Raynaud και η περιφερική αγγειακή νόσος.
- Τα αυξημένα επίπεδα δυσαιμοσφαιρίνης, οι υποκαπνικές ή υπερκαπνικές συνθήκες και η σοβαρή αγγειοοσπαστική ή η υποθερμία είναι δυνατό να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων.
- Οι ενδείξεις μπορεί να επηρεαστούν σε συνθήκες πολύ χαμηλής αιμάτωσης στην παρακολουθούμενη θέση.
- Οι ενδείξεις με χαμηλό δείκτη εμπιστοσύνης σήματος ενδέχεται να μην είναι ακριβείς.
- Μην τροποποιείτε και μην αλλάζετε τον αισθητήρα κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.

- Καθαρίστε τους αισθητήρες πριν την επαναχρησιμοποίησή τους σε πολλαπλούς ασθενείς.
- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5% - 5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπιστώσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην επιχειρήσετε να αποστειρώσετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο, καθώς θα προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην επιχειρήσετε να επανεξεργαστείτε, 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 μόνιμα αντικατάσταση αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μίνιμου χαμηλό SIO κατά την παρακολούθηση διαδοχικών ασθενών, αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIO που καθορίζονται στο εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.
- **Σημείωση:** Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal® για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 8.760 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν ο χρόνος παρακολούθησης ασθενούς εξαντληθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέξτε μια θέση η οποία αιματώνεται καλά και περιορίζει όσο το δυνατόν λιγότερο τις κινήσεις ενός ασθενούς ο οποίος διατηρεί τις αισθήσεις του.
- Επιλέγεται πάντοτε μία θέση η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.
- Επιλέξτε ένα δάχτυλο χωρίς μακρό νύχι.

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

Προτιμώμενη θέση ανά εύρος βάρους

- **3 - 10 kg (Βρέφη)** - Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Διαφορετικά, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και ο αντίχειρας.
- **10 - 50 kg (Παιδιά)** - Η προτιμώμενη θέση είναι το δάκτυλο του μη επικρατούστος χεριού, μπορούν όμως να χρησιμοποιηθούν και άλλα δάκτυλα.
- **> 30 kg (Ενήλικες)** - Η προτιμώμενη θέση είναι το 5ο δάκτυλο του μη επικρατούστος χεριού, μπορούν όμως να χρησιμοποιηθούν και άλλα δάκτυλα.

B) Σύνδεση του αισθητήρα στη συσκευή

1. Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του αισθητήρα στο επάνω μέρος της συσκευής.
2. Πιέστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα για να κλείσει, μέχρι να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης («κλικ»).
3. Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος έχει συνδεθεί πλήρως με τη συσκευή.

Γ) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Στρώψτε το καλώδιο προς τα έξω σε σχέση με τη θέση του αισθητήρα. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις εγκοπές του.
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Τοποθετήστε το επιλεγμένο δάκτυλο επάνω στο παράθυρο του αισθητήρα στο κάτω μισό του αισθητήρα. Το τμήμα του δακτύλου με την περισσότερη σάρκα θα πρέπει να καλύπτει το παράθυρο του ανιχνευτή. Το άκρο του δακτύλου, αντίχειρα ή ποδιού, όχι όμως το νύχι, θα πρέπει να ακουμπάει τον αναστολέα δακτύλου στο πίσω μέρος του επιθέματος.
3. Ο αισθητήρας θα πρέπει να έχει ανοίξει αρκετά για να κατανεμίσει ομοιόμορφα το σφίξιμο του αισθητήρα κατά μήκος του δακτύλου. Ελέγξτε τη διευθέτηση του αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ο αισθητήρας δεν προορίζεται για χρήση στο πόδι ή το χέρι ενός παιδιού.

Δ) Αφαίρεση του αισθητήρα από τον ασθενή

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα πιέζοντας τις εγκοπές του. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το δάκτυλο και εφαρμόστε τις οδηγίες καθαρισμού.

Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα από τη συσκευή

1. Ανασπώστε το κάλυμμα του συνδέσμου του αισθητήρα και τραβήξτε σταθερά τον σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από τη συσκευή.

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Για να καθαρίσετε τον αισθητήρα:

1. Αφαιρέστε τον αισθητήρα από τον ασθενή και αποσυνδέστε τον από το καλώδιο ασθενούς.
2. Σκουπίστε τα επιθέματα του αισθητήρα και τις εξωτερικές επιφάνειες χρησιμοποιώντας 70% ισοπροπυλική αλκοόλη ή μανιλάκια με διάλυμα τεταρτοταγούς χλωριούχου αμμωνίου.
3. Σκουπίστε δύο φορές ή έως ότου οι επιφάνειες δεν έχουν ορατά υπολείμματα.
4. Στεγνώστε εντελώς τον αισθητήρα πριν τον τοποθετήσετε στον ασθενή.


Οι επιφάνειες του επαναχρησιμοποιήσιμου αισθητήρα Rad-G έχουν ελεγχθεί ως χημικά ανθεκτικές στα ακόλουθα διαλύματα: Γλουταραλδεΐδη, τεταρτοταγές χλωριούχο αμμώνιο, 10% λευκαντικό (υποχλωριώδες νάτριο) σε 90% υδατικό διάλυμα, 70% ισοπροπυλική αλκοόλη.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μη χρησιμοποιήσετε μη αραιωμένο λευκαντικό (5% - 5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο διάλυμα καθαρισμού εκτός από αυτά που προτείνονται εδώ γιατί υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί μόνιμη βλάβη στον αισθητήρα.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπιστώσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην αποστειρώνετε με ακτινοβολία, ατμό, αυτόκαυστο ή αιθυλενοξειδίο.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τα μόνιτρον παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες Rad-G έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

| Αισθητήρας Rad-G | Ενήλικων | Παιδιατρικός | Βρέφη |
|---|-------------------------|---|---|
|  Βάρος σώματος | > 30 kg | 10 - 50 kg | 3-10 kg |
| Θέση εφαρμογής | Δάκτυλο χεριού ή ποδιού | Δάκτυλο, αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού | Δάκτυλο, αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού |
| Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες ακινησίας ¹ | 2% | 2% | 2% |
| Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ² | 3% | 3% | 3% |
| Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ³ | 2% | 2% | 2% |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών ⁴ χωρίς κίνηση | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες κίνησης ¹ | 5 bpm | 5 bpm | 5 bpm |
| Ακρίβεια ρυθμού παλμών, χαμηλή αιμάτωση ¹ | 3 bpm | 3 bpm | 3 bpm |

