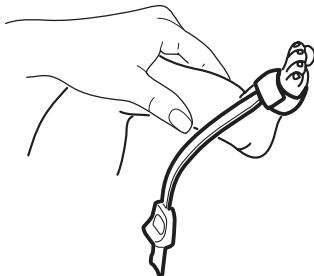
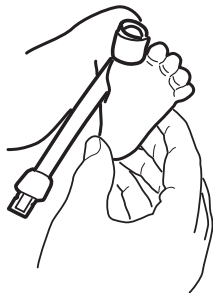
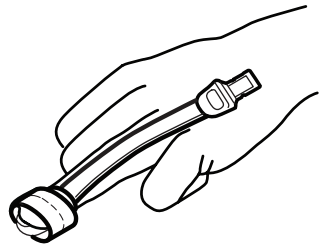


RD SET™ Specialty Sensor Series

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO2 Disposable Sensors

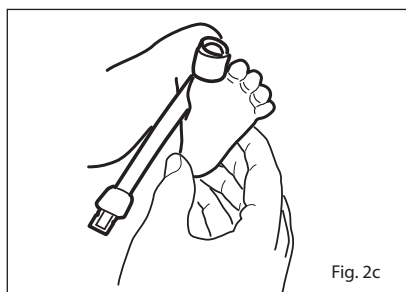
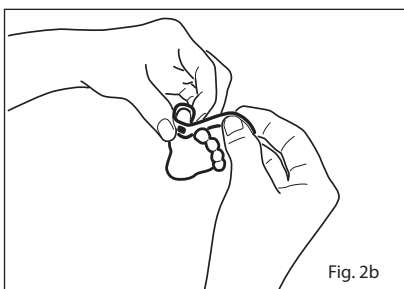
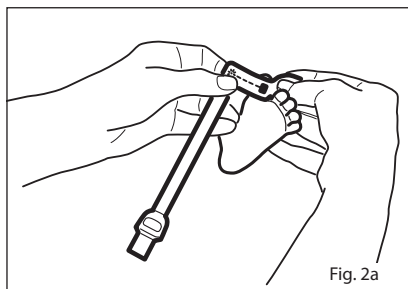
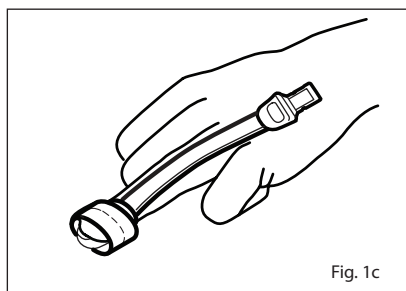
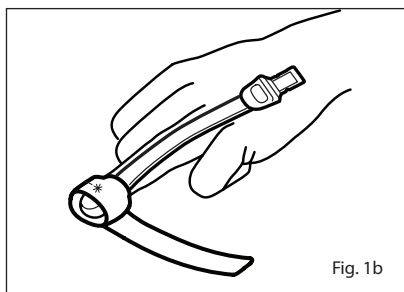
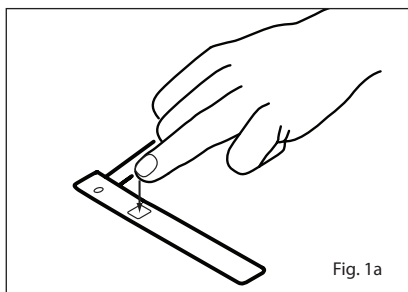


Images	2-3
en English	4-8
fr French	9-13
de German	14-18
it Italian	19-23
es Spanish	24-28
sv Swedish	29-33
nl Dutch	34-38
da Danish	39-43
pt Portuguese	44-48
zh Chinese	49-53
ja Japanese	54-58
fi Finnish	59-63
no Norwegian	64-68
cs Czech	69-73
hu Hungarian	74-78
pl Polish	79-83
ro Romanian	84-88
sk Slovak	89-93
tr Turkish	94-98
el Greek	99-103
ru Russian	104-108
ko Korean	109-113
ar Arabic	118-114
Performance Specifications	119



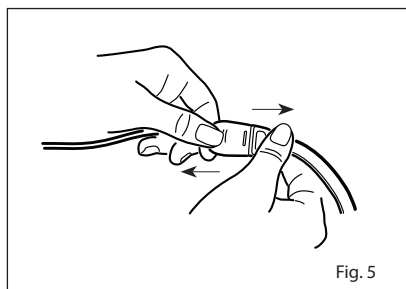
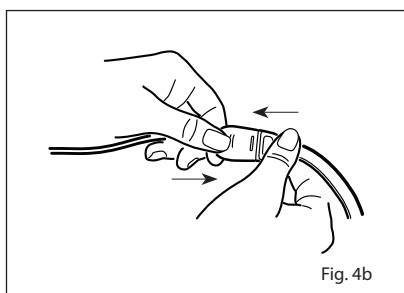
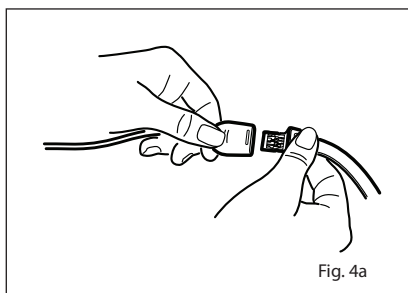
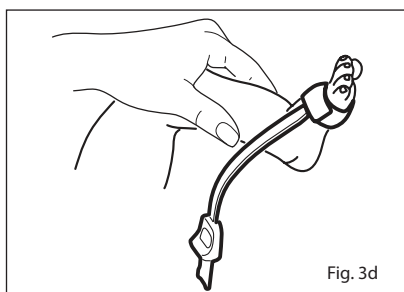
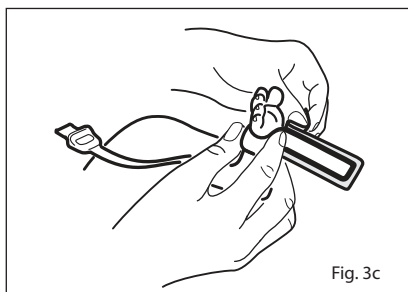
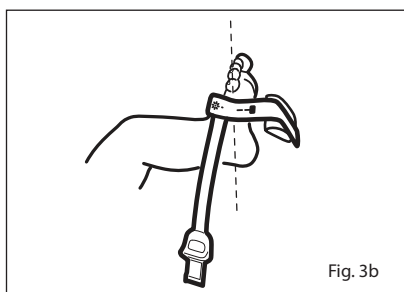
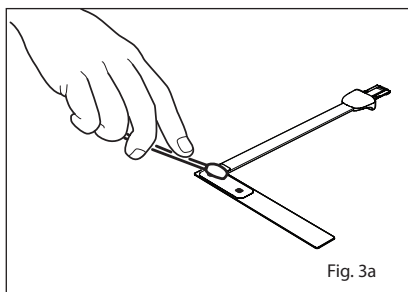
RD SET™ Specialty Sensor Series

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO₂ Disposable Sensors



RD SET™ Specialty Sensor Series

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO₂ Disposable Sensors



RD SET™ Specialty Sensor Series

en

Adult, Pediatric, Infant, and Neonatal SpO₂ Disposable Sensors

DIRECTIONS FOR USE

② Single patient use only

 Not made with natural rubber latex

 Non-sterile

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

INDICATIONS - When Used With Masimo SET® and Masimo compatible Pulse Oximeters:

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

CONTRAINDICATIONS

RD SET Specialty sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

CAUTION: WITH SPECIALTY SENSORS, THE SENSOR OFF DETECTION PERFORMANCE MAY BE COMPROMISED.

DESCRIPTION

RD SET Specialty sensors enable the algorithms to give new data higher priority than old data regardless of the averaging, sensitivity, or FastSat® setting. This results in a faster and more sensitive response to physiological changes.

The RD SET Specialty sensors are for use with devices containing Masimo SET oximetry or licensed to use RD SET Series sensors. Consult individual device manufacturer for compatibility of particular device and sensor models. Each device manufacturer is responsible for determining whether its devices are compatible with each sensor model.

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

WARNINGS

- 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 adhesion, circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- Circulation distal to the sensor site should be checked routinely.
- During low perfusion, the sensor site needs to be assessed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- With very low perfusion at the monitored site, the reading may read lower than core arterial oxygen saturation.
- Do not use tape to secure the sensor to the site; this can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Use of additional tape can cause skin damage, and/or pressure necrosis or damage the sensor.
- Sensors applied too tightly or that become tight due to edema will cause inaccurate readings and can cause pressure necrosis.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause incorrect measurements.
- Misapplications due to wrong sensor types can cause inaccurate or no readings.
- Venous congestion may cause under reading of actual arterial oxygen saturation. Therefore, assure proper venous outflow from monitored site. Sensor should not be below heart level (e.g. sensor on hand of a patient in a bed with arm dangling to the floor).
- Venous pulsations may cause erroneous low SpO₂ readings (e.g. tricuspid valve regurgitation).
- 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.
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- 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 period.
- Do not use the sensor during MRI scanning or in a MRI environment.
- High ambient light sources such as surgical lights (especially those with a xenon light source), bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, and direct sunlight can interfere with the performance of the sensor.
- To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material, if required. Failure to take this precaution in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.
- High levels of COHb or Methb may occur with a seemingly normal SpO₂. When elevated levels of COHb or Methb are suspected, laboratory analysis (CO-Oximetry) of a blood sample should be performed.
- Elevated levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Elevated Total Bilirubin levels may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- 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 SpO₂ measurements.
- Inaccurate SpO₂ readings may be caused by severe anemia, low arterial perfusion or motion artifact.
- To prevent damage, do not soak or immerse the sensor in any liquid solution.
- Do not modify or alter the sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or accuracy.
- Do not attempt to reuse on multiple patients, reprocess, recondition or recycle Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- High oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. Therefore, the upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- **Caution:** Replace the sensor when a replace sensor message is displayed, or when a low SIQ message is consistently displayed after completing the low SIQ troubleshooting steps identified in the monitoring device operator's manual.
- **Note:** The sensor is provided with X-Cal™ technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 168 hours of patient monitoring time or up to 336 hours for sensors with a replaceable tape. After single-patient use, discard sensor.

INSTRUCTIONS

A) Site Selection

- Always choose a site that is well perfused and will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be cleaned of debris and dry prior to sensor placement.

Trauma Sensor (Adult)

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

Newborn Sensor (Infant/Pediatric)

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

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

Newborn Sensor (Neonatal)

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

B) Attaching the sensor to the patient

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

ADULTS (> 30 kg) and PEDIATRIC (10 - 30 kg)

1. Refer to Fig. 1a. Direct the sensor cable so that it runs along the top of the hand. Position the detector on the fleshy part of the finger. Alternatively, the sensor may also be applied to the toe (not shown).
2. Refer to Fig. 1b. Wrap the foam wrap around the finger so the emitter window (✱) aligns on the top of the finger directly opposite the detector. Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to Fig. 1c. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary.

INFANTS (3 - 10 kg)

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

NEONATES (< 3 kg)

1. Refer to **Fig. 3a**. For fragile skin, the stickiness of the medical grade adhesive can be diminished or eliminated by daubing the adhesive areas with a cotton ball or gauze.
2. Refer to **Fig. 3b**. Direct the sensor cable toward the ankle (or wrist). Apply the sensor around the lateral aspect of the foot (or hand), aligned with the fourth toe (or finger). Complete coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.
3. Refer to **Fig. 3c**. Wrap the foam wrap around the lateral aspect of the foot (or hand) and ensure that the emitter window (※) aligns directly opposite of the detector. Be careful to maintain proper alignment of the detector and emitter windows while attaching foam wrap to secure the sensor.
4. Refer to **Fig. 3d**. Check the sensor to verify correct positioning and reposition if necessary.

C) Attaching the Sensor to the Patient Cable

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

D) Reattachment

- The sensor may be reapplied to the same patient if the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin.

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

E) Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

1. Refer to **Fig. 5**. Pull firmly on the sensor connector to remove it from the patient cable.

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

SPECIFICATIONS

When used with Masimo SET pulse oximetry monitors, or with licensed Masimo SET pulse oximetry modules the RD SET Specialty Sensors have the following specifications:

RD SET Specialty Sensor	Trauma (Adult)	Pediatric	Infant	Neonate
  Body Weight	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Application Site	Finger or Toe	Finger or Toe	Thumb or Great Toe	Hand or Foot
SpO ₂ Accuracy, No Motion ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
SpO ₂ Accuracy, Motion ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ Accuracy, Low Perfusion ³	2%	2%	2%	3%
Pulse Rate Accuracy, No Motion ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulse Rate Accuracy, Motion ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulse Rate Accuracy, Low Perfusion ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

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

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

³ The Masimo SET Technology has been validated for low perfusion accuracy in bench top testing against a BioteK Index 2 simulator and Masimo's simulator with signal strengths of greater than 0.02% and transmission of greater than 5% for saturations ranging from 70% to 100%.

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

⁵ The saturation accuracy of the Neonate sensors were validated on adult volunteers and 1% was added to account for the properties of fetal hemoglobin.

COMPATIBILITY



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

For Compatibility Information Reference: www.Masimo.com

WARRANTY

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

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

WARRANTY EXCLUSIONS

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

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

NO IMPLIED LICENSE

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

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	Rx ONLY	Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Mark of conformity to European medical device directive 93/42/EEC
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Authorized representative in the European community
	Date of manufacture YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Body weight
	Use By YYYY-MM-DD		Storage humidity limitation		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only		Do not use if package is damaged		Keep dry
	Non-Sterile		Not made with natural rubber latex		Instructions/Directions for Use/ Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available for CE mark countries.

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

RD SET and X-Cal are trademarks of Masimo Corporation.

Masimo, SET, , and FastSat are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

Capteur spécialisé de la série RD SET™

fr

Capteur de SpO₂ à usage unique pour adulte, enfant, nourrisson et nouveau-né

MODE D'EMPLOI

 À usage unique/utilisation sur un seul patient uniquement

 Ne contient pas de latex naturel

 Non stérile

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

INDICATIONS – Utilisé avec les oxymètres de pouls Masimo SET® et compatibles Masimo :

Les capteurs spécialisés de la série RD SET™ sont indiqués pour la surveillance continue non invasive de la saturation du sang artériel en oxygène fonctionnel (SpO₂) et de la fréquence de pouls (mesurée à l'aide d'un capteur de SpO₂) chez les adultes, enfants, nourrissons et nouveau-nés en mouvement et au repos et chez les patients bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans des installations hospitalières, lors du transport ou au domicile.

CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs spécialisés RD SET sont contre-indiqués chez les patients allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

MISE EN GARDE : AVEC LES CAPTEURS SPÉCIALISÉS, LA DÉTECTION DE « CAPTEUR DÉCONNECTÉ » PEUT ÊTRE MOINS EFFICACE.

DESCRIPTION

Les capteurs spécialisés RD SET activent des algorithmes pour donner la priorité aux données nouvelles par rapport aux données anciennes, quels que soient la durée d'intégration, la sensibilité ou le réglage FastSat® sélectionné. On obtient ainsi une réponse plus rapide et plus sensible aux changements physiologiques.

Les capteurs spécialisés RD SET sont destinés à être utilisés avec des appareils dotés de la technologie d'oxymétrie Masimo SET ou sous licence pour utiliser des capteurs RD SET. Pour plus d'informations sur la compatibilité d'un appareil spécifique et de modèles de capteur, consulter le fabricant d'appareils. Chaque fabricant d'appareils doit déterminer si ses appareils sont compatibles avec chaque modèle de capteur.

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

AVERTISSEMENTS

- Tous les capteurs et les câbles sont conçus pour être utilisés avec des moniteurs spécifiques. Vérifier la compatibilité du moniteur, du câble et du capteur avant de les utiliser, afin d'éviter toute dégradation des performances et/ou blessure éventuelle du patient.
- Le capteur ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur est décoloré ou endommagé, interrompre immédiatement son utilisation. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin d'assurer une bonne adhérence, de ne pas gêner la circulation, de maintenir l'intégrité de la peau et de corriger l'alignement optique.
- Procéder avec précaution sur les patients ayant une mauvaise perfusion ; si le capteur n'est pas régulièrement déplacé, une érosion cutanée et une nécrose due à la pression peuvent apparaître. Inspecter le site toutes les heures sur les patients ayant une mauvaise perfusion et déplacer le capteur si des signes d'ischémie tissulaire apparaissent.
- La circulation distale par rapport au capteur doit être vérifiée régulièrement.
- En cas de mauvaise circulation, le site du capteur doit être vérifié fréquemment afin d'identifier tout signe d'ischémie tissulaire, pouvant entraîner une nécrose due à la pression.
- Si le site surveillé est très faiblement perfusé, la mesure peut être inférieure à la saturation de base du sang artériel en oxygène.
- Ne pas utiliser de bande adhésive pour fixer le capteur sur le site ; cela risque de restreindre le flux sanguin et de provoquer des erreurs de mesure. L'utilisation d'une bande supplémentaire peut endommager la peau et/ou provoquer une nécrose par compression ou peut détériorer le capteur.
- Les capteurs trop serrés dès l'application ou à la suite d'un œdème sont à l'origine d'erreurs de lecture et peuvent provoquer une nécrose de pression.
- Une mauvaise application du capteur ou son détachement partiel peut entraîner des mesures incorrectes.
- Les mauvaises utilisations dues à des types de capteur incorrects peuvent entraîner des mesures imprécises ou l'absence totale de mesure.
- En cas de congestion veineuse, la valeur mesurée de la saturation du sang artériel en oxygène risque d'être inférieure à la valeur réelle. Veiller à assurer un débit veineux correct au niveau du site de mesure. Le capteur ne doit pas être placé sous le niveau du cœur (par exemple, capteur sur la main d'un patient alité dont le bras pend au sol).
- Les pulsations veineuses peuvent fausser les mesures de la SpO₂ (par exemple, régurgitation tricuspidienne).
- Les pulsations d'un ballon de support intra-aortique peuvent affecter la fréquence du pouls affichée sur l'oxymètre. Comparer la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque de l'EKG.
- Disposer le câble et le câble patient de façon à réduire les risques d'enchevêtrement ou de strangulation.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasive.

- En cas d'utilisation de l'oxymétrie du pouls pendant une exposition du corps entier aux rayonnements, il faut 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.
- Ne pas utiliser le capteur lors d'un examen d'imagerie IRM ni dans un environnement IRM.
- Des sources d'éclairage ambiant de forte intensité telles que des lampes chirurgicales (plus particulièrement celles au xénon), des lampes à bilirubine, les éclairages fluorescents, les lampes de chauffage à infrarouge ou une exposition directe au soleil peuvent interférer avec les performances du capteur.
- Afin d'éviter les interférences de la lumière ambiante, vérifier que le capteur est correctement appliqué et recouvrir le site du capteur avec un matériau opaque, si nécessaire. Le non-respect de ces précautions dans des conditions de lumière ambiante intense risque de fausser les mesures.
- Des taux élevés de HbCO ou de HbMet peuvent apparaître avec une SpO₂ apparemment normale. En cas de suspicion d'élévation des taux de HbCO et de MetHb, il convient de procéder à une analyse en laboratoire (CO-oxymétrie) d'un échantillon sanguin.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des taux élevés de bilirubine totale peuvent conduire à des mesures erronées de SpO₂.
- Des doigts présentant des lésions, des colorants intravasculaires, comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène, ou des colorants et textures externes (tels que du vernis à ongles, des ongles en acrylique, du glitter, etc.) peuvent fausser les mesures de la SpO₂.
- Des mesures de SpO₂ imprécises peuvent être générées par une anémie sévère, une perfusion artérielle basse ou un artefact de mouvement.
- Ne pas tremper ou immerger le capteur dans une solution liquide pour ne pas risquer de l'endommager.
- Ne jamais modifier le capteur de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la précision du système.
- Ne pas essayer de réutiliser sur plusieurs patients, de retraiter, de reconditionner ou de recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, car ces procédés peuvent endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Les fortes concentrations en oxygène peuvent entraîner une rétinopathie du nouveau-né. Par conséquent, le seuil d'alerte supérieur de la saturation en oxygène doit respecter scrupuleusement les normes cliniques en vigueur.
- **Mise en garde :** Remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire ou indique un SIQ faible persistant alors que les étapes de dépannage de SIQ faible identifiées dans le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance ont été exécutées.
- **Remarque :** Le capteur est doté de la technologie X-Cal™ pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assure jusqu'à 168 heures de temps de surveillance patient, ou jusqu'à 336 heures pour les détecteurs dotés d'une bande de rechange. Après utilisation sur un seul patient, mettre au rebut le capteur.