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς μεταξύ μετρήσεων συσκευών και μετρήσεων αναφοράς. Σε μια ελεγχόμενη μελέτη, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής βρέθηκαν εντός του εύρους +/- ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

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

² Η ακριβεία της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες, εθελόντες, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κίνησης τριβής και ελαφρού γυμνασίου, 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 οξυμετρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακριβεία 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 κορσεμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακριβεία 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 κορσεμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές Rad-G που διαθέτουν τεχνολογία Masimo 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.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι τα προϊόντα αυτά, όταν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα Προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσουν ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών. Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΩΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Η ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων Masimo.

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

Εάν αντιμετωπίσετε σοβαρό συμβάν με προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή στη χώρα σας και τον κατασκευαστή.

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 (ΑΗΝΕ). | Rx ONLY | Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |
| | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης | | Κωδικός παρτίδας | | Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα |
| | Κατασκευαστής | | Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου) | | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
| | Ημερομηνία κατασκευής ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ | | Αριθμός αναφοράς Masimo | | Βάρος σώματος |
| | Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ | | Προσοχή | | Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης |
| | Μην απορρίπτετε | | Μεγαλύτερο από | | Διατηρείτε στεγνό |
| | Μη αποστειρωμένος | | Μικρότερο από | | Μη χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |
| | Δεν έχει κατασκευαστεί με λατέξ από φυσικό ελαστικό | | Περιορισμός υγρασίας φύλαξης | | Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης |
| | Εύθραστο, να το χειριζόμαστε με προσοχή | | Ιατροτεχνολογικό προϊόν | | Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής |
| | Φωτοδιόδος (LED). Το LED εκπέμπει φως όταν είναι ρεζίμα μέσω αυτού | | Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/techdocs Σημείωση: Το eIFU δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες. | | |

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

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

Το Rad-G είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Многоразовый пальчиковый зажимный датчик

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Многоразовые



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

Перед использованием этого датчика пользователь должен прочитать и принять к сведению руководство оператора устройства или монитора, а также данные указания по использованию.

ПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики серии Rad-G™ предназначены для неинвазивной выборочной проверки функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO₂). Они предназначены для использования взрослыми пациентами, детьми и младенцами как при движении, так и в условиях неподвижности, а также пациентами с нормальной или слабой перфузией в больницах, других медицинских учреждениях, в дороге и дома.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Многоразовые датчики серии Rad-G противопоказаны для использования мобильными пациентами или для продолжительного использования. Они не предназначены для длительного мониторинга. Их следует снимать и устанавливать в другое положение мониторинга не реже одного раза в четыре (4) часа. Поскольку индивидуальное состояние кожи и уровни перфузии оказывают влияние на выбор места установки датчика, может потребоваться более частая смена положения датчика.

ОПИСАНИЕ

Многоразовые датчики Rad-G предназначены для использования только с устройствами Rad-G, применяющими систему оксиметрии Masimo SET® и лицензированными для использования с датчиками Rad-G.

Датчик Rad-G совместим только с устройством Rad-G.

Датчики Rad-G были проверены с помощью технологии оксиметрии Masimo SET.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Все датчики и кабели предназначены для использования с конкретными мониторами. Перед началом работы следует обязательно проверить совместимость монитора, кабеля и датчика, 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.
- Для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического смещения место подключения следует регулярно проверять достаточно часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Соблюдайте особую осторожность. Если датчик не перемещать регулярно, если он прикреплен слишком плотно или становится прикреплен слишком плотно из-за отека, возможна эрозия кожи, ишемия тканей и/или омертвление из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при наличии признаков нарушения целостности кожи и/или нарушения циркуляции или перфузии.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности показаний.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Неточные показания могут быть обусловлены ненормальной венозной пульсацией или застоями венозной крови.
- Застои венозной крови могут привести к занижению показаний относительно действительного насыщения артериальной крови кислородом. Поэтому необходимо убедиться в надлежащем оттоке венозной крови от места мониторинга. Датчик не должен быть ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа в постели).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям (например, при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).
- Пульсация баллона внутриартериальной поддержки может появляться на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или отсутствовать во время воздействия излучения.
- Если пульсоксиметрия проводится во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения. Если датчик был подвержен излучению, показания могут быть неточными или во время воздействия излучения устройство будет считывать нулевое значение.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ, поскольку это может привести к физическому ущербу.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксенонными источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямой солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешнего источника 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 могут быть вызваны электромагнитными помехами.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индициантинном зеленым или метиленовой синью, или краска и фактура, нанесенные снаружи (например, лак для ногтей, наращенные акриловые ногти, блески и т. д.), могут привести к неточности или отсутствию показаний.
- Высокий уровень COHb или MetHb может иметь место при кажущемся нормальном уровне SpO₂. При подозрении на повышенный уровень COHb или MetHb необходимо провести лабораторный анализ (СО-оксиметрия) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности показаний.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности показаний.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности показаний.
- Неточные показания могут быть обусловлены сильной анемией, очень низкой артериальной перфузией или очень значительным артефактом от движения.
- Гемоглобинопатии и такие нарушения синтеза, как талассемия, Hb S, Hb c, серповидные клетки и т. д., могут привести к получению неточных показаний.
- Неточные показания могут быть обусловлены васопластическим заболеванием, таким как синдром Рейно, и болезнью периферических сосудов.
- Неточные показания могут быть вызваны повышенными уровнями диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) или гиперкальциемией.
- На показания могут влиять состояния очень низкой перфузии в месте мониторинга.
- Показания с индикатором низкого уровня сигнала могут быть неточными.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Очищайте датчики перед повторным использованием для других пациентов.
- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистой раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку можно повредить датчик без возможности восстановления.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.

- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом, поскольку это приводит к повреждению датчика.
- Не пытайтесь пересобрать, восстановить или повторно использовать отремонтированные датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и к травме пациента.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала при мониторинге последовательных пациентов после завершения действий по устранению неполадок при низком качестве сигнала, приведенных в руководстве оператора по устройству мониторинга, замените датчик.
- **Примечание.** Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит до 8 760 часов мониторинга пациента. Замените датчик по истечении времени мониторинга пациента.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места

- Выберите хорошо перфузируемое место, не стесняющее движений пациента в сознании.
- Всегда выбирайте такое место, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить.
- Выберите палец с недлинным ногтем.

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

Предпочтительное место по весовым диапазонам

- **3–10 кг (младенец)** — рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать большой палец любой руки.
- **10–30 кг (дети)** — рекомендуется использовать палец левой руки (для левой — правой руки). Можно использовать и другие пальцы.
- **> 30 кг (взрослые)** — рекомендуется использовать мизинец левой руки (для левой — правой рук). Можно использовать и другие пальцы.

B) Подключение датчика к устройству

1. Подсоедините разъем датчика к верхней части устройства.
2. Закройте крышку разъема до щелчка.
3. Убедитесь, что разъем надежно соединен с устройством.

B) Подключение датчика к пациенту

1. См. **рис. 1**. Направьте кабель в сторону от места установки датчика. Откройте датчик, нажав на выемки датчика.
2. См. **рис. 2**. Поместите выбранный палец на окошко датчика в нижней половине датчика. Самый мясистый участок пальца должен закрывать окошко детектора. Кончик пальца (большого пальца ноги или руки, не ноготь) должен касаться столора на обратной стороне подушечки.
3. Датчик должен быть открыт достаточно для равномерного распределения нагрузки захвата датчика по всей длине пальца. Проверьте расположение датчика и убедитесь в его правильности. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик не предназначен для использования на детской руке или ноге.

Г) Отсоединение датчика от пациента

1. Откройте датчик, нажав на выемки датчика. Снимите датчик с пальца и следуйте инструкциям по очистке.

D) Отключение датчика от устройства

1. Поднимите крышку разъема датчика и с усилием потяните за разъем датчика, чтобы отсоединить его от устройства.

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

ЧИСТКА

Очистка датчика

1. Снимите датчик с пациента и отсоедините от кабеля для подключения к пациенту.
2. Протрите сенсорные панели и внешние поверхности, используя 70%-ный изопропиловый спирт или четвертичный раствор хлорида аммония.
3. Протрите дважды или пока поверхности не будут очищены от видимых остатков.
4. Тщательно просушите датчик перед установкой на пациента.


В ходе тестирования было установлено, что поверхности многоразового датчика Rad-G химически устойчивы к следующим растворам: глутаральдегид, четвертичный хлорид аммония, 10% отбеливатель (гипохлорит натрия) до 90% водного раствора, 70% изопропиловый спирт.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой чистящий раствор, не рекомендованный в данном документе, поскольку можно повредить датчик без возможности восстановления.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не стерилизуйте излучением, паром, автоклавированием или этиленоксидом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET многоразовые датчики Rad-G имеют следующие технические характеристики.

| Датчик Rad-G | Взрослые | Дети | Младенцы |
|--|---------------------|---|---|
|  Вес тела | >30 кг | 10–50 кг | 3–10 кг |
| Место установки | Палец руки или ноги | Палец руки, большой палец руки или большой палец ноги | Палец руки, большой палец руки или большой палец ноги |
| Точность измерения SpO ₂ в условиях неподвижности ¹ | 2% | 2% | 2% |
| Точность измерения SpO ₂ при движении ¹ | 3% | 3% | 3% |
| Точность измерения SpO ₂ при низкой перфузии ³ | 2% | 2% | 2% |
| Точность измерения частоты пульса ⁴ , без движения | 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 |
| Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ⁴ | 3 уд/мин | 3 уд/мин | 3 уд/мин |

ПРИМЕЧАНИЕ. Точность T_{свк} — это статистический расчет разницы между измерениями устройства и референтными измерениями. Примерно две трети измерений устройства попадают в диапазон ±1 T_{свк} от референтных измерений в контролируемом исследовании.

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

³Технология 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%.

⁴Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения частоты пульса в диапазоне 25–240 уд./мин. путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Датчик предназначен для применения только с устройствами Rad-G, использующими технологию Masimo 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.

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, использовавшиеся 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 ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУМОМУ 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, СВЯЗАННЫЙ С 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.

ОТСУТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Приобретение настоящего датчика или обладание им не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование датчика с каким-либо устройством, которое не было одобрено для использования с датчиками Masimo.

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

Если у вас возникли какие-либо серьезные проблемы с продуктом, сообщите об этом компетентному органу в вашей стране и производителю.

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

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

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

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

Rad-G является товарным знаком компании Masimo Corporation.

재사용 가능 손가락 클립 센서

사용 지침

재사용 가능

 천연 고무 라텍스 비함유 비멸균**이 센서를 사용하기 전에 장치 또는 모니터에 대한 작동 설명서와 본 사용 지침을 읽고 이해해야 합니다.**

용도 설명

Rad-G™ 재사용 가능 센서는 움직임이 있거나 움직임이 없는 상태 두 가지 모두의 성인, 소아 및 영아 환자와 병원, 의료 시설, 모바일 및 가정 환경에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈의 기능 산소포화도(SpO₂)와 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)를 비침습적으로 현장 측정하는 데 사용됩니다.

금기 사항

Rad-G 재사용 가능 센서는 이동 환자에게는 금기이며 정시간 사용할 수 없습니다. 장기간 모니터링하기 위한 것이 아닙니다. 최소 네(4) 시간마다 떼었다가 다른 모니터링 부위에 다시 부착해야 합니다. 개별 피부 상태와 관류 수준이 해당 부위에서 센서 배치가 가능한 수준에 영향을 미치기 때문에 센서 위치를 자주 옮겨야 할 수도 있습니다.