MODE D'EMPLOI

A) Choix du site

- Veiller à choisir un site bien perfusé couvrant complètement la fenêtre du détecteur du capteur.
- Avant de placer le capteur, vérifier que le site est propre et sec.

Capteur Trauma (adulte)

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

Capteur Newborn (nourrisson/enfant)

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

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

Capteur Newborn (nouveau-né)

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

B) Fixation du capteur au patient

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

ADULTES (> 30 kg) et ENFANTS (10 à 30 kg) :

1. Voir la **figure 1a**. Diriger le câble du capteur de façon à ce qu'il repose sur le dos de la main. Placer le détecteur sur la partie charnue du doigt. Il est également possible d'appliquer le capteur sur l'orteil du patient (non illustré).
2. Voir la **figure 1b**. Enrouler le système en mousse autour du doigt de sorte que la fenêtre de l'émetteur (*) est alignée sur le dessus du doigt à l'opposé du détecteur. La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 1c**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le déplacer si nécessaire.

NOURRISSONS (3 à 10 kg)

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

NOUVEAUX-NÉS (< 3 kg)

1. Voir la **figure 3a**. Pour les peaux fragiles, l'effet collant de l'adhésif de qualité médicale peut être diminué ou supprimé en frottant les parties adhésives avec du coton ou de la gaze.
2. Voir la **figure 3b**. Diriger le câble du capteur vers la cheville (ou le poignet). Appliquer le détecteur autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) en l'alignant avec le quatrième orteil (ou doigt). La fenêtre du détecteur doit être complètement couverte pour assurer la précision des mesures.
3. Voir la **figure 3c**. Envelopper le système en mousse autour de l'aspect latéral du pied (ou de la main) et vérifier que la fenêtre de l'émetteur (✱) est alignée directement à l'opposé du détecteur. Veiller à maintenir l'alignement du détecteur et des fenêtres de l'émetteur lors de la pose du système en mousse pour fixer le capteur.
4. Voir la **figure 3d**. Vérifier que le capteur est correctement positionné et le déplacer si nécessaire.

C) Fixation du capteur au câble patient

1. Voir la **figure 4a**. Orienter la languette du connecteur du capteur pour que le côté avec les contacts « brillants » soit dirigé vers le haut. Orienter le câble patient avec la barre de couleur et les points d'appui vers le haut.
2. Voir la **figure 4b**. Insérer la languette du capteur dans le connecteur du câble patient jusqu'à entendre un déclic. Tirer doucement sur les connecteurs pour assurer un contact positif. Une bande peut être utilisée pour fixer le câble au patient afin de faciliter ses mouvements.

D) Réutilisation

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

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

E) Déconnexion du capteur du câble patient

1. Voir la **figure 5**. Tirer fermement sur le connecteur du capteur pour le retirer du câble patient.

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

SPÉCIFICATIONS

Lors de l'utilisation avec les moniteurs de l'oxymétrie de pouls dotés de la technologie Masimo SET ou avec des modules d'oxymétrie de pouls, les capteurs spécialisés RD SET ont les spécifications suivantes :

Capteur spécialisé RD SET	Trauma (adulte)	Enfant	Nourrisson	Nouveau-nés
 Poids du patient	> 30 kg	10 à 30 kg	3 à 10 kg	< 3 kg
Site d'application	Doigt ou orteil	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Main ou pied
Précision de la SpO ₂ , au repos ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Précision de la SpO ₂ , en mouvement ²	3%	3%	3%	3%
Précision de la SpO ₂ en cas de perfusion faible ³	2%	2%	2%	3%
Précision de la fréquence du pouls, au repos ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Précision de la fréquence du pouls, avec mouvement ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Précision de fréquence du pouls, perfusion faible ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

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

² La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision en mouvement au cours d'études sur du sang humain prélevé chez des volontaires adultes sains de sexe masculin et féminin ayant une pigmentation cutanée claire à sombre. Ces études portaient sur les effets d'une hypoxie induite lorsque les sujets exécutent des mouvements de frottement et de tapotement entre 2 et 4 Hz avec une amplitude de 1 à 2 cm, et un mouvement non répétitif entre 1 et 5 Hz avec une amplitude de 2 à 3 cm, dans une plage SpO₂ comprise entre 70 % et 100 %, comparativement à un co-oxymètre de laboratoire.

³ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision dans des conditions de faible irrigation lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotech 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 %.

⁴ La technologie Masimo SET a été homologuée pour sa précision de la fréquence de pouls pour la plage de 25 à 240 bpm lors de bancs d'essais comparativement à un simulateur Biotech 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 %.

⁵ La précision de la saturation des capteurs pour nouveau-nés a été homologuée sur des volontaires adultes, avec 1 % ajouté pour la prise en compte des propriétés de l'hémoglobine fœtale.

COMPATIBILITÉ



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

GARANTIE

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

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

EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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

AUCUNE LICENCE TACITE

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

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

MISE EN GARDE : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE)	Rx ONLY	La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin
	Consulter les instructions d'utilisation	LOT	Code de lot		Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Date de fabrication AAAA-MM-JJ		Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ		Limite d'humidité de stockage		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/ Produit à usage unique/ utilisation sur un seul patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Conserver au sec
	Non stérile		Ne contient pas de latex naturel		Les instructions/modes d'emploi/ manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse suivante : http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : eIFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.

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

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

Masimo, SET,  et FastSat sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

Spezialsensoren der RD SET™-Serie

de

SpO₂-Einwegsensoren für Erwachsene, Kinder, Säuglinge und Neugeborene

GEBRAUCHSANWEISUNG



Nur zur Verwendung für einen Patienten



Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk



Nicht steril

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

ANWENDUNGSGEBIETE – Bei Verwendung mit Masimo SET®- und Masimo-kompatiblen Pulsoximetern:

Die Spezialsensoren der RD SET™-Serie sind für die kontinuierliche, nichtinvasive Überwachung der funktionellen Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) sowie der Pulsfrequenz (gemessen mittels SpO₂-Sensor) bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bei Bewegung oder ohne Bewegung sowie für Patienten mit guter oder schwacher Durchblutung in Krankenhäusern, krankenhausähnlichen Einrichtungen sowie in mobilen Umgebungen oder zu Hause bestimmt.

GEGENANZEIGEN

Die Spezialsensoren der RD SET-Serie sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Produkte aus Gummi und/oder Klebeband reagieren.

VORSICHT: BEI DEN SPEZIALSENSOREN KÖNNTE DAS ERKENNEN EINER VERBINDUNGSUNTERBRECHUNG ZUM SENSOR GESTÖRT SEIN.

BESCHREIBUNG

RD SET-Spezialsensoren wenden Algorithmen an, die neuen Daten unabhängig von Mittelung, Empfindlichkeit oder FastSat®-Einstellung eine höhere Priorität als älteren Daten einräumen. Dies führt zu einer schnelleren und empfindlicheren Reaktion auf physiologische Veränderungen.

Die RD SET-Spezialsensoren sind zur Verwendung mit Geräten bestimmt, die Masimo SET-Oximetrie enthalten oder zur Verwendung von Sensoren der RD SET-Serie lizenziert sind. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Geräten und Sensormodellen erhalten Sie vom Hersteller des jeweiligen Geräts. Jeder Gerätehersteller ist dafür verantwortlich, anzugeben, mit welchen Sensormodellen die von ihm hergestellten Geräte kompatibel sind.

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

WARNUNGEN

- 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.
- Bei Patienten mit schlechter Perfusion ist äußerste Vorsicht geboten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann es zu Hauterosionen und Drucknekrosen kommen. Bei schwacher Durchblutung muss die Messstelle mindestens einmal (1) die Stunde begutachtet und der Sensor gewechselt werden, wenn Anzeichen von Gewebeischämie zu beobachten sind.
- Die Zirkulation an der Sensorposition muss regelmäßig überprüft werden.
- Bei niedriger Perfusion muss die Applikationsstelle häufig auf Anzeichen von Gewebeischämie untersucht werden, die zu einer Drucknekrose führen kann.
- Bei sehr schwacher Perfusion an der überwachten Hautstelle können die Messwerte niedriger sein als die arterielle Kern-Sauerstoffsättigung.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden können. Das Anbringen eines zusätzlichen Klebebands kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Sensoren, die zu fest angebracht sind oder aufgrund eines Ödems zu eng werden, können zu ungenauen Messungen führen und Drucknekrosen verursachen.
- Falsch angelegte oder (teilweise) verrutschte Sensoren können falsche Messwerte zur Folge haben.
- Fehlerhafte Applikationen bedingt durch falsche Sensortypen können zu ungenauen oder überhaupt keinen Messwerten führen.
- 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 SpO₂-Messwerte zur Folge haben (z. B. Trikuspidalinsuffizienz).
- Intraarterielle Ballongegenpulsation kann sich additiv auf die durch den Pulsoximeter angezeigte Pulsfrequenz auswirken. Die Pulsfrequenz des Patienten muss anhand der EKG-Herzfrequenz überprüft werden.
- Das Kabel und das Patientenkabel müssen sorgfältig so verlegt werden, dass ein Verheddern oder Strangulieren des Patienten nur schwer möglich ist.

- 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.
- Verwenden Sie den Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung oder in einem MRT-Umfeld.
- 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.
- Eine hohe Konzentration von COHb oder MetHb kann mit einem anscheinend normalen SpO₂-Wert auftreten. Wenn der Verdacht auf eine erhöhte COHb- oder MetHb-Konzentration besteht, sollte eine Blutprobe im Labor analysiert werden (CO-Oximetrie).
- Erhöhte Carboxyhämoglobin-Konzentrationen (COHb) können zu falschen SpO₂-Messungen führen.
- Auch ein erhöhter Methämoglobin (MetHb)-Spiegel kann zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte führen möglicherweise zu Ungenauigkeiten bei den SpO₂-Messungen.
- Anormale Finger, intravasculäre Farbstoffe wie Indozyaninrot oder Methylenblau oder extern angewandte Farben und Strukturen wie z. B. Nagellack, falsche Fingernägel, Glitzeranstrich usw. können zu ungenauen SpO₂-Messungen führen.
- Ungenaue SpO₂-Messwerte können durch schwere Anämie, geringe arterielle Durchblutung oder Bewegungsartefakte entstehen.
- Der Sensor darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeiten gelangen, um Schäden zu vermeiden.
- Der Sensor darf in keiner Weise modifiziert oder geändert werden, da dadurch Funktion und/oder Genauigkeit beeinträchtigt werden könnten.
- Masimo Sensoren und Patientenkabel dürfen nicht bei verschiedenen Patienten verwendet, zerlegt und in Einzelteilen wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden, da dies zu Beschädigungen der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Durch starke Sauerstoffanreicherung kann ein frühgeborenes Kind Retinopathie-anfällig werden. Der obere Alarmgrenzwert für Sauerstoffsättigung muss daher in Übereinstimmung mit zulässigen klinischen Normen sehr bedacht gewählt werden.
- **Vorsicht:** Ersetzen Sie den Sensor, wenn in einer Meldung dazu aufgefordert wird oder wenn fortlaufend in einer Meldung auf geringe SIQ hingewiesen wird, nachdem die in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts ausgewiesenen Fehlerbeseitigungsschritte bei geringer SIQ durchgeführt wurden.
- **Hinweis:** Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 168 Stunden an Patientenüberwachungszeit oder bei Sensoren mit auswechselbaren Klebestreifen bis zu 336 Stunden. Entsorgen Sie den Sensor nach dem Gebrauch bei einem Patienten.

ANWEISUNGEN

A) Auswahl der Applikationsstelle

- Wählen Sie stets eine gut durchblutete Applikationsstelle, die das Detektorfenster des Sensors vollständig abdeckt.
- Die Hautstelle sollte vor der Sensorapplikation sauber und trocken sein.

Trauma-Sensor (Erwachsene)

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

Newborn-Sensor (Säuglinge/Kinder)

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

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

Newborn-Sensor (Neugeborene)

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

B) Anlegen des Sensors am Patienten

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

ERWACHSENE (> 30 kg) und KINDER (10 – 30 kg)

1. Siehe **Abb. 1a**. Schließen Sie das Sensorkabel so an, dass es über den Handrücken verläuft. Legen Sie den Detektor am fleischigen Teil des Fingers an. Alternativ kann der Sensor auch am Zeh befestigt werden (nicht gezeigt).
2. Siehe **Abb. 1b**. Wickeln Sie die Schaumstoffmanschette so um den Finger, dass sich das Emittierfenster (✱) oben auf dem Finger (d. h. genau gegenüber dem Detektor) befindet. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 1c**. Prüfen Sie den Sensor, um die korrekte Position zu prüfen. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

SÄUGLINGE (3-10 kg)

1. Siehe **Abb. 2a**. Verlegen Sie das Sensorkabel so, dass es über den Fußrücken verläuft. Legen Sie den Detektor an der fleischigen Stelle des großen Zehs an. Alternativ kann auch der Zeh neben dem großen Zeh oder der Daumen verwendet werden (nicht abgebildet).
2. Siehe **Abb. 2b**. Wickeln Sie die Schaumstoffmanschette so um den Zeh (oder Daumen), dass das Emittierfenster (✱) oben auf dem großen Zeh (Daumen) dem Detektor direkt gegenüber liegt. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
3. Siehe **Abb. 2c**. Prüfen Sie den Sensor, um die korrekte Position zu prüfen. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

NEUGEBORENE (< 3 kg)

- 1. Siehe **Abb. 3a**. Bei empfindlichen Hautstellen können Sie die Haftflächen mit einem Wattebausch oder mit Gaze betupfen, um den Klebstoff des Haftmittels für medizinische Anwendungen zu reduzieren oder vollständig zu entfernen.
- 2. Siehe **Abb. 3b**. Führen Sie das Sensorkabel zum Fußgelenk (oder Handgelenk). Legen Sie den Sensor so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand) an, dass er an der vierten Zehe (oder am vierten Finger) ausgerichtet ist. Um korrekte Daten zu erzielen, muss das Detektorfenster vollständig abgedeckt sein.
- 3. Siehe **Abb. 3c**. Wickeln Sie die Schaumstoffmanschette so um die laterale Seite des Fußes (oder der Hand), dass sich das Emitter-Fenster (※) genau gegenüber dem Detektor befindet. Achten Sie beim Befestigen der Schaumstoffmanschette zum Sichern des Sensors darauf, dass das Detektor- und das Emitter-Fenster einander weiterhin direkt gegenüber liegen.
- 4. Siehe **Abb. 3d**. Prüfen Sie den Sensor, um die korrekte Position zu prüfen. Richten Sie den Sensor bei Bedarf neu aus.

C) Anschließen des Sensors am Patientenkabel

- 1. Siehe **Abb. 4a**. Richten Sie den Anschlussstreifen des Sensors so aus, dass die Seite mit den „glänzenden“ Kontakten nach oben zeigt. Richten Sie das Patientenkabel so aus, dass die Farbleiste und die Fingerprofile nach oben zeigen.
- 2. Siehe **Abb. 4b**. Stecken Sie den Sensor-Flachstecker in das Patientenkabel ein, bis er fühlbar und hörbar einrastet. Ziehen Sie leicht am Stecker und am Kabel, um sicherzustellen, dass sie sicher angeschlossen sind. Das Kabel kann mit einem Klebestreifen am Patienten fixiert werden, um Bewegungen zu erleichtern.

D) Erneutes Anschließen des Sensors

- Der Sensor kann erneut an denselben Patienten befestigt werden, solange Emitter- und Detektorfenster noch sauber sind und der Sensor noch ausreichend klebt.

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

E) Trennen des Sensors vom Patientenkabel

- 1. Siehe **Abb. 5**. Ziehen Sie fest am Sensorstecker, um ihn vom Patientenkabel abzuziehen.

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

SPEZIFIKATIONEN

Wenn die RD SET-Spezialsensoren mit Masimo SET-Pulsoximetriemonitoren oder mit lizenzierten Masimo SET-Pulsoximetrie-modulen verwendet werden, gelten die folgenden Spezifikationen:

RD SET-Spezialsensor	Trauma (Erwachsene)	Kinder	Säuglinge	Neugeborene
 Körpergewicht	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Applikationsstelle	Finger oder Zehe	Finger oder Zehe	Daumen oder Großzehe	Hand oder Fuß
SpO ₂ -Genauigkeit, keine Bewegung ¹	2 %	2 %	2 %	3 % ²
SpO ₂ -Genauigkeit, mit Bewegung ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Genauigkeit der Pulsfrequenz, ohne Bewegung ⁴	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min
Genauigkeit der Pulsfrequenz, Bewegung ⁴	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min	5 Schläge/min
Pulsfrequenz-Genauigkeit, schwache Durchblutung ³	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min	3 Schläge/min

HINWEIS: Die ARMS-Genauigkeit wird als Effektivwert basierend auf statistisch verteilten Messwerten berechnet. In einer kontrollierten Studie fallen ca. 68 % der Messwerte im Vergleich zum Referenzgerät innerhalb +/- des Effektivwertes (ARMS).

¹ Die Genauigkeit bei Blutuntersuchungen ohne Bewegung wurde für die Masimo SET-Technologie in Studien mit induzierter Hypoxie an gesunden männlichen und weiblichen erwachsenen Freiwilligen mit heller bis dunkler Hautpigmentierung im Bereich von 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.

⁵ Die Sättigungsgenauigkeit bei Verwendung von Sensoren für Neugeborene wurde an erwachsenen Freiwilligen überprüft, und zwar unter Hinzufügung von 1 %, um die besonderen Eigenschaften des Fetus-Hämoglobins zu berücksichtigen.

KOMPATIBILITÄT



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

Referenzen zu den Kompatibilitätsinformationen: www.Masimo.com

GEWÄHRLEISTUNG

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

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

GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

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

KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

ENTSORGEN SIE DEN SENSOR NACH DEM EINMALGEBRAUCH. KAUF ODER BESITZ DIESES SENSORS ÜBERTRÄGT KEINE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE LIZENZ FÜR DIE NUTZUNG DES SENSORS MIT GERÄTEN, DIE NICHT GETRENNT FÜR DEN EINSATZ MIT RD-SENSOREN LIZENZIERT WURDEN.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten).	Rx ONLY	Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
	Gebrauchsanweisung beachten	LOT	Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	REF	Katalognummer (Modellnummer)	EC REP	In der EU autorisierter Vertreter
	Herstellungsdatum TT.MM.JJJJ	###	Masimo Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Lagertemperatur
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		Darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeit kommen
	Nicht steril		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Anleitungen/ Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format von http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar Hinweis: eIFU ist für Länder mit CE-Kennzeichen nicht verfügbar.

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

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

Masimo, SET,  und FastSat sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

Serie sensori per specialità RD SET™

it

Sensori monouso SpO₂ per pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonati

ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente monopaziente



Non contiene lattice di gomma naturale



Non-sterile

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

INDICAZIONI: Quando utilizzati con pulse oximeter compatibili con Masimo SET® e Masimo:

La serie di sensori per specialità RD SET™ è indicata per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca (misurata da un sensore SpO₂) e per l'uso su pazienti adulti, pediatrici, neonatali e lattanti, 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

I sensori per specialità RD SET sono controindicati per i pazienti che evidenzino reazioni allergiche al contatto con prodotti di gommapiuma e/o al nastro adesivo.

ATTENZIONE: CON SENSORI PER SPECIALITÀ, LE PRESTAZIONI DEL RILEVATORE DI SCOLLEGAMENTO DEL SENSORE POSSONO ESSERE COMPROMESSE.

DESCRIZIONE

I sensori per specialità RD SET consentono agli algoritmi di fornire una priorità maggiore ai nuovi dati rispetto ai dati precedenti, indipendentemente dalle impostazioni di campionamento, sensibilità e FastSat®. Questo consente una risposta più rapida e sensibile alle alterazioni fisiologiche.

I sensori per specialità RD SET sono intesi per l'utilizzo con dispositivi dotati di sistemi di ossimetria Masimo SET o con dispositivi che abbiano ottenuto la licenza d'uso con sensori RD SET. Per informazioni sulla compatibilità di particolari modelli di dispositivi e sensori, consultare i singoli produttori dei dispositivi. È responsabilità del produttore del dispositivo determinare la compatibilità tra i dispositivi prodotti ed ogni modello di sensore.

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

AVVERTENZE

- Tutti i sensori e cavi sono stati studiati per l'uso con specifici modelli di monitor. Verificare la compatibilità di monitor, cavi e sensori prima dell'uso per evitare il rischio di prestazioni scadenti e/o di provocare danni al paziente.
- Il sensore non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore appare scolorito o danneggiato, interrompere l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o per protocollo clinico per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare lesioni cutanee e necrosi da pressione. Esaminare il sito ogni (1) ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano sintomi di ischemia tissutale.
- La circolazione distale al sito del sensore deve essere controllata regolarmente.
- Nei casi di scarsa perfusione, il sito del sensore deve essere ispezionato frequentemente per verificare la presenza di ischemia tissutale, che può determinare necrosi da pressione.
- Se nel sito di monitoraggio il livello di perfusione è molto basso, la lettura può risultare inferiore alla saturazione arteriosa dell'ossigeno core.
- Non utilizzare nastro adesivo per fissare il sensore al sito poiché il flusso del sangue potrebbe essere ostacolato, causando letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione oppure danneggiare il sensore.
- I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a seguito di edema danno adito a letture imprecise e possono provocare necrosi da pressione.
- I sensori applicati erroneamente o parzialmente staccati possono causare misurazioni errate.
- Applicazioni errate dovute al tipo errato di sensore possono causare letture inaccurate o assenti.
- 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 di SpO₂ errate in difetto (ad esempio rigurgito della valvola tricuspidale).
- Le pulsazioni del palloncino intraortico possono influire sulla frequenza del polso visualizzata sul pulse oximeter. Verificare la frequenza cardiaca del paziente confrontandola con l'ECCG.
- Posizionare attentamente il cavo e il cavo paziente in modo da ridurre la possibilità che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Non posizionare il sensore sull'arto a cui è stato applicato un catetere arterioso o il bracciale 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 il periodo di radiazione attiva.
- Non utilizzare il sensore durante l'esecuzione della risonanza magnetica (MRI) o in ambienti per risonanza magnetica.
- L'illuminazione eccessiva proveniente da luce ambientale, 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 ambientale si possono ottenere misurazioni non accurate.
- 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 misurazioni non accurate di SpO₂.
- Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni SpO₂ imprecise.
- Livelli elevati di bilirubina totale possono causare misurazioni non accurate di SpO₂.
- 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 di SpO₂.
- Letture non accurate di SpO₂ possono essere causate da anemia grave, perfusione arteriosa bassa o artefatti da movimento.
- Per evitare danni, non bagnare o immergere il sensore in soluzioni liquide.
- Non modificare né alterare il sensore in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sull'accuratezza del sensore.
- Non tentare di riutilizzare su più pazienti, ritrattare, risterilizzare o riciclare i sensori Masimo o i cavi paziente. Tali processi possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così rischi per il paziente.
- L'alta concentrazione di ossigeno può predisporre un neonato prematuro a retinopatia. Il limite d'allarme superiore relativo alla saturazione di ossigeno deve essere selezionato attentamente alla luce degli standard clinici accettati.
- **Attenzione:** sostituire il sensore se compare l'apposito messaggio di avviso o se dopo aver completato la procedura per la risoluzione di una condizione di SIQ basso descritta nel manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio, il messaggio "SIQ BASSO" continua a comparire.
- **Nota:** il sensore è dotato 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 168 ore di monitoraggio del paziente (336 se dotato di nastro sostituibile). Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

ISTRUZIONI

A) Scelta del sito

- Scegliere sempre un sito ben perfuso che coprirà completamente la finestra del rilevatore del sensore.
- Prima del posizionamento del sensore, pulire il sito da eventuali residui o impurità e asciugare.

Sensore Trauma (adulti)

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

Sensore Newborn (lattanti/pediatrico)

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

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

Sensore Newborn (neonatale)

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

B) Fissaggio del sensore al paziente

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

ADULTI (> 30 kg) e PEDIATRICI (10-30 kg)

1. Vedere la Fig. 1a. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il dorso della mano. Posizionare il rilevatore sul polpastrello del dito. In alternativa, è possibile applicare il sensore al dito del piede (non illustrato).
2. Vedere la Fig. 1b. Avvolgere la fascetta in gomma espansa intorno al dito in modo che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata sopra al dito, esattamente di fronte al rilevatore. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Vedere la Fig. 1c. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

LATTANTI (3-10 kg)

1. Vedere la Fig. 2a. Posizionare il cavo del sensore in modo da farlo scorrere lungo il piede. Posizionare il rilevatore sul polpastrello dell'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare il dito del piede situato accanto all'alluce o il pollice (non mostrato).
2. Vedere la Fig. 2b. Avvolgere la fascetta in gomma espansa intorno all'alluce (o al pollice) in modo che la finestra dell'emettitore (✱) sia allineata sopra l'alluce (pollice), esattamente di fronte al rilevatore. Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
3. Vedere la Fig. 2c. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

NEONATI (< 3 kg)

- 1. Vedere la Fig. 3a. Per la cute delicata è possibile ridurre o eliminare la viscosità dell'adesivo per uso medico, pulendo le aree adesive con un batuffolo di cotone o una garza.
- 2. Vedere la Fig. 3b. Orientare il cavo del sensore verso la caviglia (o il polso). Applicare il sensore attorno al fianco laterale del piede (o della mano), allineato al quarto dito (o all'anulare). Per garantire la precisione dei dati è necessaria la copertura completa della finestra del rilevatore.
- 3. Vedere Fig. 3c. Avvolgere la fascetta in gomma espansa intorno al fianco laterale del piede (o della mano) e assicurarsi che la finestra dell'emettitore (※) sia allineata esattamente di fronte al rilevatore. È importante che il rilevatore e le finestre dell'emettitore siano allineati correttamente mentre si collega la fascetta in gomma espansa che consente di fissare il sensore.
- 4. Vedere la Fig. 3d. Controllare il sensore per verificarne il corretto posizionamento e, se necessario, riposizionarlo.

C) Fissaggio del sensore al cavo paziente

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

D) Ricollegamento

- I sensori possono essere riapplicati sullo stesso paziente se le finestrelle dell'emettitore e del rilevatore sono ancora trasparenti e l'adesivo riesce ancora ad aderire alla pelle.

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

E) Scollegamento del sensore dal cavo del paziente

- 1. Vedere la Fig. 5. Tirare con forza il connettore del sensore per rimuoverlo dal cavo paziente.

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

SPECIFICHE TECNICHE

Quando usati con i monitor per pulsossimetria Masimo SET o con moduli Masimo SET per pulsossimetria concessi in licenza, i sensori per specialità RD SET hanno le seguenti specifiche:

Sensori per specialità RD SET	Trauma (adulti)	Pediatrico	Lattanti	Neonati
 Peso corporeo	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Sito di applicazione	Dito della mano o del piede	Dito della mano o del piede	Pollice o alluce	Mano o piede
Accuratezza SpO2 in assenza di movimento ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Accuratezza SpO2 in presenza di movimento ²	3%	3%	3%	3%
Accuratezza SpO2 con bassa perfusione ³	2%	2%	2%	3%
Accuratezza della frequenza cardiaca, in assenza di movimento ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca, in presenza di movimento ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Accuratezza della frequenza cardiaca con bassa perfusione ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

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

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

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

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

⁵ La precisione della saturazione dei sensori applicati a neonati è stata convalidata su volontari adulti; al valore rilevato è stato aggiunto 1% per tenere conto delle proprietà dell'emoglobina fetale.

COMPATIBILITÀ



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

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

GARANZIA

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

LA GARANZIA PRECEDENTEMENTE ESPOSTA È L'UNICA ED ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI 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 dispositivi o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i sensori o i cavi paziente ricondizionati, ricondizionati o riciclati.

IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER 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, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPOSTE NELLA PRESENTE SEZIONE NON ESCLUDONO EVENTUALI RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI APPLICABILI IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ PER I PRODOTTI, NON POSSONO ESSERE ESCLUSE PER CONTRATTO.

NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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

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

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

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

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).	Rx ONLY	La legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico
	Consultare le istruzioni per l'uso	LOT	Codice lotto	CE 0123	Marchio di conformità alle Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore	REF	Numero catalogo (numero modello)	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione AAAA-MM-GG	####	Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Limitazione dell'umidità a magazzino		Intervallo temperatura di conservazione
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Non contiene lattice di gomma naturale		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico presso http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le istruzioni per l'uso elettroniche non sono disponibili nelle nazioni a marchio CE.

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

RD SET e X-Cal sono marchi commerciali di Masimo Corporation.

Masimo, SET,  e FastSat sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

Serie de sensores especiales RD SET™

es

Sensores desechables de SpO₂ para pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales

INSTRUCCIONES DE USO



Exclusivamente para uso en un solo paciente



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 y estas Instrucciones de uso.

INDICACIONES - Cuando se usan con pulsioxímetros Masimo SET® y pulsioxímetros compatibles con Masimo:

Los sensores especiales de la serie RD SET™ están indicados para la monitorización no invasiva y continua de la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y de la frecuencia cardíaca (medida por medio de un sensor de SpO₂) para su uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales, ya sea en condiciones de ausencia o presencia de 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 especiales RD SET están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a los productos de hule espuma y/o a la cinta adhesiva.

PRECAUCIÓN: EN EL CASO DE LOS SENSORES ESPECIALES, PUEDE VERSE AFECTADO EL DESEMPEÑO EN LA DETECCIÓN DE DESCONEXIÓN DEL SENSOR.

DESCRIPCIÓN

Los sensores especiales RD SET permiten que los algoritmos asignen una prioridad más alta a los datos nuevos que a los datos antiguos, independientemente de la promediación, la sensibilidad o la configuración de FastSat®. Esto da como resultado una respuesta más rápida y más sensible a los cambios fisiológicos.

Los sensores especiales RD SET están destinados para usarse con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o que cuenten con licencia para usar sensores de la serie RD SET. Consulte a los fabricantes individuales de dispositivos para verificar la compatibilidad de los modelos específicos de dispositivos y sensores. Cada fabricante de dispositivos es responsable de determinar si sus dispositivos son compatibles con cada modelo de sensor.

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:

- Todos los sensores y cables están diseñados para usarse con monitores específicos. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del monitor, el cable y el sensor, ya que, de lo contrario, esto puede ocasionar fallas en el rendimiento del equipo y/o daños al paciente.
- El sensor deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor está decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para asegurar una adhesión, circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Tenga cuidado con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En pacientes con mala perfusión, evalúe el sitio incluso hasta cada (1) hora y mueva el sensor si observa signos de isquemia tisular.
- Se debe revisar rutinariamente la circulación distal al sitio del sensor.
- Durante una perfusión baja, se debe evaluar frecuentemente el sitio del sensor en busca de señales de isquemia tisular, ya que esta puede conducir a necrosis por presión.
- Cuando la perfusión es muy baja en el sitio monitorizado, la lectura puede ser inferior a la saturación de oxígeno arterial central.
- No utilice cinta adhesiva para fijar el sensor al sitio, ya que esto puede restringir el flujo sanguíneo y causar lecturas imprecisas. El uso de cinta adhesiva adicional puede provocar daños en la piel y/o necrosis por presión, o bien, puede dañar el sensor.
- Los sensores que se colocan demasiado apretados o que se aprietan debido al edema producirán lecturas imprecisas y pueden causar necrosis por presión.
- Los sensores mal colocados o parcialmente desplazados pueden generar mediciones incorrectas.
- La colocación incorrecta del sensor debido al uso del tipo incorrecto de sensor puede causar lecturas imprecisas o impedir que se tomen lecturas.
- La congestión venosa puede causar que la lectura sea inferior a la saturación de oxígeno arterial real. Por lo tanto, asegúrese de que exista un flujo venoso adecuado desde el sitio 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 provocar lecturas de SpO₂ baja erróneas (por ejemplo, regurgitación de la válvula tricúspide).
- Las pulsaciones del soporte del globo intraaórtico pueden afectar la frecuencia cardíaca mostrada en el oxímetro. Verifique la frecuencia cardíaca del paciente comparándola con la del electrocardiograma (ECG).
- Guíe cuidadosamente el cable y el cable del paciente para reducir la posibilidad de que el paciente se enrede o estrangule.

- Evite colocar el sensor en cualquier extremidad en la que se haya colocado un catéter arterial o una manga para medir la presión sanguínea.
- 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.
- No utilice el sensor durante una resonancia magnética ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Las fuentes de luz ambiental alta, tales como luces quirúrgicas (en especial las que tienen una fuente de luz de xenón), lámparas de bilirrubina, lámparas fluorescentes, lámparas de calor infrarrojo y luz solar directa pueden interferir en el rendimiento del sensor.
- Para evitar la interferencia de las luces ambientales, asegúrese de que el sensor esté correctamente colocado y, en caso necesario, cubra el sitio del sensor con un material opaco. No tomar esta precaución en condiciones de luz ambiental alta puede generar mediciones imprecisas.
- Pueden presentarse niveles altos de COHb o MetHb con una SpO₂ aparentemente normal. Cuando haya sospecha de niveles elevados de COHb o MetHb, se deberán hacer análisis de laboratorio (cooximetría) en una muestra de sangre.
- Los niveles elevados de carboxihemoglobina (COHb) pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de metahemoglobina (MetHb) generarán mediciones imprecisas de SpO₂.
- Los niveles elevados de bilirrubina total pueden generar mediciones imprecisas de SpO₂.
- Las anomalías en los dedos, los tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o los colorantes y las texturas de aplicación externa, como el esmalte de uñas, las uñas acrílicas, el brillo, etc., pueden provocar que las mediciones de SpO₂ sean imprecisas.
- La anemia grave, una perfusión arterial baja o el artefacto debido al movimiento pueden generar lecturas imprecisas de SpO₂.
- Para evitar daños, no empape ni sumerja el sensor en ninguna solución líquida.
- No modifique ni altere el sensor de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la precisión.
- No intente reutilizar en varios pacientes, reprocesar, reacondicionar ni reciclar los sensores o los cables del paciente Masimo, puesto que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente provocarle lesiones al paciente.
- Las altas concentraciones de oxígeno pueden predisponer a un bebé prematuro a la retinopatía. Por lo tanto, se debe seleccionar cuidadosamente el límite superior de alarma para la saturación de oxígeno de acuerdo con las normas clínicas aceptadas.
- **Precaución:** Reemplace el sensor cuando se muestre un mensaje de reemplazar sensor o un mensaje persistente de SIQ baja después de haber completado los pasos para la solución de problemas de SIQ baja identificados en el manual del operador del dispositivo de monitorización.
- **Nota:** El sensor se proporciona con tecnología X-Cal™ para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida no anticipada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 168 horas de tiempo de monitorización del paciente o hasta 336 horas para sensores con cinta reemplazable. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.

INSTRUCCIONES

A) Selección del sitio

- Siempre elija un sitio con buena perfusión y que cubra completamente la ventana del detector del sensor.
- El sitio debe limpiarse para eliminar la suciedad y debe estar seco antes de colocar el sensor.

Sensor Trauma (Adulto)

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

Sensor Newborn (Lactante/Pediátrico)

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

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

Sensor Newborn (Neonatal)

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

B) Colocación del sensor en el paciente

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

PACIENTES ADULTOS (> 30 kg) y PEDIÁTRICOS (10 - 30 kg):

1. Consulte la **Fig. 1a**. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el dorso de la mano. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo. Como alternativa, también se puede colocar el sensor en un dedo del pie (no se muestra).
2. Consulte la **Fig. 1b**. Envuelva la banda de espuma alrededor del dedo de modo que la ventana del emisor (✱) quede alineada sobre la parte superior del dedo del lado directamente opuesto al detector. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 1c**. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

LACTANTES (3 - 10 kg)

1. Consulte la **Fig. 2a**. Oriente el cable del sensor de modo que corra por el empeine del pie. Coloque el detector en la parte carnosa del dedo gordo del pie. Como alternativa, se puede usar el dedo próximo al dedo gordo del pie, o bien, el dedo pulgar (no se muestra).
2. Consulte la **Fig. 2b**. Envuelva la banda de espuma alrededor del dedo gordo del pie (o del pulgar) de modo que la ventana del emisor (✱) quede alineada sobre la parte superior del dedo gordo del pie (o del pulgar) del lado directamente opuesto al detector. Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
3. Consulte la **Fig. 2c**. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

NEONATOS (< 3 kg)

- 1. Consulte la Fig. 3a. Para pieles sensibles, se puede disminuir o eliminar la pegajosidad del adhesivo de grado médico embadurnando las áreas adhesivas con una mota de algodón o gasa.
- 2. Consulte la Fig. 3b. Oriente el cable del sensor hacia el tobillo (o la muñeca). Coloque el sensor alrededor del aspecto lateral del pie (o la mano), alineado con el cuarto dedo del pie (o de la mano). Es necesario que la ventana del detector quede completamente cubierta para garantizar la obtención de datos precisos.
- 3. Consulte la Fig. 3c. Envuelva la banda de espuma alrededor del aspecto lateral del pie (o de la mano) y asegúrese de que la ventana del emisor (※) quede alineada del lado directamente opuesto al detector. Tenga cuidado de mantener la alineación correcta entre las ventanas del detector y del emisor mientras coloca la banda de espuma para fijar el sensor.
- 4. Consulte la Fig. 3d. Revise el sensor para verificar que esté correctamente colocado y, si es necesario, vuelva a colocarlo.

C) Conexión del sensor al cable del paciente

- 1. Consulte la Fig. 4a. Oriente la lengüeta del conector del sensor de modo que el lado donde están los contactos "brillantes" quede hacia arriba. Oriente el cable del paciente de modo que la barra de color y las ranuras de agarre queden hacia arriba.
- 2. Consulte la Fig. 4b. Inserte la lengüeta del sensor en el cable del paciente hasta que oiga o sienta el clic de la conexión. Tire suavemente de los conectores para asegurar un contacto positivo. Se puede usar cinta para fijar el cable al paciente y así facilitarle el movimiento.

D) Recolocación

- Se le puede volver a colocar el sensor al mismo paciente si las ventanas del emisor y del detector están limpias y si el adhesivo todavía se adhiere a la piel.

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

E) Desconexión del sensor del cable del paciente

- 1. Consulte la Fig. 5. Tire firmemente del conector del sensor para retirarlo del cable del paciente.

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

ESPECIFICACIONES

Cuando se usan con monitores de pulsioximetría Masimo SET o con módulos que cuentan con licencia para usar pulsioximetría Masimo SET, los sensores especiales RD SET tienen las siguientes especificaciones:

Sensor especial RD SET	Trauma (Adulto)	Pediátrico	Lactante	Neonato
 Peso corporal	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Sitio de colocación	Dedo de la mano o del pie	Dedo de la mano o del pie	Pulgar o dedo gordo del pie	Mano o pie
Precisión de la SpO ₂ , sin movimiento ¹	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵
Precisión de la SpO ₂ , con movimiento ²	3 %	3 %	3 %	3 %
Precisión de la SpO ₂ , con baja perfusión ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Precisión de la frecuencia cardíaca, sin movimiento ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con movimiento ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Precisión de la frecuencia cardíaca, con baja perfusión ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

¹ La tecnología Masimo SET se ha validado para determinar la precisión en condiciones de ausencia de movimiento en estudios en sangre humana de voluntarios adultos sanos de sexo masculino y femenino con pigmentación de la piel de clara a oscura, en estudios de hipoxia inducida en un rango de SpO₂ de 70 % a 100 %, en comparación con un cooxímetro de laboratorio.

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

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

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

⁵ La precisión de la saturación de los sensores neonatales se validó en adultos voluntarios y se agregó un 1 % para tomar en cuenta las propiedades de la hemoglobina fetal.

COMPATIBILIDAD



Este sensor está destinado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o con monitores de pulsioximetría que cuenten con licencia para usar sensores especiales RD SET. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de pulsioximetría del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

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

GARANTÍA

Masimo le garantiza únicamente al comprador inicial que estos productos, cuando se usan en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estarán libres de defectos de materiales y mano de obra durante un período de seis (6) meses. Los productos de un solo uso se garantizan únicamente para su uso en un solo paciente.

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

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado en violación de las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a mal uso, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún dispositivo o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a los sensores o cables del paciente que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR NI ANTE NINGUNA OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, 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 LICENCIA QUE SE LE OTORGA PARA ESTE SENSOR DE USO EN UN SOLO PACIENTE CONFORME A LAS PATENTES PROPIEDAD DE MASIMO ES EXCLUSIVAMENTE PARA EL USO EN UN SOLO PACIENTE. AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED RECONOCE Y ACEPTA QUE NO SE OTORGA LICENCIA ALGUNA PARA EL USO DE ESTE PRODUCTO EN MÁS DE UN SOLO PACIENTE.