설명

Rad-G 재사용 가능 센서는 Masimo SET® 산소 측정을 포함하고 Rad-G 센서의 사용 허가를 받은 Rad-G 장치에만 사용할 수 있습니다.

Rad-G 센서는 Rad-G 장치와만 호환됩니다.

Rad-G 센서는 Masimo SET 산소 측정 기술로 검증되었습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET 산소 측정을 포함하거나 Masimo 센서 사용이 허가된 장치에 사용하도록 설계되었습니다.

경고, 주의 및 참고

- 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.
- 적당한 순환, 피부 통합성 및 올바른 광학 경로를 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 센서를 잘못 옮겨 주지 않거나, 너무 꼭 부착하거나, 부종으로 인해 너무 뾰록하게 되면 피부 열증, 조직 허혈 및/또는 압박 과사가 발생할 수 있으니 특별한 주의를 기울이십시오. 한 (1) 시간마다 부위를 평가하고 피부 무결성 손실 및/또는 순환 또는 관류 손실 징후가 있는 경우 센서 위치를 옮기십시오.
- 센서를 테이프로 부위에 고정해 두지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서와 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 판독이 잘못될 수 있습니다.
- 잘못된 센서 유형을 사용하여 오직용하면 판독값이 부정확하거나 판독되지 않을 수 있습니다.
- 비정상적인 정맥 출혈 또는 정맥성 울혈로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 실제 동맥 산소 포화도보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥혈 유출이 원활하지 확인해야 합니다. 센서를 심장 높이 아래에 두지 말아야 합니다. 예를 들어 환자가 침상에서 손에 센서를 부착한 채 팔을 바닥으로 드리우고 있지 않도록 해야 합니다.
- 정맥 출혈로 인해 낮은 수치가 나올 수 있습니다. (예: 삼첨판막 역류, 트랜스일렌부르크 자세).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소측정기에 표시되는 맥박수에 영향을 미칠 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 낭대를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 진진 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 중에 판독값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- 진진 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.
- MRI** 검사 중이나 **MRI** 환경에서는 물리적인 상해를 입을 수 있으므로 센서를 사용하지 마십시오.
- 특히 제는 전구를 사용하는 수술실 조명, 발리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.
- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- EMI** 방출 간섭으로 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 비정상적인 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시약 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 글리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 판독값이 부정확하거나 없을 수 있습니다.
- COHb** 또는 **MetHb** 수치가 높을 때 **SpO₂**는 정상으로 보일 수 있습니다. **COHb** 또는 **MetHb** 수치 증가가 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(**CO-Oximetry**) 해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(**COHb**) 수치가 증가하면 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(**MetHb**) 수치가 증가하면 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 총 발리루빈 수치가 증가하면 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 심한 동맥 관류 부족 또는 극심한 오선 아티팩트로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 지중해 빈혈, **HbS**, **HbC**, 겸상 적혈구 등과 같은 혈액소 이상에 의한 빈혈 및 합병 장애로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 레이노병 및 말초혈관병 같은 혈관성 질환으로 인해 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 이상 헤모글로빈, 지탄산증 또는 고탄산증 상태 및 중증 혈관수축 또는 저체온증 수치가 증가하면 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 모니터링 부위의 관류 조건이 매우 낮으면 판독값이 영향을 받을 수 있습니다.
- 신호 신뢰도 지표가 낮은 상태에서 제공되는 판독값은 부정확할 수 있습니다.
- 어떠한 방식으로든 센서를 수정하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 수정으로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- 어려운 환자에게 재사용하기 전에 센서를 세척하십시오.
- 센서가 영구적으로 손상될 수 있으므로 물을 터치 않은 표백제(5%~5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세제에도 사용하지 마십시오.

- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 방사선, 증기, 가압 살균 또는 에틸렌 산화물로는 센서가 손상되므로 살균하지 마십시오.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 주의: 센서 교체 메시지가 표시되거나 모니터링 장비 사용 설명서에 나온 낮은 SIQ 문제 해결 단계를 완료한 후에도 연이은 환자 모니터링 중에 SIQ 낮은 메시지가 계속 표시되면 센서를 교체하십시오.
- 참고: 이 센서는 환자 모니터링 시 부정확한 수치가 나올 위험과 예측하지 못한 손실을 최소화하는 X-Cal® 기술이 적용되었습니다. 이 센서로 최대 8,760 시간 동안 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 모니터링 시간을 소진하면 센서를 교체하십시오.

지침

A) 부위 선택

- 관류 상태가 원활하고 의식이 깨어 있는 환자의 의식적인 움직임을 최대한 제약하지 않는 부위를 선택합니다.
- 항상 센서의 감지기 창이 완전히 덮히는 부위를 선택합니다.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질을 제거해야 합니다.
- 손톱이 길지 않은 손가락을 선택합니다.

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

재중 범위별 선호 부위

- 3 ~ 10kg(유아) - 엄지발가락이 선호 부위입니다. 또는 엄지손가락을 사용해도 됩니다.
- 10 ~ 50kg(소아) - 주로 사용하지 않는 쪽 손의 손가락이 선호 부위이지만, 다른 손가락을 사용해도 됩니다.
- 30kg 초과(성인) - 주로 사용하지 않는 손의 5번째 손가락이 선호 부위이지만, 다른 손가락을 사용해도 됩니다.

B) 장치에 센서 연결

1. 센서 커넥터를 장치 상단에 삽입합니다.
2. 딸깍 또는 찰락하는 연결 소리가 들릴 때까지 커넥터 커버를 밀어서 닫습니다.
3. 커넥터가 장치와 완전히 맞물려 있는지 확인합니다.