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Síganse las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos – Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)	Rx ONLY	Por ley federal (EUA), este dispositivo solo está a la venta por parte o por orden de un médico
	Consúltense las instrucciones de uso	LOT	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número de modelo)	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD		Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD		Límites de humedad de almacenamiento		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/ Exclusivamente para uso en un solo paciente		No usar si el envase está dañado		Manténgase seco
	No estéril		Fabricado sin látex de caucho natural		Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico (eIFU) no están disponibles en países que cuentan con la marca de certificación CE.

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

RD SET y X-Cal son marcas comerciales de Masimo Corporation.

Masimo, SET,  y FastSat son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

Specialsensorer i RD SET™-serien

SV

SpO₂-engångssensorer för vuxna, barn, spädbarn och nyfödda

BRUKSANVISNING

② Användning med en patient endast

 Inte tillverkad med naturligt gummilatex

 Osteril

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

INDIKATIONER – Vid användning tillsammans med Masimo SET® och pulsoximetrar som är kompatibla med Masimo:

Specialsensorerna i RD SET™-serien är avsedda för kontinuerlig, icke-invasiv övervakning av funktionell syresaturation i arteriellt hemoglobin (SpO₂) samt för mätning av pulsfrekvensen (mäts av en SpO₂-sensor) hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda patienter, både vid förhållanden i och utan rörelse. De används också för patienter som har bra eller dålig perfusion på sjukhus, på sjukhusliknande anläggningar, i mobila miljöer och i hemmamiljöer.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET-specialsensorerna är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot produkter av skumgummi och/eller fästejp.

VAR FÖRSIKTIG! MED SPECIALSENSORER KAN DETEKTIONSFUNKTIONEN FÖR AVSTÄNGD SENSOR ÄVENTYRAS.

BESKRIVNING

RD SET-specialsensorer gör att algoritmerna kan ge nya data högre prioritet än gamla data oavsett medelvärde, känslighet eller FastSat®-inställning. Detta resulterar i snabbare och känsligare svar på fysiologiska förändringar.

RD SET-specialsensorerna ska användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller som är licensierade för att använda sensorer i RD SET-serien. Rådfråga tillverkarna av de enskilda enheterna om kompatibiliteten för specifika enhets- och sensormodeller. Varje enhettillverkare ansvarar för att fastställa huruvida deras enheter är kompatibla med respektive sensormodell.

WARNING: 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

- 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, missfärgningar 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 enligt kliniska protokoll för att säkerställa rätt vidhäftning, cirkulation, hudens integritet och rätt placering.
- lakta försiktighet med patienter med dålig perfusion. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Cirkulationen distalt om sensorstället ska kontrolleras regelbundet.
- Under låg perfusion måste sensorstället kontrolleras ofta efter tecken på vävnadsischemi som kan leda till trycknekros.
- Med mycket låg perfusion på det övervakade stället kan mätvärdet bli lägre än den inre arteriella syresaturationen.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på stället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Användning av extra tejp kan medföra skada på huden och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Sensorer som applicerats för hårt eller som blir för hårt applicerade på grund av ödem kan ge felaktiga mätvärden och ge upphov till trycknekros.
- Sensorer som satts på fel och sensorer som delvis släppt kan ge felaktiga mätvärden.
- Sensorer som satts på fel på grund av felaktig sensortyp kan orsaka ofullständiga mätvärden eller inga mätvärden alls.
- Venstas kan orsaka ett för lågt mätvärde jämfört med 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 felaktiga, för låga SpO₂-mätvärden (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen).
- Pulsationerna från en intra-arteriell aortaballong kan påverka pulsfrekvensen som visas på oximetern. Kontrollera patientens puls mot EKG:ets hjärtfrekvens.
- Dra kabeln och patientkabeln noggrant för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- 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 strålningen kan mätvärdet bli felaktigt eller inte visas under den period då strålningen är aktiverad.

- Använd inte sensorn under MRT-undersökning eller i MRT-miljö.
- Stark belysning i omgivningen som operationslampor (i synnerhet belysning med xenon-lampor), bilirubinlampor, fluorescerande lampor, infrarödvarmelampor och direkt solljus kan störa sensorns prestanda.
- Kontrollera att sensorn har applicerats korrekt och täck vid behov sensorstället med ogenomskinligt material för att förhindra störningar från omgivande belysning. Om denna försiktighetsåtgärd inte vidtas vid starkt omgivande ljus kan mätningarna bli felaktiga.
- 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 mängder karboxyhemoglobin (COHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda mängder methemoglobin (MetHb) kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Anatomiskt avvikande fingrar samt intravaskulära färgämnen som indocyaningrön eller metylenblå eller externt applicerad färg eller material, t.ex. nagellack, akrylnaglar, glitter osv. kan leda till felaktiga SpO₂-mätningar.
- Felaktiga SpO₂-mätvärden kan orsakas av svår anemi, låg arteriell perfusion eller rörelseartefakt.
- För att förebygga skada får sensorn inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.
- Gör inte några som helst förändringar på sensorn. Ändringar eller modifieringar kan påverka prestandan och/eller noggrannheten.
- Masimo-sensorer och patientkablar får inte användas med flera patienter, ombearbetas, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.
- Höga syrekoncentrationer kan predisponera ett för tidigt fött barn för retinopati. Därför måste den övre larmgränsen för syresaturationen väljas omsorgsfullt i enlighet med godkända kliniska protokoll.
- **Var försiktig!** Byt ut sensorn när ett meddelande om byte av sensor visas, eller när ett meddelande om låg SIQ fortsätter att visas efter att du har slutfört felsökningsstegen för låg SIQ som finns i övervakningsenhetens användarmanual.
- **Obs!** Sensorn innehåller X-Cal™-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oväntade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i 168 timmar eller i upp till 336 timmar om det handlar om en sensor med utbytbar tejp. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.

INSTRUKTIONER

A) Val av ställe

- Välj alltid ett ställe med god perfusion som helt täcker sensorns detektorfönster.
- Stället ska rengöras och torkas innan sensorn sätts fast.

Traumasensor (vuxna)

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

Newborn-sensor (spädbarn/barn)

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

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

Newborn-sensor (neonatal)

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

B) Sätta fast sensorn på patienten

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

VUXNA (> 30 kg) och BARN (10–30 kg)

1. Se **fig. 1a**. Rikta sensorkabeln så att den löper längs handens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av fingret. Alternativt kan sensorn fästas på tån (visas ej).
2. Se **fig. 1b**. Linda skumgummiomslaget runt fingret så att sändarfönstret (※) bildar en rak linje på ovsidan av fingret precis mitt emot detektorn. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 1c**. Kontrollera sensorn för att verifiera rätt placering och placera om den om det behövs.

SPÄDBARN (3–10 kg)

1. Se **fig. 2a**. Rikta sensorkabeln så att den löper längs fotens översida. Placera detektorn på den mjuka delen av stortån. Alternativt kan tån bredvid stortån eller tummen användas (visas ej).
2. Se **fig. 2b**. Linda skumgummiomslaget runt tån (eller tummen) så att sändarfönstret (※) bildar en rak linje på ovsidan av stortån (tummen) precis mitt emot detektorn. Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 2c**. Kontrollera sensorn för att verifiera rätt placering och placera om den om det behövs.

NYFÖDDA (<3 kg)

1. Se **fig. 3a**. För ömtålig hud kan vidhäftningens klubbighet dämpas eller elimineras genom att de självhäftande områdena torkas med en bomullstuss eller en kompress.
2. Se **fig. 3b**. Rikta sensorkabeln mot fotleden (eller handleden). Placera sensorn runt sidan av foten (eller handen) i linje med fjärde tån (eller fingret). Detektorfönstret måste täckas fullständigt för att garantera korrekta data.
3. Se **fig. 3c**. Linda skumgummioslaget runt sidan av foten (eller handen) och kontrollera att sändarfönstret (※) bildar en rak linje precis mitt emot detektorn. Var noga med att detektor- och sändarfönstren är i linje med varandra medan skumgummioslaget fästs för att säkra sensorn.
4. Se **fig. 3d**. Kontrollera sensorn för att verifiera rätt placering och placera om den om det behövs.

C) Ansluta sensorn till patientkabeln

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

D) Återfästning

- Sensorn kan sättas tillbaka på samma patient om sändar- och detektorfönstren är rena och självhäftningen fortfarande sitter fast på huden.

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

E) Koppla från sensorn från patientkabeln

1. Se **fig. 5**. Dra ordentligt i sensoranslutningen för att avlägsna den från patientkabeln.

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

SPECIFIKATIONER

Vid användning med Masimo SET-pulsoximetrimonitörer eller med licensierade Masimo SET-pulsoximetrimoduler har RD SET-specialsensorerna följande specifikationer:

RD SET-specialsensor	Trauma (vuxna)	Barn	Spädbarn	Nyfödda
 Kroppsvikt	> 30 kg	10–30 kg	3–10 kg	< 3 kg
Appliceringsställe	Finger eller tå	Finger eller tå	Tumme eller stortå	Hand eller fot
SpO ₂ -noggrannhet, ingen rörelse ¹	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵
SpO ₂ -noggrannhet, rörelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -noggrannhet för låg perfusion ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrekvensnoggrannhet, ingen rörelse ⁴	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, rörelse ⁴	5 spm	5 spm	5 spm	5 spm
Pulsfrekvensnoggrannhet, låg perfusion ³	3 spm	3 spm	3 spm	3 spm

OBS! ARMS-noggrannheten beräknas baserat på statistiskt fördelade mätvärden. Cirka 68 % av mätvärdena hamnade inom +/- Arms-värdet vid jämförelse med referensenheten under en kontrollerad studie.

¹ Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet, utan rörelse, 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-tekniken har validerats för noggrannhet vid rörelse i studier av humant blod på friska vuxna manliga och kvinnliga frivilliga med ljus till mörk hudpigmentering i studier av 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 studier av inducerad hypoxi inom området 70 %–100 % SpO₂ jämfört med en CO-oximeter i laboratorium.

³ Masimo SET-tekniken har validerats för noggrannhet vid låg perfusion i bänkttest vid jämförelse med en Biotech Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en överföring större än 5 % för saturation inom området 70–100 %.

⁴ Masimo SET-tekniken har validerats för pulsfrekvensnoggrannhet i området 25–240 spm i bänkttest vid jämförelse med en Biotech Index 2-simulator och Masimo-simulator, med signalstyrkor större än 0,02 % och en överföring större än 5 % för saturation inom området 70–100 %.

⁵ Saturationsnoggrannheten för de neonatala sensorerna validerades på vuxna frivilliga och 1 % lades till för att svara mot egenskaperna i fosterhemoglobin.

KOMPATIBILITET



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

Information om kompatibilitet finns på: www.Masimo.com

GARANTI

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

OVANSTÅENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH 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 GARANTIN

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 produkter som har kopplats till icke avsedda enheter eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte sensorer eller patientkablar som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÄR MASIMO ANSVAR 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 (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN HAR BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ANSVARAR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER FÖR SKADOR MED ANKNYTTNING TILL EN PRODUKT SOM HAR OMBEARBETATS, REPARERATS ELLER ÅTERANVÄNTS. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

INGEN UNDERFÖRSTÅDD LICENS

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

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

VAR FÖRSIKTIG! ENLIGT FEDERAL LAGSTIFTNING I USA FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS TILL LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

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

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkningen:

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	Rx ONLY	Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen		Partinummer		Konformitetsmärkning för 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		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Förvaringstemperatur
	Återanvänds ej/Endast för användning med en patient		Använd inte om förpackningen är skadad		Håll enheten torr
	Osteril		Inte tillverkad med naturligt gummilatex		Instruktioner/bruksanvisningar/ manualer finns i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! eIFU är inte tillgängligt för länder med CE-märkning.

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

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

Masimo, SET,  och FastSat är registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

Speciale sensoren van de RD SET™-serie

nl

Adult, Pediatric, Infant en Neonatal SpO2-wegwerpsensoren

GEBRUIKSAANWIJZING

 Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

 Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

 Niet-steriel

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

INDICATIES – bij gebruik met Masimo SET® en Masimo-compatibele pulse oximeters.

De speciale RD SET™-sensoren zijn bedoeld voor de continue, niet-invasieve bewaking van de functionele zuurstofverzadiging van arteriële hemoglobine (SpO2) de polsfrequentie (gemeten met een SpO2-sensor) voor toepassing bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen tijdens beweging en in ruste, en voor patiënten met goede of slechte doorbloeding in ziekenhuizen, medische instellingen, mobiel en thuis.

CONTRA-INDICATIES

De speciale RD SET-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor schuimrubberproducten en/of plakband.

LET OP: MET DE SPECIALE SENSOREN KUNNEN DE DETECTIEPRESTATIES MET UITGESCHAKELDE SENSOR MINDER GOED ZIJN.

BESCHRIJVING

Speciale RD SET-sensoren zorgen ervoor dat de algoritmen aan nieuwe gegevens een hogere prioriteit kunnen toekennen dan aan oude gegevens, ondanks de instelling voor middeling, gevoeligheid of FastSat®. Dit leidt tot een snellere en gevoeliger reactie op fysiologische veranderingen.

De speciale RD SET-sensoren zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met apparaten met Masimo SET-oximetrie of apparaten die zijn goedgekeurd voor gebruik met sensoren van de RD SET-serie. Raadpleeg de fabrikant van het apparaat inzake compatibiliteit van een bepaald apparaat of sensormodel. Iedere apparaatfabrikant moet zelf bepalen of de eigen apparaten compatibel zijn met de verschillende sensormodellen.

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

WAARSCHUWINGEN

- 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 plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd. Let hierbij op goed kleven, een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; er kan huiderosie en druknecrose ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de aanbrengplaats bij patiënten met een slechte doorbloeding ten minste één keer per uur en verwijder de sensor als zich tekenen van weefselschemie voordoen.
- De doorbloeding op de sensorplaats moet regelmatig worden gecontroleerd.
- Bij een slechte doorbloeding moet de sensorplaats dikwijls worden gecontroleerd op tekenen van weefselschemie, die druknecrose kan veroorzaken.
- Bij een zeer slechte doorbloeding op de bewaakte plaats kunnen de afleeswaarden lager zijn dan de arteriële zuurstofverzadiging in de kern.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plaats te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en onjuiste afleeswaarden veroorzaken. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- Als een sensor te strak is aangebracht of zich strakker vastzet door oedeem zijn de metingen onjuist en kan druknecrose worden veroorzaakt.
- 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.
- 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).
- Aderkloppingen kunnen verkeerde, te lage SpO2-afleeswaarden veroorzaken (bijv. dieldelige terugstroomwaarde).
- De pulsaties van intra-aortale ballonondersteuning kunnen de hartfrequentie beïnvloeden die op de pulse oximeter wordt weergegeven. Vergelijk de hartfrequentie van de patiënt met de hartslag op het ECG.
- Plaats de kabel en patiëntenkabel voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt verstrikt of beklemd raakt.

- 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 bestralingsperiode foutief zijn of uitblijven.
- Gebruik de sensor niet tijdens een MRI-scan of in een omgeving waarin een MRI-apparaat staat.
- Sterke lichtbronnen in de omgeving, zoals operatielampen, (vooral met xenon als lichtbron), bilirubinelampen, fluorescerende lampen, infrarode warmtelampen en direct zonlicht kunnen de werking van de sensor beïnvloeden.
- Om interferentie uit de omgeving te voorkomen, moet de sensor correct worden aangebracht, en zo nodig moet de plek waar de sensor is aangebracht met ondoorzichtig materiaal worden bedekt. Als deze voorzorgsmaatregel niet wordt genomen in een omgeving met sterk licht, kan een onjuiste meting het gevolg zijn.
- 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 verhoogd COHb-gehalte (carboxyhemoglobine) kan resulteren in onnauwkeurige SpO₂-waarden.
- Een verhoogd methemoglobinegehalte (Methb) resulteert in onnauwkeurige SpO₂-metingen.
- Een verhoogd totaal bilirubinegehalte kan onnauwkeurige SpO₂-metingen tot gevolg hebben.
- Een vinger met een anatomische afwijking, intravasculaire kleurstoffen, zoals indocyaninegroen of methyleenblauw, of extern aangebrachte kleurstoffen en textuur (zoals nagellak, glitter, enzovoort) kunnen onnauwkeurige SpO₂-metingen veroorzaken.
- Onnauwkeurige SpO₂-metingen kunnen worden veroorzaakt door ernstige anemie, lage arteriële perfusie of bewegingsartefacten.
- Week of dompel de sensor niet in vloeistoffen om beschadiging te voorkomen.
- De sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of nauwkeurigheid.
- Probeer sensors of patiëntenkabels van Masimo niet opnieuw te gebruiken bij verschillende patiënten, opnieuw te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.
- Een hoge zuurstofconcentratie kan bij premature baby's aanleg tot retinopathie veroorzaken. Daarom moet de bovenste alarmlimiet voor de zuurstofverzadiging zorgvuldig gekozen worden volgens de aanvaarde klinische normen.
- **Let op:** Vervang de sensor wanneer het bericht "Sensor vervangen" wordt weergegeven of wanneer constant een bericht over lage SIQ wordt weergegeven nadat u de stappen voor probleemoplossing voor lage SIQ hebt uitgevoerd volgens de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat.
- **Opmerking:** De sensor is voorzien van X-Cal™-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor bewaakt de patiënt tot 168 uur, of tot 336 uur voor sensoren met vervangbare tape. Na gebruik bij een individuele patiënt moet u de sensor weggooien.

INSTRUCTIES

A) De locatie kiezen

- Kies altijd een goed doorbloede plaats die het detectorvenster van de sensor geheel bedekt.
- De plaats moet gereinigd en droog zijn voordat de sensor wordt geplaatst.

Trauma-sensor (volwassenen)

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

Sensor voor pasgeborenen (zuigelingen/kinderen)

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

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

Sensor voor pasgeborenen (neonataal)

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

B) De sensor aanbrengen op de patiënt

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

VOLWASSENEN (> 30 kg) en PEDIATRIE (10-30 kg):

1. Zie **afbeelding 1a**. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de hand loopt. Plaats de detector op het vlezige gedeelte van de vinger. De sensor kan eventueel ook op de teen worden aangebracht (niet afgebeeld).
2. Zie **afbeelding 1b**. Wikkel de schuimwrap rond de vinger zodat het zendervenster (※) is uitgelijnd met de vingertop tegenover de detector. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 1c**. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats zo nodig de sensor opnieuw.

BABY'S (3-10 kg)

1. Zie **afbeelding 2a**. Breng de sensorkabel zo aan dat deze langs de bovenkant van de voet loopt. Breng de detector aan op het vlezige gedeelte van de grote teen. Als alternatief kan de teen naast de grote teen of de duim worden gebruikt (niet afgebeeld).
2. Zie **afbeelding 2b**. Wikkel de schuimwrap om de teen (of duim) zodat het zendervenster (※) bovenop de grote teen (duim) recht tegenover de detector is aangebracht. Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
3. Zie **afbeelding 2c**. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats zo nodig de sensor opnieuw.

PASGEBORENEN (< 3 kg)

- 1. Zie afbeelding 3a. Bij gevoelige huidtypen kan de kleefkracht worden verminderd of opgeheven door de kleefvlakken vochtig te maken met een wattenstaafje of met gas.
- 2. Zie afbeelding 3b. Leg de sensorkabel in de richting van de enkel (of de pols). Plaats de sensor rond het laterale gedeelte van de voet (of hand) en lijn het geheel uit met de vierde teen (of vinger). Nauwkeurige gegevens worden alleen verkregen als het detectorvenster volledig is bedekt.
- 3. Zie afbeelding 3c. Wikkel de schuimwrap rond het laterale deel van de voet (of hand) en controleer of het stralervenster (※) zich recht tegenover de detector bevindt. Zorg ervoor dat de detector goed uitgelijnd blijft met het zendervenster tijdens het vastmaken van de schuimwrap om de sensor vast te zetten.
- 4. Zie afbeelding 3d. Controleer de sensor om er zeker van te zijn dat deze correct is geplaatst en plaats zo nodig de sensor opnieuw.

C) De sensor op de patiëntenkabel aansluiten

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

D) Opnieuw aansluiten

- U kunt de sensor nogmaals aanbrengen bij dezelfde patiënt als het straler- en detectorvenster schoon zijn en de kleeflaag nog op de huid blijft plakken.

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

E) De sensor van de patiëntenkabel loskoppelen

- 1. Zie afbeelding 5. Trek met enige kracht de connector van de sensor uit de patiëntenkabel.

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

SPECIFICATIES

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

Speciale RD SET-sensor	Trauma(volwassenen)	Kinderen	Baby's	Pasgeborenen
 Lichaamsgewicht	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Toepassingslocatie	Vinger of teen	Vinger of teen	Duim of grote teen	Hand of voet
SpO2-nauwkeurigheid, geen beweging ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
SpO2-nauwkeurigheid, beweging ²	3%	3%	3%	3%
SpO2-nauwkeurigheid, lage perfusie ³	2%	2%	2%	3%
Nauwkeurigheid hartfrequentie, geen beweging ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Polsfrequentieprecisie, beweging ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Hartfrequentieprecisie, lage perfusie ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

OPMERKING: De Arms-nauwkeurigheid wordt berekend op basis van meetwaarden die statistisch gespreid zijn; ongeveer 68% van de gemeten waarden viel binnen +/- de Arms-waarde bij vergelijking met het vergelijkende apparaat 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 wrijvende 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-technologie is gevalideerd bij lage perfusie in benchtoptests en daarin vergeleken met een Biotek Index 2-simulator en de Masimo-simulator met een signaalsterkte van ten hoogste 0,02% en een transmissie van ten hoogste 5% bij verzadiging van 70% tot 100%.

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

⁵ De verzadigingsnauwkeurigheid van de sensors voor neonaten is gevalideerd bij volwassen vrijwilligers, en er is 1% bij opgeteld om te compenseren voor de eigenschappen van foetale hemoglobine.

COMPATIBILITEIT



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

Raadpleeg voor meer informatie over compatibiliteit: www.Masimo.com

GARANTIE

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

UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie 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 apparaat of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

MASIMO IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF ANDERE PERSONEN, AANGAANDE INCIDENTELE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF BIJKOMENDE SCHADE (MET INBEGRIJ 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 AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE VIGERENDE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

GEEN IMPLICIETE LICENTIE

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

ALS DE SENSOR IS GEBRUIKT BIJ EEN INDIVIDUELE PATIËNT, DIENT U DE SENSOR WEG TE GOOIE. DE AANKOOP OF HET BEZIT VAN DEZE SENSOR BRENGT GEEN UITGESPROKEN OF STILZWIGENDE VERGUNNING VOOR GEBRUIK VAN DE SENSOR MET EEN INSTRUMENT DAT NIET APART IS GOEDGEKEURD VOOR GEBRUIK MET DE RD-SENSOREN MET ZICH MEE.

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

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

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inname van elektronische en elektrische apparatuur (WEEE)	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG
	Fabrikant		Catalogusnummer (modelnummer)		erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Productiedatum JJJJ-MM-DD		Referentienummer Masimo		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		Droog bewaren
	Niet-steriel		Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Gebruiksaanwijzingen/ handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor landen met een CE-markering.

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

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

Masimo, SET  en FastSat zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

RD SET™-specialitetssensorserien

da

SpO₂-engangssensorer til voksne, børn, spædbørn og nyfødte

BRUGSANVISNING



Må kun bruges til én patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex



Ikke-steril

Før anvendelse af denne sensor skal brugeren læse og forstå brugerhåndbogen til enheden og denne brugsanvisning.

INDIKATIONER – Ved brug sammen med Masimo SET®- og Masimo-kompatible pulsoximetre:

RD SET™-specialitetssensorserien er indiceret til kontinuerlig, noninvasiv monitorering af funktionel iltmætning af arteriel hæmoglobin (SpO₂) og pulsfrekvens (målt med en SpO₂-sensor) til brug på voksne, børn, spædbørn og neonatale patienter, både under forhold uden bevægelse og med bevægelse, og på patienter med god eller dårlig perfusion på hospitaler, hospitalslignende faciliteter, i mobile situationer og i hjemmet.

KONTRAINDIKATIONER

RD SET-specialitetssensorerne er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner over for skumgummiprodukter og/eller selvkæbende tape.

FORSIGTIG: VED SPECIALITETSSENSORER KAN DER FOREKOMME PROBLEMER MED SENSOR FRA-REGISTRERING.

BESKRIVELSE

Med RD SET-specialitetssensorer kan algoritmerne give nye data højere prioritet end gamle data, uanset hvilke indstillinger der er angivet for midlingstid, følsomhed eller FastSat®. Dette resulterer i en hurtigere og mere følsom reaktion på fysiologiske ændringer.

RD SET-specialitetssensorerne er beregnet til brug med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller er licenseret til at bruge sensorer i RD SET-serien. Kontakt den individuelle enheds producent for at få oplyst, om en bestemt enhed og sensormodellerne er kompatible. Hver enkelt enheds producent skal bestemme og angive, om vedkommendes enheder er kompatible med den enkelte sensormodel.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og ledninger er beregnet til brug med bestemte monitoreringsenheder. Kontrollér, at monitoreringsenheden, ledningen og sensoren er kompatible før brug, da det ellers kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.
- Sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skader. 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 tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering og for at undgå, at huden beskadiges.
- Udvis forsigtighed ved patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som hver (1) time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- Cirkulationen distalt for sensorens placering skal kontrolleres rutinemæssigt.
- Ved lav perfusion skal sensorstedet undersøges hyppigt for tegn på vævsiskæmi, som kan medføre tryknekrose.
- Hvis perfusionen på målestedet er meget lav, kan det medføre en lavere måling end den egentlige arterielle iltmætning.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren på målestedet. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage uønsket målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Sensorer, der er sat for stramt på, eller som kommer til at sidde for stramt på grund af ødemer, vil forårsage uønsket målinger og kan medføre tryknekrose.
- Sensorer, der er påsat forkert, eller sensorer, der flytter sig fra målestedet, kan forårsage forkerte målinger.
- Forkert påsætning pga. forkerte sensortyper kan forårsage uønsket målinger.
- Blodophobning i venerne kan medføre måleværdier, der er lavere end den faktiske arterielle iltmætning. Derfor skal det sikres, at der er ordentligt venøst udløb fra målestedet. Sensoren må ikke 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 medføre fejlagtigt lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalinsufficiens).
- Pulsationer fra en aortaballonpumpe kan påvirke den pulsfrekvens, der vises på pulsoximeteret. Kontrollér patientens pulsfrekvens ved at sammenholde den med hjertefrekvensen på EKG'et.
- Før kabler og patientledninger omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i dem eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.

- Hvis du bruger pulsoxiometri 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.
- Brug ikke sensoren under MR-scanning eller i et MR-miljø.
- Kraftig belysning, f.eks. kirurgiske lamper (specielt med en xenonliskilde), bilirubinlamper, lysstofrør, infrarøde varmelamper og direkte sollys, kan få sensoren til at fungere forkert.
- Sørg for, at sensoren er sat korrekt på, og dæk om nødvendigt sensorstedet med ugennemtsigt materiale for at undgå påvirkning fra den omgivende belysning. Hvis disse forholdsregler ikke iagttages under forhold med stærkt lys, kan det medføre unøjagtige måleresultater.
- 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-pulsoxiometri) af en blodprøve.
- Forhøjede niveauer af carboxyhæmoglobin (COHb) kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af methæmoglobin (MetHb) giver unøjagtige SpO₂-målinger.
- Forhøjede niveauer af total bilirubin kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære farvestoffer, som f.eks. indocyaningrønt eller methyblåt, eller eksternt påført farve og stoffer, som f.eks. neglelak, kunstige negle, glimmer, osv., kan medføre unøjagtige SpO₂-målinger.
- Unøjagtige SpO₂-målinger kan være forårsaget af alvorlig anæmi, lav arteriel perfusion eller bevægelsesartefakt.
- Sensoren må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige sensoren.
- Sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke sensorens ydeevne og/eller nøjagtighed.
- Forsøg ikke at genbruge på flere patienter, genbehandle, omarbejde eller genanvende Masimo-sensorer eller patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Høje iltkoncentrationer kan prædisponere retinopati hos et ufuldbærent spædbarn. Den øvre alarmgrænse for iltmætning skal derfor vælges omhyggeligt i overensstemmelse med accepterede, kliniske standarder.
- **Forsigtig!** Udskift sensoren, når der vises en meddelelse om, at sensoren skal udskiftes, eller hvis der hele tiden vises en meddelelse om lav SIQ, selvom trinene i brugerhåndbogen til monitoreringsenheden i forbindelse med fejlfinding for lav SIQ er udført.
- **Bemærk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for at minimere risikoen for ukorrekte målinger og uventet tab af patientmonitorering. Sensoren kan benyttes til patientmonitorering i op til 168 timer eller op til 336 timer for sensorer med tape, der kan udskiftes. Bortskaf sensoren efter brug på én patient.

ANVISNINGER

A) Valg af målested

- Vælg altid et sted med god perfusion, og som dækker sensorens detektorvindue fuldstændigt.
- Stedet bør være rent og tørt, før sensoren påsættes.

Trauma-sensor (til voksne)

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

Newborn-sensor (til spædbørn/børn)

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

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

Newborn-sensor (til nyfødte)

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

B) Påsætning af sensoren på patienten

1. Åbn posen, og tag sensoren ud. Fjern bagbeklædningen fra sensoren, hvis en sådan findes.

VOKSNE (> 30 kg) og BØRN (10 - 30 kg)

1. Se **fig. 1a**. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af hånden. Placer detektoren på den kødfulde del af fingeren. Alternativt kan sensoren også sættes på en tå (ikke vist).
2. Se **fig. 1b**. Vikl skummanchetten rundt om fingeren, så lyssensorvinduet (*) sidder øverst på fingeren direkte over for detektoren. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 1c**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

SPÆDBØRN (3-10 kg)

1. Se **fig. 2a**. Vend sensorkablet, så det løber langs toppen af foden. Placer detektoren på den kødfulde del af storetåen. Alternativt kan tåen ved siden af storetåen eller tommelfingeren bruges (ikke vist).
2. Se **fig. 2b**. Vikl skummanchetten rundt om tåen (eller tommelfingeren), så lyssensorvinduet (*) sidder øverst på storetåen (tommelfingeren) direkte over for detektoren. Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
3. Se **fig. 2c**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

NYFØDTE (< 3 kg)

- 1. Se **fig. 3a**. Ved følsom hud kan klistringssegenskaberne af den selvklæbende belægning af medicinsk kvalitet mindskes eller elimineres ved at duppe klæbeområderne med en vatkugle eller gaze.
- 2. Se **fig. 3b**. Vend sensorkablet mod anklen (eller håndledet). Sæt sensoren på rundt om fodsålen (eller håndens) laterale del, så den flugter med den fjerde tå (eller finger). Målevinduet skal dækkes helt for at sikre, at måledataene bliver nøjagtige.
- 3. Se **fig. 3c**. Vikl skummanchetten rundt om fodens (eller håndens) laterale del, og sørg for, at lyssensorvinduet (*) sidder direkte over for detektoren. Kontrollér, at detektor- og lyssensorvinduerne flugter med hinanden, når skummanchetten påsættes for at fastgøre sensoren.
- 4. Se **fig. 3d**. Kontrollér, at sensoren sidder korrekt, og sæt den om nødvendigt på en anden måde.

C) Påsætning af sensoren på patientledningen

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

D) Genfastgørelse

- Sensoren kan sættes på den samme patient flere gange, hvis lyssensor- og detektorvinduerne er klare, og klæbestoffet stadig kan holde sensoren fast på huden.

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

E) Frakobling af sensoren fra patientledningen

- 1. Se **fig. 5**. Træk godt i sensorstikket for at fjerne det fra patientledningen.

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

SPECIFIKATIONER

Ved brug med Masimo SET-pulsoximetrimonitoreringsenheder eller med licenserede Masimo SET-pulsoximetrimoduler har RD SET-specialitetssensorerne følgende specifikationer:

RD SET-specialitetssensorer	Trauma(voksne)	Børn	Spædbørn	Nyfødte
 Kropsvægt	> 30 kg	10-30 kg	3-10 kg	< 3 kg
Påsætningssted	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommelfinger eller storetå	Hånd eller fod
SpO ₂ -nøjagtighed, ingen bevægelse ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
SpO ₂ -nøjagtighed, bevægelse ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ -nøjagtighed, lav perfusion ³	2%	2%	2%	3%
Pulsfrekvensnøjagtighed, ingen bevægelse ⁴	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, bevægelse ⁴	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut	5 slag pr. minut
Pulsfrekvensnøjagtighed, lav perfusion ³	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut	3 slag pr. minut

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

¹ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for nøjagtighed under forhold uden bevægelse i humanblodundersøgelser 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 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm og en ikke-repetitiv bevægelse mellem 1 til 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i 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 laboratorietest 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 % til 100 %.

⁴ Masimo SET-teknologien er blevet valideret for pulsfrekvensnøjagtighed i intervallet fra 25-240 slag pr. minut i laboratorietest 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 % til 100 %.

⁵ Måtningsnøjagtigheden for sensorerne til nyfødte er blevet valideret på frivillige voksne forsøgspersoner, og der blev tillagt 1 % for at tage højde for fosterhæmoglobins egenskaber.

KOMPATIBILITET



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

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

GARANTI

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

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

UDELUKKELSER FRA GARANTI

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

MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIEN, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKKES VED KONTRAKT.

INGEN UNDERFORSTÅET LICENS

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

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

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

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

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

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

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

RD SET og X-Cal er varemærker tilhørende Masimo Corporation.

Masimo, SET  og FastSat er amerikansk registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

Série de sensores especializados RD SET™

pt

Sensores descartáveis de SpO₂ para pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

② Para utilização exclusiva num único paciente



Não fabricado com látex de borracha natural



Não esterilizado

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

INDICAÇÕES - Quando utilizado com oxímetros de pulso Masimo SET® e compatíveis:

A série de sensores especializados RD SET™ é indicada para a monitorização contínua e não invasiva 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, lactentes e recém-nascidos, em condições com movimento e sem movimento, e para pacientes com boa ou fraca perfusão em hospitais, instalações do tipo hospitalar, ambientes móveis e domésticos.

CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores especializados RD SET estão contraindicados em pacientes que exibem reações alérgicas a produtos com espuma de borracha e/ou fita adesiva.

CUIDADO: O DESEMPENHO DA DETEÇÃO DE SENSOR NÃO APLICADO PODE SER AFETADO AO UTILIZAR SENSORES ESPECIALIZADOS.

DESCRIÇÃO

Os sensores especializados RD SET permitem que os algoritmos atribuam uma maior prioridade aos dados novos, comparativamente aos dados antigos, independentemente das definições do cálculo da média, da sensibilidade e FastSat®. Isto permite uma resposta mais rápida e mais sensível a alterações fisiológicas.

Os sensores especializados RD SET destinam-se a ser utilizados com dispositivos que utilizam a oximetria Masimo SET ou com licença para a utilização de sensores da série RD SET. Consulte o fabricante do dispositivo relevante para obter informações acerca da compatibilidade de dispositivos e modelos de sensor específicos. Cada fabricante de dispositivos é responsável por determinar a compatibilidade dos respetivos dispositivos com cada modelo de sensor.

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

- 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 uma adesão, circulação e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tenha cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- A circulação numa localização distal em relação ao local do sensor deve ser verificada regularmente.
- Durante a perfusão fraca, é necessário avaliar o local do sensor frequentemente quanto a sinais de isquemia do tecido, a qual pode conduzir a necrose por pressão.
- Quando a perfusão no local monitorizado é muito baixa, a leitura pode ser inferior à saturação de oxigénio arterial central.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras não exatas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou necrose por pressão ou danificar o sensor.
- Os sensores aplicados de forma muito apertada, ou que ficam apertados devido a edema, produzem leituras não exatas e podem causar necrose por pressão.
- Os sensores aplicados incorretamente ou os sensores parcialmente deslocados podem causar medições incorretas.
- As aplicações incorretas devido a um tipo de sensor errado podem causar leituras não exatas ou a ausência de leituras.
- 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 de SpO₂ baixas erróneas (p. ex., regurgitação da válvula tricúspide).
- As pulsações de um suporte de balão intra-aórtico podem afetar a frequência de pulso apresentada no oxímetro. Verifique a frequência de pulso do paciente em comparação com a frequência cardíaca do ECG.
- O cabo e o cabo do paciente devem ser colocados cuidadosamente num percurso que minimize a possibilidade de emaranhar ou estrangular o paciente.

- 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 não exata ou não ser fornecida durante o período de radiação ativa.
- Não utilize o sensor durante um exame de IRM ou num ambiente de IRM.
- As fontes de luz ambiente intensas, 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 não exatas.
- 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 medições não exatas de SpO₂.
- Níveis elevados de metemoglobina (MetHb) conduzem a medições não exatas de SpO₂.
- Os níveis elevados de bilirrubina total podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Dedos anómalos, corantes intravasculares (p. ex., verde de indocianina ou o azul de metileno) ou coloração e textura de aplicação externa (p. ex., verniz para as unhas, unhas acrílicas, "glitter", etc.) podem conduzir a medições não exatas de SpO₂.
- Podem obter-se medições não exatas de SpO₂ devido a anemia grave, perfusão arterial baixa ou artefactos de movimento.
- Para evitar danos, não mergulhe nem ensope o sensor em soluções líquidas.
- Não modifique nem altere o sensor de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou exatidão.
- Não tente reutilizar em vários pacientes, reprocessar, recondicionar ou reciclar os sensores ou cabos do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Concentrações altas de oxigénio podem predispor um bebé prematuro a retinopatia. Por este motivo, o limite de alarme superior da saturação de oxigénio deve ser selecionado cuidadosamente em conformidade com as normas clínicas vigentes.
- **Cuidado:** Substitua o sensor quando for apresentada uma mensagem para a substituição do sensor, ou uma mensagem persistente de SIQ baixo após a conclusão dos passos de resolução de SIQ baixo identificados no manual do utilizador do dispositivo de monitorização.
- **Nota:** O sensor é fornecido com tecnologia X-Cal™ para minimizar o risco de leituras não exatas e perdas imprevistas de monitorização do paciente. O sensor proporciona até 168 horas de tempo de monitorização do paciente ou até 336 horas no caso de sensores com fita substituível. Após a utilização num paciente, elimine o sensor.

INSTRUÇÕES

A) Seleção do local

- Selecione sempre um local com boa perfusão e que cubra totalmente a janela do detetor do sensor.
- O local deve ser limpo para eliminar detritos e seco antes da colocação do sensor.

Sensor Trauma (Adultos)

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

Sensor Newborn (Lactentes/Pediátricos)

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

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

Sensor Newborn (Recém-nascidos)

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

B) Ligar o sensor ao paciente

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

ADULTOS (> 30 kg) e PEDIÁTRICOS (10 - 30 kg)

1. Consulte a **Fig. 1a**. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior da mão. Posicione o detetor sobre a parte carnuda do dedo. Em alternativa, o sensor pode também ser aplicado no dedo do pé (não ilustrado).
2. Consulte a **Fig. 1b**. Enrole a película com espuma à volta do dedo de modo a que a janela do emissor (※) fique alinhada na parte superior do dedo e em oposição ao detetor. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.
3. Consulte a **Fig. 1c**. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

LACTENTES (3 - 10 kg)

1. Consulte a **Fig. 2a**. Encaminhe o cabo do sensor de forma a percorrer a parte superior do pé. Posicione o detetor na parte carnuda do dedo grande do pé. Em alternativa, é possível utilizar o dedo junto ao dedo grande do pé, ou o polegar (não ilustrado).
2. Consulte a **Fig. 2b**. Enrole a película com espuma à volta do dedo do pé (ou polegar) de modo a que a janela do emissor (※) fique alinhada na parte superior do dedo grande do pé (ou polegar) e em oposição ao detetor. É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.
3. Consulte a **Fig. 2c**. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

RECÉM-NASCIDOS (< 3 kg)

- 1. Consulte a **Fig. 3a**. Durante a aplicação em pele frágil, a adesividade do adesivo de uso médico pode ser diminuída ou eliminada tocando com uma bola de algodão ou gaze sobre as áreas adesivas.
- 2. Consulte a **Fig. 3b**. Oriente o cabo do sensor na direção do tornozelo (ou pulso). Aplique o sensor à volta do aspeto lateral do pé (ou mão), alinhado com o quarto dedo do pé (ou dedo da mão). É necessária uma cobertura total da janela do detetor para assegurar dados exatos.
- 3. Consulte a **Fig. 3c**. Enrole a película com espuma à volta do aspeto lateral do pé (ou mão) e certifique-se de que a janela do emissor (✱) está alinhada em oposição ao detetor. Tenha cuidado para manter um alinhamento correto do detetor e das janelas do emissor durante a aplicação da película com espuma para fixar o sensor.
- 4. Consulte a **Fig. 3d**. Verifique o sensor para confirmar o posicionamento correto e reposicione se necessário.