C) 환자에게 센서 부착

1. 그림 1을 참조하십시오. 센서 부위 반대쪽으로 케이블 방향을 조정합니다. 센서 홈을 눌러 센서를 엽니다.
2. 그림 2를 참조하십시오. 선택한 손가락을 센서 하단 종간의 센서 창 위에 올려놓습니다. 손가락의 가장 통통한 부분이 감지기 창을 덮어야 합니다. 손톱이 아닌 손가락, 엄지손가락 또는 발가락의 끝이 패드 뒷면의 손가락 고정 지점에 닿아야 합니다.
3. 센서는 손가락 길이에 맞게 센서의 그림 압력을 균등하게 분배할 수 있게 만큼 열려야 합니다. 센서를 확인하여 정확한 위치에 부착되었는지 확인합니다. 정확한 데이터를 얻을 수 있도록 손가락이 감지기 창을 완전히 덮도록 합니다.

참고: 이 센서는 어린이의 손이나 발 전체에 사용하기 위한 것이 아닙니다.

D) 환자에서 센서 떼어 내기

1. 센서 홈을 눌러 센서를 엽니다. 손가락에서 센서를 떼어 내고 세척 지침을 따릅니다.

E) 장치에서 센서 분리

1. 센서 커넥터 커버를 위로 올리고 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 장치에서 분리합니다.

참고: 손상을 방지하려면 케이블이 아니라 센서 커넥터를 잡고 당기십시오.

세척

센서를 세척하는 방법:

1. 환자에서 센서를 떼어 내고 환자용 케이블에서도 분리합니다.
2. 센서 패드와 외부 표면을 70% 이소프로필 알코올이나 4급 암모늄염 용액 와이프로 닦습니다.
3. 두 번 또는 표면에 눈에 띄는 잔류물이 없어질 때까지 닦습니다.
4. 센서가 완전히 마른 후에 환자에게 부착합니다.


Rad-G 재사용 가능 센서의 표면은 테스트를 통해 글루타라알데히드, 4급 염화암모늄, 10% 표백제(하이포아염소산나트륨) + 90% 수용액, 70% 이소프로필 알코올 용액에 대한 화학적 내성을 발휘하는 것으로 확인되었습니다.

주의

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

사양

Masimo SET 맥박 산소 측정 모니터 또는 허가를 받은 Masimo SET 맥박 산소 측정 모듈과 함께 사용되는 Rad-G 재사용 가능 센서의 사양은 다음과 같습니다.

| Rad-G 센서 | 성인 | 소아 | 유아 |
|---|------------|---------------------|---------------------|
|  체중 | 30kg 초과 | 10 ~ 50kg | 3 ~ 10kg |
| 적용 부위 | 손가락 또는 발가락 | 손가락, 엄지손가락 또는 엄지발가락 | 손가락, 엄지손가락 또는 엄지발가락 |
| SpO ₂ 정확도, 움직임 없음 ¹ | 2% | 2% | 2% |
| SpO ₂ 정확도, 움직임 ² | 3% | 3% | 3% |
| SpO ₂ 정확도, 지연류 ³ | 2% | 2% | 2% |
| 맥박수 ⁴ 정확도, 움직임 없음 | 3bpm | 3bpm | 3bpm |
| 맥박수 정확도, 움직임 ⁴ | 5bpm | 5bpm | 5bpm |
| 맥박수 정확도, 지연류 ⁴ | 3bpm | 3bpm | 3bpm |

참고: ARMS 정확도는 장치 측정과 참조 측정 간 차이를 통계적으로 계산한 것입니다. 장비 측정값의 2/3 정도가 통제 연구 내 기준 측정값의 +/- ARMS 범위 안에 들어갑니다.

¹ Masimo SET Technology의 무동작 정확도는 70% ~ 100% SpO₂ 범위의 저산소혈증 유도 검사에서 밝혀져 아무런 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 일산화탄소 측정기 및 ECG 모니터와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET Technology의 동작 정확도는 1cm에서 2cm 폭으로 2Hz에서 4Hz로 문지르거나 두드리는 동작 및 2 ~ 3cm 폭으로 1 ~ 5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하는 동시에 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소혈증 유도 검사에서 밝혀져 아무런 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원 봉사자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-Oximeter와 비교 검증했습니다.

³Masimo SET Technology 의 지각률 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.

⁴Masimo SET Technology 의 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.

호환성

이 센서는 Masimo SET 기술이 포함된 Rad-G 장치에만 사용하기 위한 것입니다. 각 센서는 원래 기기 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 기기에 사용하면 작동하지 않거나 오작동할 수 있습니다.

보증

Masimo는 이러한 제품들의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소해 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용했을 경우에만 보증을 받습니다.

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

보증 배제

제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상이 발생한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 용도가 아닌 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 이 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. 어떠한 경우에도 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 MASIMO의 책임은 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조물 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.



















묵시적 라이선스 없음

이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 Masimo 센서를 사용하도록 별도로 허가되지 않은 장치에 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.


전문가용 장치입니다. 표시, 금기 사항, 경고, 주의 및 역효과 등 모든 처방 정보 사용에 대한 내용은 지침을 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가 및 제조업체의 관할 기관에 알려주세요.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

| 기호 | 정의 | 기호 | 정의 | 기호 | 정의 |
|--|--|---|---|---|---|
|  | 사용 지침 준수 |  | 전기 및 전자 장비 분리 수거 (WEEE) | Rx ONLY | 주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. |
|  | 사용 지침 참조 | LOT | 로트 코드 | CE 0123 | European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크 |
| | 제조업체 | REF | 카탈로그 번호(모델 번호) | EC/REP | 유럽 공동체 공식 대리점 |
|  | 제조일 YYYY-MM-DD | #### | Masimo 참조 번호 |  | 체중 |
|  | 사용 기한 YYYY-MM-DD |  | 주의 |  | 보관 온도 범위 |
|  | 버리지 말 것 | > | 초과 |  | 건조한 곳에 보관 |
|  | 비열균 | < | 미만 |  | 패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오. |
|  | 천연 고무 라텍스 비합류 |  | 보관 습도 제한 |  | 대기압 제한 |
|  | 깨지기 쉬움, 취급 주의 | MD | 의료 기기 | UDI | 고유한 기기 식별자 |
|  | 발광 다이오드 (LED) 전류가 흐를 때 발광 다이오드(LED)가 빛을 발광 |  | 사용/설명서에 대한 지침/지시는 디지털 형식으로 제공됨: http://www.Masimo.com/TechDocs 참고: 일부 국가에서는 eIFU를 사용할 수 없습니다. | | |

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

Masimo, SET,  Rad, Pulse CO-Oximeter, X-Cal 및 rainbow는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

Rad-G는 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الإرواء المنخفض في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للنتائج التي تترجح بين 70% و100%.

تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبضات للطاق 240-25 دقة في الدقيقة في اختبار منضدي في مقابل محاكي مؤشر Biotek 2 ومحاكي Masimo الذي تزيد قوة إشارته عن 0.02% وتزيد نسبة إرساله عن 5% للنتائج التي تترجح بين 70% و100%.

التوافق

هذا المستشعر مخصص للاستخدام فقط مع أجهزة Rad-G التي تحتوي على تقنية Masimo SET. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة القياس النبضي للتأكسج في الدم فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول أن هذه المنتجات، عندما يتم استخدامها طبقاً للتعليمات المرفقة بمنتجات Masimo أنها ستكون خالية من أي عيوب في المواد أو الصنعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعادة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط.

ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري الذي يسري على المنتجات التي يبيعها MASIMO للمشتري. وتخلي MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير 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 أجزائه، أو إعادة تجميعها. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات المرضى أو الكيبلات الخاصة بها التي تمت إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصبح MASIMO مسؤولة تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أي أضرار عرضية أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر التعرض عن الخسائر)، حتى في حالة الإخبار عن احتمالية ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بموجب إهمال، أو أي مطالبة أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود الواردة في هذا القسم عائقاً لأي مسؤولية لا ينعنها قانوناً هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعنى بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يتضمن شراء هذا المستشعر أو حيازته منح ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مُرخَّص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات Masimo.

لاستخدام المحترفين. انظر التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير مع المنتج، يرجى إبلاغ السلطة المختصة في بلدك والشركة المصنعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

| الرمز | التعريف | الرمز | التعريف | الرمز | التعريف |
|-------|--|-------|---|-------|---|
| | اتبع تعليمات الاستخدام | | مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE). | | كود الدفعة |
| | راجع تعليمات الاستخدام | | رقم الكatalog (رقم الطراز) | | رقم مرجع Masimo |
| | تنبيه؛ يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه | | علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/93/42 | | ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص |
| | تاريخ التصنيع السنة-الشهر-اليوم | | وزن الجسم | | نطاق درجة حرارة التخزين |
| | الاستخدام بحسب السنة-الشهر-اليوم | | حافظ على جفاف الجهاز | | لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة واستشر تعليمات الاستخدام |
| | لا تتخلص من المنتج | | أكبر من | | أصغر من |
| | غير معقم | | حد رطوبة التخزين | | حد الضغط الجوي |
| | هذا المنتج لا يحتوي على لاتكس المطاط الطبيعي | | جهاز طبي | | معرفة الجهاز الفريد |
| | هش، التعامل معه بحساسية | | التعليمات/دواعي الاستعمال/الأدلة متوفرة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs | | ملاحظة: لا تتوفر إرشادات الاستخدام الإلكترونية في جميع البلدان. |

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

Masimo SET ومؤشر Rad CO-Oximeter Pulse X-Cal وrainbow هي علامات تجارية مسجلة احتادياً لشركة Masimo.

Rad-G هي علامة تجارية لشركة Masimo.

- لتجنب إتلاف المستشعر ، لا تقم بغمره أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعيقه بتعريضه للإشعاع ، أو البخار ، أو وعاء التعقيم ، أو أكسيد الإيثيلين ، حيث سيؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تحاول إعادة معالجة مستشعرات Masimo ، أو كبلات المرضى ، أو إصلاحها ، أو إعادة تدويرها ، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية ، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم أثناء مراقبة المرضى على نحو متعاقب بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal[®] للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المرضى. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى 8760 ساعة. استبدل المستشعر عند انتهاء زمن مراقبة المريض.

الإرشادات

أ) اختيار الموقع

- اختر موضعاً في حالة إرواء جيد وتيقن حركة المريض المستيقظ بأقل ما يمكن.
- احرص دوماً على اختيار موضع يغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- يجب تنظيف الموقع من المخلفات قبل وضع المستشعر.
- حدد أي إصبع بدون ظفر طويل.

تنبيه: قبل استخدام المستشعر ، تأكد من سلامته ، وعدم وجود أسلاك مقطوعة أو بالية أو تالفة به.

الموضع المفضل حسب نطاق الوزن

- **3 - 10 كجم (الرضع)** - الموقع المفضل هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك ، يمكن استخدام أي من الإبهامين.
- **10 - 50 كجم (الأطفال)** - الموقع المفضل هو إصبع السبابة باليد الأقل استخداماً؛ ولكن يمكن استخدام باقي الأصابع.
- **< 30 كجم (البالغون)** - الموقع المفضل هو الإصبع الخامس باليد الأقل استخداماً؛ ولكن يمكن استخدام باقي الأصابع.

ب) توصيل المستشعر بالجهاز

1. أدخل موصل المستشعر داخل الجزء العلوي من الجهاز.
2. ادفع غطاء الموصل مغلقاً حتى يتم سماع صوت توصيل ملموس أو مسموع.
3. تأكد من أن الموصل مُعشَقاً تماماً بالجهاز.

ج) توصيل المستشعر بالمريض

1. راجع الشكل 1. قم بتوجيه الكبل بعيداً عن موضع المستشعر. افتح المستشعر بالضغط على أسنان المستشعر.
2. راجع الشكل 2. قم بوضع الإصبع المحدد على شاشة المستشعر في النصف السفلي من المستشعر. يجب أن تكون أغص الأجزاء باللحم في الإصبع بمثابة غطاء نافذة الكاشف. يجب أن يلمس طرف الإصبع أو الإبهام أو إصبع القدم وليس الظفر مصدر الإصبع على الجزء الخلفي من الليادة.
3. يجب أن يكون المستشعر مفتوحاً بصورة كافية لتوزيع ضغط قبضة المستشعر بالتساوي على طول الأصبع بالكامل. التحقق من ترتيب المستشعر للتأكد من وضعه بطريقة صحيحة. يجب أن تتم تعظية شاشة المكشاف بالكامل للتأكد من الحصول على البيانات الصحيحة.