C) Ligar o sensor ao cabo do paciente

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

D) Reaplicação

- O sensor pode ser reaplicado no mesmo paciente se o emissor e as janelas do detetor estiverem limpos e o adesivo continuar a aderir à pele.

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

E) Desligar o sensor do cabo do paciente

- 1. Consulte a **Fig. 5**. Puxe o conector do sensor com firmeza para o remover do cabo do paciente.

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

ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizados com monitores de oximetria de pulso Masimo SET, ou com módulos de oximetria de pulso com licença Masimo SET, os sensores especializados RD SET têm as especificações seguintes:

Sensor especializado RD SET	Trauma (Adultos)	Pediátricos	Lactentes	Recém-nascidos
 Peso corporal	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Local de aplicação	Dedo da mão ou do pé	Dedo da mão ou do pé	Polegar ou dedo grande do pé	Mão ou pé
Exatidão de SpO₂, sem movimento¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Exatidão de SpO₂, com movimento²	3%	3%	3%	3%
Exatidão de SpO₂, perfusão baixa³	2%	2%	2%	3%
Exatidão da frequência de pulso, sem movimento⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Exatidão da frequência de pulso, com movimento⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Exatidão da frequência de pulso, perfusão baixa³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

¹ A tecnologia Masimo SET foi validada relativamente à exatidão sem movimento em estudos com sangue humano em voluntários adultos saudáveis, do sexo masculino e feminino e com pigmentação da pele clara a escura, em estudos de hipoxia induzida no intervalo de 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 sinais superiores a 0,02% e transmissão superior a 5% para valores de saturação entre 70% e 100%.

⁵ A exatidão da saturação dos sensores para recém-nascidos foi validada em voluntários adultos, sendo adicionado 1% para contabilizar as propriedades da hemoglobina fetal.

COMPATIBILIDADE



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

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

GARANTIA

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

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

EXCLUSÕES DA GARANTIA

Esta garantia não abrange produtos não utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, ou a acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos ligados a dispositivos 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, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL, OU OUTROS) NÃO PODERÁ EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONDICIONADO OU RECICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECÇÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

NENHUMA LICENÇA IMPLÍCITA

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

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	Rx ONLY	A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	LOT	Código do lote	CE 0123	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Fabricante	REF	Número de catálogo (número do modelo)	EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Data de fabrico AAAA-MM-DD	####	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD		Limites de humidade em armazenamento		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter seco
	Não esterilizado		Não fabricado com látex de borracha natural		As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis para países com a marca CE.

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

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

Masimo, SET,  e FastSat são marcas registadas federais da Masimo Corporation.

RD SET™ 特殊传感器系列

zh

成人、儿童、婴儿和新生儿 SpO₂ 一次性传感器

使用说明

② 仅用于单个患者

非天然乳胶制造

未消毒



在使用此传感器之前,用户务必阅读并理解此设备的操作手册和本使用说明。

适用范围 - 与 Masimo SET® 及 Masimo 兼容脉搏血氧仪配合使用时:

RD SET™ 特殊传感器系列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) 进行连续无创监测,监测对象为处于体动和无体动状态下的成人、儿童、婴儿和新生儿患者,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

如果患者对泡沫橡胶制品和/或胶布有过敏反应,则不宜使用 RD SET 特殊传感器。

警告: 使用特殊传感器时,传感器断电检测性能可能会下降。

说明

RD SET 特殊传感器可在忽略平均值、敏感度或 FastSat® 设置的情况下优先运算新数据 (较旧数据而言)。这使得设备对生理变化的反应更加迅速而敏感。

RD SET 特殊传感器可与包含 Masimo SET 血氧仪或获准使用 RD SET 系列传感器的设备配套使用。关于与具体设备和传感器型号的兼容性问题,请咨询各设备制造商。各设备制造商均有责任确定自己的设备是否与不同类型的传感器相兼容。

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

- 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,否则可能导致性能下降和/或患者受伤。
- 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器变色或损坏,应停止使用。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,以确保胶布粘着牢固、血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校准。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应小心,务必时常移动传感器,以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者,应至少每一 (1) 小时检查一次监测部位,如果出现组织局部缺血征兆,则应移动传感器。
- 应定期检查传感器部位的血液循环末梢。
- 在低血流灌注期间,需要不时检查传感器监测部位,查看是否有组织局部缺血征兆,否则可能导致压迫性组织坏死。
- 若监测部位的血流灌注极低,读数可能低于大动脉血氧饱和度。
- 切忌使用胶布将传感器与监测部位固定,否则可能引起血流受阻,导致读数不准确。额外使用胶布还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死,或者损坏传感器。
- 如果传感器缠绕得过紧或者由于浮肿而变得太紧,可能会导致读数不准确,并且可能导致压迫性组织坏死。
- 传感器连接错误或传感器部分松脱都可能导致测量值不准确。
- 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。
- 静脉淤血可能导致实际动脉血氧饱和度读数偏低。因此,应确保检测部位静脉回流正常。传感器的位置不应低于心脏 (例如,传感器放置在卧床患者手上,患者的手臂垂挂于床边)。
- 静脉搏动可能会导致 SpO₂ 读数偏低 (例如,三尖瓣返流)。
- 主动脉内球囊扩张所产生的搏动可能会影响血氧仪上的脉搏率读数。请根据 ECG 心率验证患者的脉搏率。
- 小心理顺线缆和患者导联线,以免患者被缠绕或勒住。
- 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,则可能导致读数不准确,或者在辐射过程中不提供读数。
- 请勿在 MRI 扫描期间或 MRI 环境下使用传感器。
- 当周围光线源 (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,请务必正确使用传感器,并在必要时用不透明材料盖住传感器测量部位。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。

- 即使 SpO₂ 表面上正常,也可能出现 COHb 或 MetHb 水平很高的情况。如果怀疑 COHb 或 MetHb 水平升高,应采集血样进行实验室分析(碳氧血氧仪)。
- 碳氧血红蛋白 (COHb) 水平升高可能会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 高铁血红蛋白 (MetHb) 水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 总胆红素水平升高会导致 SpO₂ 测量值不准确。
- 如果手指异常、血管内存在染色剂(如吡啶青绿或亚甲蓝)或在指甲上涂抹了颜色和其他物质(如指甲油、护甲油、闪粉等),则可能导致 SpO₂ 的测量结果不准确。
- 严重贫血、动脉灌注水平较低或运动伪影可能导致 SpO₂ 读数不准确。
- 为避免损坏,不要将传感器浸泡在任何液体中。
- 不得对传感器作任何改装或改动。改装或改动可能会影响其性能和/或精确度。
- 切勿尝试对 Masimo 传感器或患者导联线进行多患者重复使用、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。
- 如果血氧浓度过高,则可能会使未发育成熟的婴儿过早患上视网膜类疾病。因此,应根据临床认可的标准慎重选取氧饱和度的报警限值。
- 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。此传感器可提供长达 168 小时的患者监控时间,如果配有替换胶布,则长达 336 小时。对单个患者使用传感器后,应将其丢弃。

使用说明

A) 部位选择

- 请务必选择血流灌注充分并可完全覆盖传感器检测器口的部位。
- 清洗检测部位的残余物并待其干燥后方可放置传感器。

Trauma 传感器 (成人)

> 30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

Newborn 传感器 (婴儿/儿童)

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

10–30 kg 理想的监测部位为非惯用手的中指或无名指。

Newborn 传感器 (新生儿)

< 3 kg 理想的监测部位是脚。此外,也可以选择手掌和手背。

B) 将传感器与患者相连

1. 开袋并取出传感器。将衬垫 (若有) 自传感器上卸下。

成人 (> 30 kg) 和儿童 (10–30 kg)

1. 参考图 1a。调整传感器导联线方向,使之沿手背方向放置。将检测器置于手指上的多肉部位。另外,也可将传感器固定在大脚趾上(无图示)。
2. 参考图 1b。用泡沫束带缠住手指,从而使发射器窗口 (※) 位于指尖上,并且与检测器正好相对。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 1c。检查传感器位置是否正确,如有必要重新调整其位置。

婴儿 (3–10 kg)

1. 参考图 2a。调整传感器导联线方向,使之沿脚背方向放置。将检测器置于大脚趾的肉垫上。此外,也可以选择紧挨着大脚趾的脚趾或拇指(未显示)。
2. 参考图 2b。用泡沫束带缠住脚趾 (或拇指),从而使发射器窗口 (※) 位于大脚趾 (拇指) 尖上,并且与检测器正好相对。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
3. 参考图 2c。检查传感器位置是否正确,如有必要重新调整其位置。

- 新生儿 (< 3 kg)**
1. 参考图 3a。对于脆弱皮肤, 可用棉球或纱布涂抹粘附区域, 以减少或消除医用级粘胶的粘性。
 2. 参考图 3b。将传感器导线导向脚踝 (或手腕)。将传感器放置于脚 (或手) 的侧面周围, 与第四个脚趾 (或手指) 成直线。必须完全覆盖检测器窗口才能确保获得准确的数据。
 3. 参考图 3c。用泡沫束带缠住脚 (或手) 的侧面, 确保发射器窗口 (米) 与检测器正好相对。在贴上泡沫束带来固定传感器时, 应确保对齐检测器和发射器窗口。
 4. 参考图 3d。检查传感器位置是否正确, 如有必要重新调整其位置。
- C) 将传感器连接到患者导线上**
1. 参考图 4a。调整传感器连接舌片的方向, 使有“光亮”触点的一面朝上。调整患者导线的方向, 使彩条和手指夹朝上。
 2. 参考图 4b。将传感器凸片插入患者导线, 直至感觉到两者咬合或听到咬合的声音。轻拉各接头, 确保接合牢固。为方便患者活动, 可用胶布将导线固定在患者身上。
- D) 重新连接**
- 如果发射器和检测器窗口仍保持清洁, 并且胶布仍与皮肤粘着, 则该传感器可在同一患者身上重复使用。
注意: 变更应用部位或重新连接传感器时, 先要断开传感器与患者导线的连接。
- E) 从患者导线上拔除传感器**
1. 参考图 5。用力拔出传感器接头, 使其与患者导线断开连接。
注意: 为避免损坏, 应拔出传感器接头而非导线。

规格
当与 Masimo SET 脉搏血氧测定监测仪或经过认证的 Masimo SET 脉搏血氧模块配合使用时, RD SET 特殊传感器具有以下规格:

RD SET 特殊传感器	Trauma (成人)	儿童	婴儿	新生儿
 体重	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
应用部位	手指或脚趾	手指或脚趾	拇指或大脚趾	手或脚
SpO ₂ 精度, 无体动 ¹	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵
SpO ₂ 精度, 体动 ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ 精度, 低血流灌注 ³	2 %	2 %	2 %	3 %
脉搏率精度, 无体动 ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脉搏率精度, 体动 ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脉搏率精度, 低血流灌注 ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

注意: Arms 精度根据统计学分布的测量值计算; 与对照研究中的参考设备相比, 大约 68% 的测量值处于 Arms 值上下。

¹ 通过对具有浅度至深度皮肤色素沉着的健康成年男性和女性志愿者进行 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 技术在无体动状态下的监测是精确的。

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

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

⁴ 通过与 Biotek Index 2 模拟器和 Masimo 模拟器进行高标准对照测试, 在 70% 到 100% 的饱和度范围内, Masimo SET 技术在信号强度上要大 0.02%, 在传输百分比上要高 5%, 证实 Masimo SET 技术在 25-240 bpm 范围的脉搏率监测是准确的。

⁵ 新生儿传感器的血氧饱和度精度已在成人志愿者身上得到验证, 在此基础上加上 1% 即适用于胎儿血红蛋白的属性。

兼容性

本传感器仅可与具备 Masimo SET 血氧测定系统的设备或获准使用 RD SET 特殊传感器的脉搏血氧监测仪配套使用。每个传感器仅在原始设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。

 要获取兼容性信息参考资料，请访问：www.Masimo.com

担保

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

上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品所附操作说明，或因误用、过失、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的设备或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、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概不负责。本部分的限制条件并不否认适用产品责任法规规定的、合同不能排除的任何法律责任。

无暗示许可

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

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

警示：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

供专业人员使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

下列符号可能出于产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		电气与电子设备分类收集 (WEEE)	Rx ONLY	美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	参考使用说明		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		储存湿度限制		储存温度范围
	请勿重复使用/仅用于单个患者		如包装损坏请勿使用		保持干燥
	未消毒		非天然乳胶制造		访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意：eIFU 不提供给 CE 认证国家/地区。

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

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

Masimo、SET、 和 FastSat 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

RD SET™ 特殊センサー シリーズ

ja

成人、小児、乳幼児、新生児向け SpO₂ ディスポーザブルセンサー

使用方法

② 単一患者への使用のみ

 天然ゴムは使用していません

 非殺菌

ユーザーは、このセンサーを使用する前に、この装置のオペレータ用マニュアルと使用上の注意を読んで理解する必要があります。

適応 - Masimo SET® および Masimo と互換性のある Pulse Oximeter をご使用の場合:

RD SET™ 特殊センサー シリーズは、動脈ヘモグロビンの機能的酸素飽和度 (SpO₂) および脈拍 (SpO₂ センサーにより計測) を人体に外傷をつけずに連続的に計測するための装置であり、成人、小児、幼児、新生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

RD SET 特殊センサーは、発泡ゴム製品や粘着テープにアレルギー反応を示す患者には使用しないでください。

注意: 特殊センサーを使用すると、センサーオフ状態を検出する機能が低下する場合があります。

説明

RD SET 特殊センサーのアルゴリズムでは、平均化、感度、FastSat® 設定に関わらず、旧データよりも新データが優先されます。そして、身体的変化に対し、より早く、敏感に反応します。

RD SET 特殊センサー シリーズは、Masimo SET オキシメトリを含む機器、あるいは RD SET シリーズ センサーの使用が許諾されている機器で使用できます。特定の機器およびセンサーのモデルとの互換性については、各機器の製造元にお問い合わせください。各機器の製造元は、当該機器が各センサー モデルと互換性があるかどうかを判断する義務があります。

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

警告

- すべてのセンサーおよびケーブルは特定のモニター用に設計されています。使用する前に、モニター、ケーブル、およびセンサーの互換性を確認してください。そうしないと、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。
- センサーに目に見える異変や変色、損傷がないことを確認してください。センサーに変色や破損がある場合、使用を中止してください。破損したセンサーや電子回路が露出したセンサーは絶対に使用しないでください。
- 取り付け部位は頻繁に、または医療機関のプロトコルに従ってチェックし、良好に接着されているか、血流の状態、皮膚の状態、光センサーの位置が正しいかどうか等を確認しなければなりません。
- 低灌流患者の場合は特に注意してください。センサーを頻繁に装着し直さないと、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる場合があります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- センサー装着部位の末端循環は、定期的にチェックする必要があります。
- 低灌流時には、センサー装着部位は組織虚血の徴候と判定されるはずですが、組織虚血は圧迫壊死につながる場合があります。
- モニタリングする部位が高度の低灌流状態である場合、測定値が動脈血酸素飽和度よりも低くなる場合があります。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環が低下し、測定値が不正確になります。追加でテープを使用すると、皮膚の損傷や圧迫壊死を引き起こしたり、センサーが破損したりする可能性があります。
- センサーの装着がきつすぎたり、浮腫のためにきつくなったりすると、正しい測定ができなくなり、圧迫壊死につながる可能性があります。
- センサーを誤って使用したり、センサーの一部が外れていたりすると、測定値が不正確になる場合があります。
- センサーの種類を誤って使用すると、正しい読み取りができない場合や読み取れない場合があります。
- 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。センサーの位置は心臓よりも高くします (ベッドに横たわっている患者が、床に向かって腕をブラブラさせた状態で手にセンサーを装着する場合など)。
- 静脈拍動が原因で、SpO₂ 計測値が低く読み取られる場合があります (三尖弁逆流など)。
- 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。
- ケーブルが患者にからまったり、頸部圧迫を招いたりしないように、ルート ケーブルおよび患者ケーブルの取り扱いには注意してください。
- 動脈カテーテルを挿入している四肢上や、血圧計カフを取り付けている四肢上に、センサーを設置しないようにしてください。

- パルス オキシメトリを放射線の全身照射中に使用する場合、センサーを照射域の外に出しておいてください。センサーが放射線にさらされると、測定値が不正になったり、照射中に測定値が示されなかったりすることがあります。
- MRI スキャン実行中または MRI 環境では、センサーを使用しないでください。
- 手術用照明器具等（特にキセノン光源を使用したもの）、ビリルビン ランプ、蛍光灯、赤外線ヒーターランプ、直射日光等強い周囲光のもとではセンサーの性能に影響が出る場合があります。
- 周辺光による障害を回避するには、センサー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ーを覆います。強い周辺光に対してこの予防措置を実施しないと、測定値が不正確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、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- メトヘモグロビン (MetHb) レベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- 総ビリルビンレベルが高い場合、SpO₂ を正しく測定できない場合があります。
- 指の異常、インドシアニン グリーンやメチレン ブルーなどの血管内色素、またはマニキュア、アクリル製爪、グリッターなどの外部から塗布された色素と組織が原因で、SpO₂ 測定値が不正確になることがあります。
- SpO₂ 測定値が不正確な場合、その原因として重度の貧血症、低い動脈血灌流、または体動アーチファクトが考えられます。
- 破損を防ぐため、センサーにはどのような溶液でもしみこませたり浸したりしないでください。
- センサー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。
- 電子部品の破損や患者のけがにつながるおそれがあるため、Masimo センサーまたは患者ケーブルを複数の患者に使用したり、再加工、修理、および再利用しないでください。
- 高酸素濃度により、未熟児が網膜症にかかりやすくなる場合があります。したがって、酸素飽和度のアラーム上限は、認められた臨床検査基準と一致するように注意して選択してください。
- 注意:** センサー取り替えメッセージが表示されたか、モニター装置の操作マニュアルで指定された低 SIQ トラブルシューティング手順の完了後も低 SIQ メッセージが継続して表示された場合、センサーを交換してください。
- 注記:** センサーの X-Cal™ テクノロジーによって、不正確な測定値や患者モニタリングの予期しない損失のリスクが最小限に抑えられます。このセンサーの患者モニタリング使用時間は最大 168 時間で、交換式テープ付きのセンサーの場合は最大 336 時間です。1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。

取扱説明

A) 装着部位の選択

- 必ず、灌流が良好で、センサーの受光部窓を完全に覆うことができる装着部位を選択してください。
- センサーを装着する前に部位を清潔にし、乾かしてください。

トラウマ センサー (成人用)

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

ニューボーン センサー (乳幼児/小児用)

3 ~ 10 kg 推奨する装着部位は、足の親指です。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です。
10 ~ 30 kg 利き手でない手の薬指もしくは中指で測定を行なうことを推奨します。

ニューボーン センサー (新生児用)

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

B) センサーを患者に装着する方法

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

成人 (体重 30 kg 超過) および小児 (体重 10 ~ 30 kg)

- 図 1a** を参照してください。センサーケーブルを手の甲に沿うようにして装着します。受光部が指先の肉厚部分にくるようにセンサーを取り付けます。センサーは足の指に取り付けることもできます (図には示されていません)。
- 図 1b** を参照してください。フォームラップを指に巻き付け、エミッター ウィンドウ (※) を指の上部に合わせるようにし、エミッター ウィンドウが足の指の反対側の受光部の位置と一致するように設置します。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 1c** を参照してください。センサーが正しく設置されているかを確認し、必要であれば直します。

幼児 (体重 3 ~ 10 kg)

- 図 2a** を参照してください。センサー ケーブルを足の甲に沿うようにして装着します。足の親指の肉厚部に受光部が位置するように取り付けます。代わりに足の人差し指または手の親指を利用することも可能です (図示されていません)。
- 図 2b** を参照してください。フォームラップを足の指 (または手の親指) にまきつけ、エミッター ウィンドウ (※) が足の親指 (または手の親指) の上側、つまり検出部と反対側にくるようにしてください。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。
- 図 2c** を参照してください。センサーが正しく設置されているかを確認し、必要であれば直します。

新生児 (体重 3kg 未満)