ملاحظة: لم يتم تصميم المستشعر ليتم استخدامه على يد طفل أو قديم.

د) إزالة المستشعر من المريض

1. افتح المستشعر بالضغط على أسنان المستشعر. قم بإزالة المستشعر من الإصبع واتبع تعليمات التنظيف.

هـ) فصل المستشعر عن الجهاز

1. ارفع غطاء موصل المستشعر واسحب موصل المستشعر بإحكام لفصله عن الجهاز.

ملاحظة: لتجنب إتلاف موصل المستشعر ، اسحبه هو وليس الكبل.

التنظيف

تنظيف المستشعر:

1. قم بإزالة المستشعر من جسم المريض وافصله من كبل المريض.
 2. امسح وسادات المستشعر والأسطح الخارجية باستخدام كحول الأيزوبروبيل 70% أو مناديل محلول كلوريد الأمونيوم الرباعي.
 3. امسحها مرتين أو حتى تصبح الأسطح خالية من أي بقايا ظاهرة.
 4. جفف المستشعر جيداً قبل وضعه على المريض.
- خضعت أسطح مستشعر Rad-G القابل لإعادة الاستخدام لاختبارات أثبتت أنها تتمتع بمقاومة كيميائية للمحلول (المحاليل) التالية: غلوتارالدهيد ، كلوريد الأمونيوم الرباعي ، 10% مبيض (هيبوكلوريت الصوديوم) إلى 90% محلول مائي ، كحول الأيزوبروبيل 70%.

تنبيهات

- لا تستخدم مبيطاً غير مخفف (5% - 5,25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد ينتج عن ذلك تلفاً للمستشعر لا يمكن إصلاحه.
- لتجنب أي تلف لا تقم بقعه أو غمسه في أي محلول سائل.
- لا تحاول تعقيم باستخدام الإشعاع ، أو البخار ، أو وعاء التعقيم ، أو أكسيد الإيثيلين.

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات أجهزة القياس النبضي للتاكسج في الدم Masimo SET ، أو وحدات القياس النبضي للتاكسج في الدم Masimo SET المرخصة ، فتكون مستشعرات Rad-G القابلة لإعادة الاستخدام بالمواصفات التالية:

| مستشعر Rad-G | البالغون | الأطفال | الرضع |
|--|--------------------|--|--|
| أكبر من 30 كجم | 10 - 50 كجم | 3 - 10 كجم | |
| موضع التنبيت | إصبع اليد أو القدم | الإصبع أو الإبهام أو إصبع القدم الكبير | الإصبع أو الإبهام أو إصبع القدم الكبير |
| دقة SpO ₂ ، حالة السكون ¹ | 2% | 2% | 2% |
| دقة SpO ₂ ، حالة الحركة ² | 3% | 3% | 3% |
| دقة SpO ₂ ، الإرواء المنخفض ³ | 2% | 2% | 2% |
| دقة معدل النبض ، حالة السكون | 3 نبضات في الدقيقة | 3 نبضات في الدقيقة | 3 نبضات في الدقيقة |
| التيمية الدقيقة لمعدل النبض ، حالة الحركة | 5 نبضات في الدقيقة | 5 نبضات في الدقيقة | 5 نبضات في الدقيقة |
| التيمية الدقيقة لمعدل النبض ، الإرواء المنخفض ³ | 3 نبضات في الدقيقة | 3 نبضات في الدقيقة | 3 نبضات في الدقيقة |

ملاحظة: دقة متوسط الجذر التربيعي لدقة ARMS هي عملية حساب إحصائي للفرق بين قياسات الجهاز والقياسات المرجعية. يقع ما يقرب من ثلثي قياسات الجهاز ضمن 4/ARMS الخاص بالقياسات المرجعية في دراسة موجهة.

¹ تم التحقق من دقة Masimo SET فيما يتعلق بدقة عدم الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتسبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المصحح في الدم في نطاق 70-100% SpO₂ في مغال جهاز CO-Oximeter معلمي.

² تم التحقق من دقة Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتسبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المصحح في الدم أثناء تنفيذ حركات التديك والقفز ، عند 2 إلى 4 هرتز وبمدى من 1 إلى 2 سم وحركة غير متكررة بين 1 إلى 5 هرتز بمدى من 2 إلى 3 سم في دراسات نقص التأكسج المصحح في الدم في نطاق 70-100% SpO₂ مغال جهاز CO-Oximeter معلمي.

المستشعر ذو مشبك الإصبع القابل لإعادة الاستخدام

تعليمات الاستخدام



غير معقم

⚠ هذا المنتج لا يحتوي على لاتكس المطاط الطبيعي

قبل إعادة الاستخدام

قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم قراءة وفهم دليل مشبك الجهاز أو الشاشة، وتعليمات الاستخدام هذه.

دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام مستشعرات Rad-G™ القابلة لإعادة الاستخدام للفحص المشبكي غير الباضع لتشبع الأكسجين الوظيفي للهيموجلوبين الشرياني (SpO₂) ومعدل النبض (مقاسًا بمستشعر SpO₂) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع خلال حالات الحركة والسكون، وللمرضى الذين يتمتعون بمرآة جلد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفى، ومراقب الاستشفاء، والبيئات المنقطة، والمنازل.

موانع الاستعمال

يُمنع استخدام مستشعرات Rad-G القابلة لإعادة الاستخدام لعلاج المرضى النشيطين أو لفترات استخدام طويلة. يتم تصميمها للاستخدام في المراقبة طويلة الأجل، وتجب إزالتها وإعادة وضعها في موضع مراقبة مختلف كل أربع (4) ساعات على الأقل. قد يلزم تحريك المستشعر بصورة أكثر تكرارًا بسبب تأثير حالات الجلد ومستويات الإرواء الفردية على قدرة الموضع على تحمل وضع المستشعر.

الوصف

تُستخدم مستشعرات Rad-G القابلة لإعادة الاستخدام فقط مع أجهزة Rad-G التي تحتوي على قياس التأكسج Masimo SET™ والمرخصة لاستخدام مستشعرات Rad-G.

جهاز استشعار Rad-G متوافق فقط مع جهاز Rad-G.

تم التحقق من مستشعرات Rad-G باستخدام تقنية قياس التأكسج Masimo SET Oximetry

تطوير: صممت المستشعرات والكيلاات المقدمة من Masimo للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات، والتبويضات، والملاحظات

- صُمِّمت جميع المستشعرات والكيلاات للاستخدام مع أجهزة مراقبة معينة. تحقق من توافق جهاز المراقبة، والكيل، والمستشعر قبل الاستخدام، وإلا فقد ينتج عن ذلك تدهور الأداء و/أو إصابة المريض.
- يجب أن يكون المستشعر خاليًا من أي عيوب ظاهرة، أو تغيير لون، أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعرا تالفا أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقًا.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقًا للبروتوكول الإكلينيكي لضمان وجود الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والمحاذة البصرية الصحيحة.
- يجب التماسيح بحذر شديد؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد، و/أو نقص إرواء الأنسجة، و/أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم، أو في حالة ربطه بشكل محكم، أو ربطه بشكل محكم بسبب الاستسقاء. قم بفحص الموضع كل ساعة وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص سلامة الجلد و/أو ضعف الدورة الدموية أو الإرواء.
- لا تستخدم الشريط لربط المستشعر بالموضع؛ فذلك يمكن أن يقيد تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط اللاصق إلى حدوث ضرر في الجلد، و/أو نخر الانضغاطي، أو تلف المستشعر.
- قم بتوجيه المستشعر وكيلا المريض بحرص لتقليل احتمالية التشابك مع المريض أو اختناق المريض به.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ، أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي إلى قراءات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تنتج القراءات غير الدقيقة بسبب النبض الوريدي غير الطبيعي أو الاحتقان الوريدي.
- ربما يسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة للتشبع الحقيقي للدم الشرياني بالأكسجين. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق خارجي وريدي مناسب من الموضع المراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد المريض ناتم في السريير والذراع متدلي على الأرض).
- قد تسبب النبضات الوريدية قراءات منخفضة خاطئة (مثل ارتجاع الصمام الثلاثي الشرف، و"وضعية تورندلنورغ").
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة بالونية داخل الأبر على معدل النبض المعروض على oximeter. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل مخطط كهربي القلب.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة شريانية أو كفة ضغط دم.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس التأكسج النبض خلال الأشعة السينية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال مدة الإشعاع النشط.
- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس التأكسج النبض خلال الأشعة السينية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير صحيحة أو ربما تصبح القراءة صفراء أو لوقت فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي حيث قد يؤدي ذلك إلى الضرر المادي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون) أو مصابيح بليزرويين أو مصابيح الفلوروسينيت أو مصابيح التفتحة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد من أن المستشعر موضوع جيدًا ويتم تغليفه مكان المستشعر بمادة غير شفافة إذا تطلب الأمر. ربما يؤدي الفشل في مراعاة تلك الاحتياطات في حالات الضوء الشديد المحيط إلى الحصول على قياسات غير دقيقة.
- ومن الممكن أن تنتج قراءات غير دقيقة عند دخال إشعاع التداخل الكهرومغناطيسي (EMI).
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، أو الصبغات العنقية مثل مصابيح الجراحة (وخاصة الأندوسكوبية أو زرقفة الأندوسكوبية) أو زرقفة الميثيلين، أو الألوان الموضوعة خارجيًا والأنسجة كطلاء الأظفار، والأظفار الأكريليكية، والملصق، وما إلى ذلك إلى قياسات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثانوجلوبين (MetHb) مع SpO₂ الذي يبدو طبيعيًا. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميثانوجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل عملي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- قد ينتج عن المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) قراءات غير دقيقة.
- قد ينتج عن المستويات المرتفعة من الميثانوجلوبين (MetHb) قراءات غير دقيقة.
- قد ينتج عن المستويات المرتفعة من البيلرويين الكامل قراءات غير دقيقة.
- قد تنتج القراءات غير الدقيقة بسبب فقر الدم الحاد، أو الإرواء الشرياني المنخفض للغاية، أو الحركة المقفلة الشديدة.
- قد تؤدي الاعتلالات الهيمولوجية والتراكيب مثل التلاسيميا، والهيموجلوبين المنجليّ c، وخلية منجلية، وما إلى ذلك إلى قراءات غير دقيقة.
- قد تنتج القراءات غير الدقيقة بسبب الأمراض التنشجية أو عتاقية مثل: متلازمة رينود، والمرض الوعائي الطرفي.
- قد تنتج القراءات غير الدقيقة بسبب مستويات مرتفعة من اضطراب الهيمولوجين، أو حالات نقص أو فرط ثاني أكسيد الكربون في الدم، أو انقباض الأوعية الدموية الحاد، أو انخفاض درجة الحرارة.
- قد تتأثر القراءات في ظل حالات الإرواء المنخفض للغاية في الموضع المراقب.
- قد تكون القراءات غير دقيقة عندما يتم توفيرها بموتشر لتقييم الموثوقية منخفض الإشارة.
- لا تقم بتعديل المستشعر أو تغييره بأي طريقة كانت. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- قم بتطهير المستشعر قبل إعادة استخدامه مع عدة مرضى.
- لا تستخدم مبيضا غير مخفف (5% - 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف بخلاف الموصى به هنا لأنه قد ينتج عن ذلك تلفًا للمستشعر لا يمكن إصلاحه.



© 2020 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**
Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
USA

www.masimo.com

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



0123

9399F-eIFU-1020