- 図 3a を参照してください。敏感肌の場合は、粘着部分にコットンやガーゼを当てることにより、医療用絆創膏の粘性を減少または除去することができます。
- 図 3b を参照してください。センサー ケーブルを足首 (または手首) の方に向けます。四番目の足指 (または手指) と一直線になるように、足 (手) の底外側面に沿ってセンサーを取り付けます。正確なデータを得るためには、受光部窓が完全に覆われている必要があります。
- 図 3c を参照してください。フォームラップを足 (または手) の底外側面に巻きつけ、エミッター ウィンドウ (※) が検出部の反対側になるようにしてください。フォームラップを巻き付けてセンサーを固定するとき、検出部とエミッター ウィンドウの位置がずれないように注意してください。
- 図 3d を参照してください。センサーが正しく設置されているかを確認し、必要であれば直します。

C) センサーを患者ケーブルに取り付ける方法

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

D) 再装着

- センサーは、発光部と光検知部の窓がきれいでは接着材がまだ皮膚に着くようであれば同じ患者に最接着してかまいません。

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

E) センサーを患者ケーブルから取り外す方法

- 図 5 を参照してください。センサーコネクタをしっかりと持って、患者ケーブルから引き抜きます。

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

仕様

Masimo SET パルスオキシメトリ モニター、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、RD SET 特殊センサーは以下の仕様となります。

RD SET 特殊センサー	トラウマ (成人用)	小児	幼児	新生児
 体重	30 kg 以上	10 ~ 30 kg	3 ~ 10 kg	3 kg 未満
装着部分	指あるいはつま先	指あるいはつま先	手の親指または 足の親	手または足
SpO ₂ 精度、体動なし ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
SpO ₂ 精度、体動あり ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 精度、低環流 ³	2%	2%	2%	3%
脈拍数精度、体動なし ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
脈拍数精度、体動あり ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
脈拍数精度、低灌流 ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

¹ Masimo SET technology 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、1 cm ~ 2 cm の振幅での摩擦動作および軽くたたく動作 (2 Hz ~ 4 Hz)、そして 2 cm ~ 3 cm の振幅での非反復的運動 (1 Hz ~ 5 Hz) を実施しました。

³ Masimo SET technology は、ベンチトップ試験において、Bioteck Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用した低灌流時の精度について検証済みです。この検証は、70 ~ 100% の飽和範囲に対して、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の送信強度で行われました。

⁴ Masimo SET technology は、ベンチトップ試験において、Bioteck Index 2 シミュレータおよび Masimo のシミュレータを使用した脈拍数の精度 (25 ~ 240bpm) について検証済みです。この検証は、70 ~ 100% の飽和範囲に対して、0.02% 以上の信号強度および 5% 以上の送信強度で行われました。

⁵ 新生児用センサーの精度は、大人の志願者を使って検証され、胎児ヘモグロビンの特性を考慮するために 1% が加算されました。

互換性



このセンサーは、Masimo SET オキシメトリー内蔵機器あるいは RD SET 特殊センサーの使用が承認されているパルス オキシメトリー モニターとのみ使用することができます。各センサーは、製造元機器メーカーのパルス オキシメータ システム上でのみ正常に動作するように設計されています。このセンサーを他の機器と併用すると、性能低下が生じる場合があります。

互換性に関する情報: www.Masimo.com

保証

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

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

免責事項

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

MASIMOはいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害(利益の損失を含みこれに限らず)に対する責任をたとえその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じたMASIMOの責任(契約、保証、不法行為あるいはその他のクレームに基づく)も、当該クレームに関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMOはいかなる場合でも法的に責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

暗黙の保証なし

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

1 人の患者に使用した後、センサーを廃棄してください。RD センサーの使用許可を受けていない機器と共にこのセンサーを使用する権限は、明示的にも黙示的にも、センサーの購入および所有によって付与されるものではありません。

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

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること。	Rx ONLY	米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード		EU 医療機器指令 93/42/EEC に準拠
	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		保管湿度の制限		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ		包装が破損している場合は、使用しないでください		湿気厳禁
	非殺菌		天然ゴムは使用していません		手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます (http://www.Masimo.com/TechDocs) 注記: eIFU は、CE マークの採用国では使用できません。

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

RD SET および X-Cal は Masimo Corporation の商標です。

Masimo、SET、 および FastSat は米国 Masimo Corporation の連邦政府による登録商標です。

RD SET™-erikoisanturisarja



Kertakäyttöiset aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden SpO2-anturit

KÄYTTÖOHJEET



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia



Epästeriili

Lue laitteen käyttöopas sekä nämä käyttöohjeet ennen anturin käyttöä.

KÄYTTÖAIHEET – käytettäessä Masimo SET®- ja Masimo-yhteensopivien pulssioksimetrien kanssa:

RD SET™ -erikoisanturisarjat on tarkoitettu funktionaalisen valtimoveren hemoglobiinin happisaturaation (SpO₂) ja pulssin tiheyden (mitataan SpO₂ -anturilla) noninvasiiviseen, jatkuvaan valvontaan aikuisille, lapsille, vauvoille ja vastasyntyneille sekä liikkeen aikana että liikkumattomana sekä potilaille, joilla on hyvä tai heikko läpivirtaus, sairaalassa, sairaalan kaltaisissa laitoksissa, matkustettaessa ja kotona.

VASTA-AIHEET

RD SET-erikoisantureita ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita vaahtokumista ja/tai kiinnitysteipistä.

VAROITUS: ERIKOISANTURIEN KÄYTÖN AIKANA ANTURIN IRTOAMISEN HAVAITSEMINEN VOI VAARANTUA.

KUVAUS

RD SET -erikoisanturien avulla algoritmit pystyvät antamaan uusille tiedoille vanhoja suuremman prioriteetin huolimatta keskiarvosta, tarkkuudesta tai FastSat®-asetuksesta. Näin fysiologisiin muutoksiin voidaan reagoida nopeammin ja tarkemmin.

RD SET -erikoisanturit on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa on Masimo SET -oksimetri tai jotka ovat saaneet lisenssin yhteensopivuudesta RD SET -sarjan anturien kanssa. Tietoja yksittäisten laitteiden ja anturimallien yhteensopivuudesta saat laitteiden valmistajilta. Kunkin laitevalmistajan vastuulla on määrittää, ovatko eri anturimallit yhteensopivia sen valmistamien laitteiden kanssa.

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

VAROITUKSET

- 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 kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla verenkierto on alueella heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja painekuolio. Tarkista asetuskohta kerran tunnin sisällä potilailta, joilla on heikko verenkierto, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskemista.
- Anturin sijoituskohdan ääresverenkierto tulee tarkistaa säännöllisesti.
- Alhaisen läpivirtauksen aikana anturin paikkaa joudutaan tarkkailemaan usein kudosiskemian merkkien varalta, jotta paineen aiheuttamaa kuoliota ei pääse syntymään.
- Jos tarkkailtavan kohdan läpivirtaus on erittäin alhainen, mittaustulokset voivat olla alhaisempia kuin yleinen valtimoveren happisaturaatio.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuolion ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Anturit, jotka kiinnitetään liian tiukasti tai jotka kiristävät turvotuksen vuoksi, aiheuttavat virheellisiä mittaustuloksia ja voivat johtaa paineen aiheuttamaan kuolion.
- Väärin asetetut tai osittain irronneet anturit voivat aiheuttaa virheellisiä mittaustuloksia.
- Väärästä anturityypistä johtuvat asetusvirheet voivat aiheuttaa virheellisiä tai puuttuvia mittaustuloksia.
- Laskimotukos voi aiheuttaa valtimoveren todellista happisaturaatiota alhaisemman lukeman. Tästä syystä tulee varmistaa tarkkailukohdan laskimoveren todellisen virtaus. Anturia ei tule sijoittaa sydämen tason alapuolelle (esim. potilaan käteen käsivaraan roikkuessa vuoteen laidan yli).
- Laskimon sykyntä voi aiheuttaa virheellisen alhaisia SpO₂-lukemia (esim. kolmiluiskaläpän vuoto).
- Aortansisäinen pallopumppu voi vaikuttaa oksimetrin ilmaisemaan sykearvoon. Tarkista potilaan syke vertaamalla sitä EKG:n ilmoittamaan sykkeeseen.
- Reititetyt kaapelit ja potilaskaapelit huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kiristy niihin.
- 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 säteilytysjakson aikana.
- Älä käytä anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Voimakkaat ympäröivät valonlähteet, kuten kirurgiset lamput (etenkin ksenonlamput), bilirubiinilamput, loistelamput, infrapunalämpölamput ja suora auringonpaiste voivat häiritä anturin toimintaa.
- Estä ympäristön valonlähteiden aiheuttamat häiriöt varmistamalla, että anturi on kiinnitetty oikein, ja peittämällä anturin kiinnityskohta tarvittaessa läpinäkyvällä materiaalilla. Jos anturia ei suojata kirkkailta valoilta, mittaustulokset voivat olla virheellisiä.
- COHb:n tai MetHb:n pitoisuus voi olla kohonnut, vaikka SpO₂ vaikuttaisi normaalilta. Kun epäillään COHb:n tai MetHb:n suurentunutta pitoisuutta, verinäyte tulee analysoida laboratoriossa (CO-oksimetria).
- Kohonneet karboksihemoglobiiniarvot (COHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet methemoglobiiniarvot (MetHb) voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Kohonneet bilirubiiniin kokonaispitoisuudet voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Poikkeavat sormet, suonensisäiset väriaineet, kuten indosyaaniinvihreä tai metyleenisini tai ulkoiset väriaineet ja tekstuurit, kuten esimerkiksi kynsilakka, akryylikyynnet ja kimalle, voivat johtaa virheellisiin SpO₂-tuloksiin.
- Epätarkat SpO₂-lukemat voivat johtua vaikeasta anemiasta, heikosta valtimoperfuusiosta tai liikeartefakteista.
- Vältä vauriot – älä upota antureita nesteeseen.
- Älä muuta tai muokkaa anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai tarkkuuteen.
- Älä yritä käyttää uudelleen useilla potilailla, käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Korkeat happipitoisuudet voivat altistaa ennenaikaisesti syntyneen lapsen verkkokalvon sairaudelle. Tästä syystä happisaturaation ylähälytysraja tulee valita tarkkaan hyväksytyjen kliinisten standardien mukaisesti.
- **Varoitus:** vaihda anturi, kun anturin vaihtamisesta kertova viesti tulee näkyviin, tai kun heikosta signaalinlaadusta ilmoittava viesti näkyy jatkuvasti monitorointilaitteen käyttöoppaassa kuvattujen heikon signaalinlaadun vianetsintävaiheiden tekemisen jälkeen.
- **Huomautus:** Anturissa käytetään X-Cal™-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 168 tunnin ajan tai 336 tunnin ajan (anturit, joissa on vaihdettava teippi). Kun anturia on käytetty yhden potilaan hoidossa, hävitä se.

OHJEET

A) Paikan valitseminen

- Valitse aina kohta, jossa on hyvä läpivirtaus ja joka peittää anturin tunnistinikkunan kokonaan.
- Kohta puhdistetaan ja sen annetaan kuivua ennen anturin asettamista.

Trauma-anturi (Aikuiset)

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

Newborn-anturi (vauvat/lapset)

3–10 kg Suosittelava kohta on isovarvas. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isonvarpaan viereistä varvasta tai peukaloo.

10–30 kg Suosittelava kohta on heikomman käden nimetön tai keskisormi.

Newborn-anturi (vastasyntyneet)

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

B) Anturin kiinnittäminen potilaaseen

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

AIKUISET (>30 kg) ja LAPSET (10–30 kg)

1. Katso kuva 1a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan kämmenselkää pitkin. Aseta anturi sormen pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti anturi voidaan kiinnittää varpaaseen (ei kuvaa).
2. Katso kuva 1b. Kääri vaahtomuovikääre sormen ympärille niin, että lähettimen ikkuna (✱) on sormen päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso kuva 1c. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

VAUVAT (3–10 kg)

1. Katso kuva 2a. Suuntaa anturin kaapeli niin, että se kulkee potilaan jalkaterän päällä. Aseta tunnistin isonvarpaan pulleimpaan kohtaan. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää isonvarpaan viereistä varvasta tai peukaloo (ei kuvassa).
2. Katso kuva 2b. Kääri vaahtomuovikääre varpaan (tai peukalon) ympäri niin, että lähettimen ikkuna (✱) on isonvarpaan (peukalon) päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
3. Katso kuva 2c. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

VASTASYNTYNEET (<3 kg)

- 1. Katso **kuva 3a**. Kiinnitettäessä herkkään ihoon lääketieteellisen teipin tarttumislujuutta voidaan pienentää tai se voidaan poistaa painelemalla liima-alueita pumpuliilla tai harsokankaalla.
- 2. Katso **kuva 3b**. Suuntaa anturikaapeli nilkkaa tai rannetta kohti. Aseta anturi jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja kohdista se neljälanteen varpaaseen (tai sormeen). Tarkkojen tietojen saaminen edellyttää, että tunnistinikkuna peittyy kokonaan.
- 3. Katso **kuva 3c**. Kääri vaahtomuovikääre jalkaterän (tai käden) ulkoreunan ympäri ja varmista, että lähettimen ikkuna (✱) on jalan päällä suoraan tunnistinta vastapäätä. Huolehdi tunnistimen ja lähettimen ikkunan oikean linjan säilymisestä suhteessa toisiinsa, kun kiinnität anturia vaahtomuovin avulla.
- 4. Katso **kuva 3d**. Varmista oikea sijainti tarkistamalla anturin asento ja aseta se tarvittaessa uudelleen.

C) Anturin kytkeminen potilaskaapeliin

- 1. Katso **kuva 4a**. Käänä anturin liitinkieleke niin, että kiiltävien kosketuspintojen puoli on ylöspäin. Aseta potilaskaapeli väripalkki ja tarttumaurat ylöspäin.
- 2. Katso **kuva 4b**. Työnnä anturin kielekettä potilaskaapeliliittimeen, kunnes tunnet ja kuulet kytkennän onnistumisesta kertovan napsahduksen. Varmista kytkentä vetämällä varovasti liittimestä. Kaapeli voidaan kiinnittää potilaaseen teipillä, jotta liikkuminen on helpompaa.

D) Uudelleenkiinnittäminen

- Anturia voidaan käyttää uudestaan samalla potilaalla, jos lähetin- ja tunnistinikkunat ovat puhtaita ja teippi tarttuu edelleen ihoon.

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

E) Anturin irrottaminen potilaskaapelista

- 1. Katso mallia **kuva 5**. Irrota anturin liitin potilaskaapelista vetämällä siitä napakasti.

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

TEKNISET TIEDOT

Kun RD SET -erikoisantureita käytetään Masimo SET -pulssoaksimetrimonitorien tai lisensoitujen Masimo SET -pulssoaksimetrimoduulien kanssa, antureihin pätevät seuraavat tekniset tiedot:

RD-SET-erikoisanturi	Trauma (Aikuiset)	Lapsi	Vauva	Vastasyntynyt
 Paino	>30 kg	10–30 kg	3–10 kg	<3 kg
Käyttökohta	Sormi tai varvas	Sormi tai varvas	Peukalo tai isovarvas	Käsi tai jalka
SpO2-tarkkuus, ei liikettä ¹	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵
SpO2-tarkkuus, liike ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO2-tarkkuus, heikko perfuusio ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Sykkeen tarkkuus, ei liikettä ⁴	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, liike ⁴	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min	5 lyöntiä/min
Sykkeen tarkkuus, heikko perfuusio ³	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min	3 lyöntiä/min

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

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

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

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

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

⁵ Vastasyntyneille tarkoitettujen anturien saturaatiotarkkuus on vahvistettu vapaaehtoisilla aikuisilla. Tuloksiin lisättiin yksi prosentti, jotta ne vastaisivat sikiön hemoglobiinin ominaisuuksia.

YHTEENSOPIVUUS



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

Lisätietoja yhteensopivuudesta: www.Masimo.com

TAKUU

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

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

TAKUUN RAJOITUKSET

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen, 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 OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

SAAT TÄMÄN KERTAKÄYTTÖISEN ANTURIN KÄYTTÖÖSI MASIMON OMISTAMIEN PATENTTIEN MUKAISESTI KÄYTETTÄVÄKSI VAIN YHDELLE POTILAALLE. HYVÄKSYMÄLLÄ TÄMÄN TUOTTEEN TAI KÄYTTÄMÄLLÄ SITÄ ILMOITAT HYVÄKSYVÄSI, ETTÄ SAAT LUVAN KÄYTTÄÄ TÄTÄ TUOTETTA VAIN YHDELLE POTILAALLE.

KUN ANTURIA ON KÄYTETTY YHDELLE POTILAALLE, HÄVITÄ SE. TÄMÄN ANTURIN OSTAMINEN TAI OMISTAMINEN EI ANNA SUORAA TAI EPÄSUORAA LISENSIÄ KÄYTTÄÄ TÄTÄ ANTURIA LAITTEESSA, JOSSA RD-ANTURIEN KÄYTTÖÄ EI OLE ERIKSEEN HYVÄKSYTTY.

VAROITUS: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

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

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

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

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

RD SET ja X-Cal ovat Masimo Corporationin tavaramerkkejä.

Masimo, SET,  ja FastSat ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

RD SET™-serien av spesialsensorer

no**SpO₂-engangssensorer for voksne, barn, spedbarn og nyfødte**

BRUKSANVISNING



Kun til engangsbruk



Er ikke fremstilt med naturgummilateks



Ikke-sterile

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

INDIKASJONER – ved bruk sammen med Masimo SET® og Masimo-kompatible pulsoksimetre:

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

KONTRAINDIKASJONER

RD SET-spesialsensorer er kontraindisert til pasienter som er allergiske mot skumgummiprodukter og/eller tape.

FORSIKTIG: MED SPESIALSENSORER KAN DET HENDE AT FUNKSJONEN FOR DETEKSJON AV LØSNET SENSOR IKKE FUNGERER.

BESKRIVELSE

RD SET-spesialsensorer gjør det mulig for algoritmene å gi nye data høyere prioritet enn eldre data, uansett gjennomsnittsberegning, sensitivitet eller FastSat®-innstilling. Dette gir en raskere og mer følsom respons på fysiologiske endringer.

RD SET-spesialsensorer skal brukes sammen med enheter som inneholder Masimo SET-oksimetri eller er lisensiert for bruk av sensorer i RD SET-serien. Kontakt produsenten av enheten for å få vite om bestemte enheter eller sensormodeller er kompatible. Hver enkelt enhetsprodusent har ansvar for å fastslå om deres enheter er kompatible for bruk sammen med den enkelte sensormodellen.

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

ADVARSLER

- Alle sensorer og kabler er laget for bruk sammen med bestemte monitorer. Kontroller kompatibiliteten til monitor, kabel og sensor før bruk; ellers kan ytelsen bli nedsatt, og pasienten kan bli skadet.
- Sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren er misfarget eller skadet, må den ikke brukes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der den elektriske kretsen er eksponert.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å sikre adekvat adhesjon, sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknekrose. Vurder målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det finnes tegn på vevsiskemi.
- Sirkulasjonen distalt for sensoren må kontrolleres rutinemessig.
- Ved lav perfusjon må målestedet kontrolleres ofte med tanke på tegn på vevsiskemi, noe som kan føre til trykknekrose.
- Svært lav perfusjon på målestedet kan gi lavere avlesninger enn den faktiske arterielle oksygenmetningen.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømningen og gi unøyaktige avlesninger. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknekrose eller skade på sensoren.
- Sensorer som er festet for stramt, eller som blir for stramme på grunn av ødem, vil forårsake unøyaktige resultater og kan føre til trykknekrose.
- Sensorer som er feil påsatt eller delvis løsnet, kan gi unøyaktige målinger.
- Feil påføring på grunn av feil sensortype kan føre til unøyaktige målinger eller ingen målinger.
- 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 pulser kan gi for lave SpO₂-målinger (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon).
- Pulsene fra en ballongpumpe i aorta kan påvirke pulsfrekvensen som vises på oksimeteret. Kontroller pasientens pulsfrekvens mot EKG-hjertefrekvensen.
- Kabelen og pasientkabelen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.
- 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 måleverdier eller ingen måleverdier mens strålingen pågår.
- Sensoren må ikke brukes under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Kraftig omgivelseslys, for eksempel kirurgiske lamper (spesielt lamper med xenonlys), bilirubinlamper, lysstoffrør, 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 denne forholdsregelen følges ved sterkt omgivelseslys, kan det føre til unøyaktige 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-oksimetri) av en blodprøve.
- Forhøyede nivåer av karboksyhemoglobin (COHb) kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av methemoglobin (MetHb) vil gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Forhøyede nivåer av totalbilirubin kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unormale fingre, intravaskulære fargestoffer som indocyaningrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge og tekstur, for eksempel neglelakk, akrylnegler, glitter osv., kan gi unøyaktige SpO₂-målinger.
- Unøyaktige SpO₂-måleverdier kan være forårsaket av alvorlig anemi, lav arteriell perfusjon eller bevegelsesartefakt.
- For å hindre skade må sensoren ikke dyppes eller legges i noen form for væske.
- Sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke sensorens ytelse og/eller nøyaktighet.
- Masimo-sensorer eller -pasientkabler må ikke gjenbrukes på flere pasienter, reposseseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da disse prosessene kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Høye oksygenkonsentrasjoner kan predisponere et prematurt barn for retinopati. Den øvre alarmgrensen for oksygenmetning må derfor velges med omhu i henhold til aksepterte kliniske standarder.
- **Forsiktig:** Skift ut sensoren når en melding om å skifte sensoren vises, eller når det konsekvent vises en melding om lav signalkvalitet (SIQ) etter gjennomføring av problemløsningstrinnene ved lav signalkvalitet som er oppgitt i brukerhåndboken for overvåkningsenheten.
- **Merk:** Sensoren leveres med X-Cal™-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåkning. Sensoren vil gi opptil 168 timer med pasientovervåkningstid eller opptil 336 timer for sensorer med tape som kan skiftes ut. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.

BRUKSANVISNING

A) Valg av målested

- Velg alltid et målested med god perfusjon der sensorens detektorvindu vil dekkes helt.
- Målestedet må rengjøres og tørkes før sensoren plasseres.

Traume-sensor (voksen)

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

Nyfødt-sensor (spedbarn/barn)

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

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

Nyfødt-sensor (nyfødt)

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

B) Feste sensoren på pasienten

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

VOKSNE (> 30 kg) OG BARN (10–30 kg)

1. Se **figur 1a**. Legg sensorkabelen så den løper langs oversiden av hånden. Plasser detektoren på den kjøttrike delen av fingeren. Alternativt kan sensoren også plasseres på tåen (ikke vist).
2. Se **figur 1b**. Legg skumgummiomslaget rundt fingeren slik at sendervinduet (✱) er plassert oppå fingeren rett overfor detektoren. Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **figur 1c**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

SPEDBARN (3–10 kg)

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

NYFØDTE (< 3 kg)

1. Se **figur 3a**. For ømfintlig hud kan klebrigheten til klebemiddelet av medisinsk standard reduseres eller fjernes ved å stryke over klebeflaten med en bomulldott eller gas.
2. Se **figur 3b**. Rett sensorkabelen mot ankelen (eller håndleddet). Fest sensoren rundt den laterale delen av foten (eller hånden) i flukt med fjerde tå (eller finger). Detektorvinduet må dekkes helt for å sikre nøyaktige data.
3. Se **figur 3c**. Legg skumgummioverlaget rundt den laterale delen av foten (eller hånden), og påse at sendervinduet (*) er plassert rett overfor detektoren. Sørg for at detektor- og sendervinduet er riktig plassert i forhold til hverandre når skumgummioverlaget plasseres for å feste sensoren.
4. Se **figur 3d**. Kontroller at sensoren er riktig plassert. Plasser den på nytt ved behov.

C) Koble sensoren til pasientkabelen

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

D) Feste på nytt

- Sensoren kan festes på samme pasient på nytt hvis sender- og detektorvinduet er klart og klebemiddelet fremdeles kleber seg til huden.

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

E) Koble sensoren fra pasientkabelen

1. Se **figur 5**. Trekk bestemt i sensorkontakten for å fjerne den fra pasientkabelen.

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

SPESIFIKASJONER

Når de brukes sammen med Masimo SET-pulsoksimetrimonitorer eller med lisensierte Masimo SET-pulsoksimetrimoduler, har RD SET-spesialsensorene følgende spesifikasjoner:

RD SET-spesialsensor	Traume (voksen)	Barn	Spedbarn	Nyfødt
 Kroppsvekt	> 30 kg	10–30 kg	3–10 kg	< 3 kg
Målested	Finger eller tå	Finger eller tå	Tommel eller stortå	Hånd eller fot
SpO ₂ -nøyaktighet, ingen bevegelse ¹	2 %	2 %	2 %	3 % ²
SpO ₂ -nøyaktighet, bevegelse ²	3 %	3 %	3 %	3 %
SpO ₂ -nøyaktighet, lav perfusjon ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Pulsfrekvensnøyaktighet, ingen bevegelse ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, bevegelse ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Pulsfrekvensnøyaktighet, lav perfusjon ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

MERK: Arms-nøyaktigheten beregnes på grunnlag av måleverdier som er statistisk fordelt. Omtrent 68 % av de målte verdiene falt innenfor +/- Arms-verdien sammenlignet med referanseheten 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 menn og kvinner med lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert 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 lyst til mørkt pigmentert hud i studier med induisert hypoksi, mens de utførte gni-bevegelser og bevegelser med lett banking ved 2 til 4 Hz med en amplitude på 1 til 2 cm, og ikke-repetitiv bevegelse mellom 1 og 5 Hz med en amplitude på 2 til 3 cm i studier med induisert hypoksi i området 70 %–100 % SpO₂ mot et laboratorie-CO-oksimeter.

³ Masimo SET-teknologien er blitt validert for nøyaktighet ved lav perfusjon i laboratorietester mot en Biotek Index 2-simulator og Masimos simulator med signalstyrker større enn 0,02 % og transmisjon større enn 5 % for metning i området 70 % til 100 %.

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

⁵ Metningsnøyaktigheten til sensorene for nyfødte er blitt validert hos voksne frivillige, og 1 % ble lagt til for å oppveie for egenskapene til føtalt hemoglobin.

KOMPATIBILITET



Denne sensoren er kun beregnet for bruk sammen med enheter som inneholder Masimo SET-oksimetri eller pulsoksimetrimonitorer som er lisensiert for bruk av RD SET-spesialsensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

Opplysninger om kompatibilitet: www.Masimo.com

GARANTI

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

UNNTAK FRA GARANTIE

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

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

INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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

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

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

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

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	Rx ONLY	I henhold til føderal lovgivning (USA) må dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-nummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert representant i EU
	Produksjonsdato AAAA-MM-DD		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen AAAA-MM-DD		Fuktighetsbegrensning ved lagring		Lagringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: eFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i land med CE-merking.

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

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

Masimo, SET,  og FastSat er føderalt registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

Řada speciálních senzorů RD SET™

CS

Jednorázové senzory SpO₂ pro dospělé, děti, kojence a novorozence

POKYNY K POUŽITÍ



K použití pouze u jednoho pacienta



Neobsahuje přírodní latex



Nesterilní

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

INDIKACE – Při použití se zařízeními Masimo SET® a pulzními oxymetry kompatibilními se zařízeními Masimo:

Řada speciálních senzorů RD SET™ je určena k nepřetržitému neinvazivnímu monitorování funkční saturace arteriálního hemoglobinu kyslíkem (SpO₂) a tepové frekvence (měřeno pomocí senzoru SpO₂) u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců při pohybu i v klidu a u dobře nebo nedostatečně perfundovaných pacientů v nemocnici, zařízení nemocničního typu a mobilním a domácím prostředí.

KONTRAINDIKACE

Použití speciálních senzorů RD SET je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na produkty z pěnové gumy nebo na lepicí pásku.

UPOZORNĚNÍ: PŘI POUŽITÍ SPECIÁLNÍCH SENZORŮ NEMUSÍ BÝT MOŽNÉ POUŽÍVAT FUNKCI DETEKCE ODPOJENÍ SENZORU.

POPIS

Speciální senzory RD SET umožňují, aby algoritmy přidělovaly novým datům vyšší prioritu než starým datům bez ohledu na průměrování, senzitivitu nebo nastavení funkce FastSat®. Výsledky díky tomu rychleji a citlivěji odražejí fyziologické změny.

Speciální senzory RD SET jsou určeny k použití se zařízeními využívajícími oxymetrii Masimo SET nebo licencovanými k použití senzorů řady RD SET. Informace o kompatibilitě jednotlivých zařízení a senzorů vám poskytne výrobce daných produktů. Každý výrobce je povinen stanovit, zda jsou jeho zařízení kompatibilní s konkrétním modelem senzoru.

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

VAROVÁNÍ

- Všechny senzory a kabely jsou určeny k použití s konkrétními monitory. Před každým použitím ověřte kompatibilitu monitoru, kabelu a senzoru, aby nedošlo k narušení činnosti přístroje nebo ke zranění pacienta.
- Senzor by neměl mít žádné viditelné defekty nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud má senzor pozměněnou barvu nebo je poškozený, přestaňte jej používat. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby bylo zajištěno dostatečné přilnutí, oběh, neporušený stav kůže a správný optický zákrý.
- U nedostatečně perfundovaných pacientů postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfúzí kontrolujte místo aplikace každou (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemístěte.
- Je třeba rutinně kontrolovat stav cirkulace distálně od senzoru.
- Při nízké perfúzi je nutné často sledovat umístění senzoru, abyste zachytili případné příznaky tkáňové ischemie, která může vést k tlakové nekróze.
- V případě velmi nízké perfúze na monitorovaném místě mohou být zjištěné odečty saturace nižší, než je jádrová saturace arteriální krve kyslíkem.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost odečtů. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Příliš těsně připevněné senzory nebo senzory, které těsně přiléhají kvůli vzniklému edému, způsobí nepřesnost odečtů a mohou také způsobit tlakovou nekrózu.
- Nesprávné umístění senzoru nebo senzory, které částečně změnilu polohu, mohou vést k nesprávným výsledkům měření.
- Použití nesprávného typu senzoru může způsobit, že se odečty zaznamenávají nesprávně nebo se nemusí zaznamenávat vůbec.
- Žilní městnání může způsobit podhodnocení odečtů aktuální saturace arteriální krve kyslíkem. Proto je třeba zajistit náležitý žilní odtok z monitorovaného místa. Senzor by neměl být umístěn pod úroveň srdce (např. senzor umístěný na ruce pacienta svěšené z lůžka).
- Venózní pulzace mohou způsobit falešně nízké odečty SpO₂ (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně).
- Pulzace intraaortálního podpůrného balónku může ovlivnit tepovou frekvenci zobrazovanou na pulzním oxymetru. Porovnejte tepovou frekvenci pacienta se srdeční frekvencí zjištěnou vyšetřením EKG.
- Kabel a kabel pacienta vedte vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do nich pacient zamotá nebo se jimi uškrtí.
- 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 aktivní ozařovací periody nemusí vůbec zaznamenávat.
- Nepoužívejte senzor během vyšetření MRI ani v prostředí MRI.
- 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, přiložte senzor správně a v případě potřeby jej překryjte neprůhledným materiálem. Pokud při silném okolním světle nepřijmete potřebná opatření, nemusí být měření přesné.
- Vysoké hladiny COHb či MetHb se mohou objevit i při zdánlivě normální hodnotě SpO₂. Při podezření na zvýšené hladiny COHb či MetHb je nutné provést laboratorní analýzu (CO-oxymetrii) vzorku krve.
- Zvýšené hladiny karboxyhemoglobinu (COHb) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny methemoglobinu (MetHb) ovlivní přesnost měření SpO₂.
- Zvýšené hladiny celkového bilirubinu mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Abnormální prsty, nitrožilně podaná barviva, jako je např. indocyaninová zeleň nebo metylenová modř, nebo barvy a textury aplikované externě (např. lak na nehty, akrylové nehty, lesk atd.) mohou ovlivnit přesnost měření SpO₂.
- Závažná anémie, nízká arteriální perfuze nebo pohybový artefakt může ovlivnit přesnost odečtů SpO₂.
- Nenamáčejte senzor ani jej neponořujte do žádné kapaliny. Mohl by se poškodit.
- Senzor nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a přesnost.
- Nepokoušejte se opakovaně použít u více pacientů, upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Vysoké koncentrace kyslíku mohou zvyšovat dispozice předčasně narozených novorozenců k retinopatii. Proto je třeba nastavit hraniční hodnotu alarmu pro saturaci kyslíkem pečlivě v souladu s používanými klinickými standardy.
- **Upozornění:** Senzor vyměňte tehdy, když se zobrazí výzva k jeho výměně nebo když se po dokončení řešení potíží s nízkým SIQ dle postupu v uživatelské příručce monitorovacího zařízení trvale zobrazuje zpráva o nízkém SIQ.
- **Poznámka:** Senzor se dodává s technologií X-Cal™, aby se snížilo riziko nepřesných odečtů a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor umožňuje monitorovat pacienta až po dobu 168 hodin. Pokud se jedná o senzor s vyměnitelnou páskou, monitorování je možné až po dobu 336 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Volba umístění

- Vždy volte místo, které je dobře prokrveno a kde může být okénko detektoru senzoru zcela zakryto.
- Před umístěním senzoru je třeba místo očistit a osušit.

Senzor Trauma (pro dospělé)

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

Senzor Newborn (pro kojence/děti)

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

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

Senzor Newborn (pro novorozence)

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

B) Připojení senzoru k pacientovi

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

DOSPĚLÍ (> 30 kg) a DĚTI (10 – 30 kg)

1. Postupujte podle **Obr. 1a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes hřbet ruky. Umístěte detektor na měkkou část prstu. Senzor lze umístit také na palec na noze (nezobrazeno).
2. Postupujte podle **Obr. 1b**. Omotejte manžetu z pěnového materiálu kolem prstu tak, aby bylo okénko světelného zdroje (※) umístěno na špičce prstu přesně na úrovni detektoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **Obr. 1c**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

KOJENCI (3 – 10 kg)

1. Postupujte podle **Obr. 2a**. Nasměrujte kabel senzoru tak, aby vedl přes nárt. Umístěte detektor na měkkou část palce u nohy. Použít lze také ukazováček na noze nebo palec ruky (není zobrazeno).
2. Postupujte podle **Obr. 2b**. Omotejte manžetu z pěnového materiálu okolo palce u nohy (nebo na ruce) tak, aby se okénko světelného zdroje (※) nacházelo na špičce palce na noze (nebo na ruce) přesně proti detektoru. Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **Obr. 2c**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

NOVOROZENCI (< 3 kg)

1. Postupujte podle **Obr. 3a**. Pokud má pacient fragilní kůži, lze lepidlo senzoru snížit nebo odstranit otřením lepidlových míst vatovým tampónem nebo gázou.
2. Postupujte podle **Obr. 3b**. Nasměrujte kabel senzoru ke kotníku (nebo zápěstí). Senzor upevněte kolem laterální části nohy (nebo ruky) v úrovni čtvrtého prstu na noze (nebo na ruce). Přesná data lze získat, pouze pokud je okénko detektoru zcela zakryto.
3. Postupujte podle **Obr. 3c**. Omotejte manžetu z pěnového materiálu kolem laterální části nohy (nebo ruky) a ujistěte se, že se okénko světelného zdroje (*) nachází přesně naproti detektoru. Při zajišťování senzoru pomocí pěnové manžety dávejte pozor, aby detektor zůstal ve správné poloze na úrovni okének světelného zdroje.
4. Postupujte podle **Obr. 3d**. Zkontrolujte pozici senzoru a podle potřeby ji upravte.

C) Připojení senzoru ke kabelu pacienta

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

D) Opakované připojení

- Pokud jsou okénka světelného zdroje a detektoru čistá a lepidlo stále lepe k pokožce, senzor lze u jednoho pacienta použít opakovaně.

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

E) Odpojení senzoru od kabelu pacienta

1. Postupujte podle **Obr. 5**. Silně zatáhněte za konektor senzoru a odpojte senzor od kabelu pacienta.

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

SPECIFIKACE

Při použití s monitorovacími přístroji pulzní oxymetrie Masimo SET nebo s moduly pulzní oxymetrie licencovanými pro technologii Masimo SET mají speciální senzory RD SET následující specifikace:

Řada speciálních senzorů RD SET	Trauma(prodospělý)	Děti	Kojenci	Novorozenci
 Tělesná hmotnost	> 30 kg	10–30 kg	3–10 kg	< 3 kg
Místo aplikace	Prst na ruce nebo na noze	Prst na ruce nebo na noze	Palec na ruce nebo na noze	Ruka nebo noha
Přesnost měření SpO ₂ v klidu ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Přesnost měření SpO ₂ při pohybu ²	3%	3%	3%	3%
Přesnost měření při nízké perfuzi SpO ₂ ³	2%	2%	2%	3%
Přesnost měření tepové frekvence, v klidu ⁴	3 pulzy/min	3 pulzy/min	3 pulzy/min	3 pulzy/min
Přesnost měření tepové frekvence, v pohybu ⁴	5 pulzů/min	5 pulzů/min	5 pulzů/min	5 pulzů/min
Přesnost měření tepové frekvence při nízké perfuzi ³	3 pulzy/min	3 pulzy/min	3 pulzy/min	3 pulzy/min

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

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

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

³ Přesnost technologie Masimo SET při nízké perfuzi byla při laboratorním testování srovnána se simulátorem Biotek Index 2 a simulátorem Masimo s intenzitami signálu vyššími než 0,02 % a přenosem vyšším než 5 % u saturací 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 saturací v rozsahu 70 až 100 %.

⁵ Přesnost měření saturace senzorů pro novorozence byla testována na dospělých dobrovolnících a s ohledem na vlastnosti fetálního hemoglobinu bylo k výsledkům přidáno 1 %.

KOMPATIBILITA



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

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

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 ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými 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 zařízení nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na senzory ani kabely pacienta, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

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

ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

TENTO SENZOR PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA JE VÁM DODÁN S LICENCÍ POVOLUJÍCÍ VYUŽITÍ PATENTŮ SPOLEČNOSTI MASIMO POUZE U JEDNOHO PACIENTA. PŘIJETÍM NEBO POUŽÍVÁNÍM TOHOTO PRODUKTU POTVRZUJETE SVŮJ SOUHLAS S TÍM, ŽE LICENCE NEPŘIPOUŠTÍ POUŽITÍ TOHOTO PRODUKTU U VÍCE NEŽ JEDNOHO PACIENTA.

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

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

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

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

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

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

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

Masimo, SET,  a FastSat jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

RD SET™ speciális érzékelősorozat

hu**Felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek számára gyártott SpO₂ eldobható érzékelők**

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ



Csak egy betegnél használható



Nem tartalmaz természetes latexgumit



Nem steril

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

JAVALLATOK: Masimo SET® és Masimo-kompatibilis pulzoximéterekkel való együttes alkalmazás esetén:

Az RD SET™ speciális érzékelősorozat az artériás hemoglobinnal funkcionális oxigénszaturációjának (SpO₂) és (SpO₂-érzékelővel mért) pulzusszámaának folyamatos, neminvaszív monitorozására szolgál. Az eszköz mozgással járó vagy nem járó állapotokban, megfelelő vagy gyenge keringésű felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek esetében, kórházakban, kórház típusú létesítményekben, valamint mobil vagy otthoni környezetben történő felhasználás során.

ELLENJAVALLATOK

Az RD SET speciális érzékelők ellenjavalltak olyan betegek esetében, akiknél a gumihabból készült termékek és/vagy az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók léptek fel.

VIGYÁZAT! A SPECIÁLIS ÉRZÉKELŐKKEL ROMOLHAT AZ ÉRZÉKELŐ KIKAPCSOLÁSÉSZLELÉSI TELJESÍTMÉNYE.

LEÍRÁS

Az RD SET speciális érzékelők lehetővé teszik, hogy az algoritmusok az új adatoknak nagyobb prioritást adjanak a régieknél, függetlenül az átlagolási, érzékenységi vagy FastSat® beállítástól. Ezáltal gyorsabb és érzékenyebb válasz adható a fiziológias változásokra.

Az RD SET speciális érzékelők Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó vagy RD SET sorozatú érzékelők alkalmazására jóváhagyott készülékekkel használhatók. Az egyes készülékekkel és érzékelőmodellekkel való kompatibilitásért forduljon az illetékes készülégyártóhoz. Mindegyik készülék gyártója felelősséggel tartozik annak meghatározásáért, hogy az általa gyártott készülékek kompatibilisek-e az egyes érzékelőmodellekkel.

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

FIGYELEM!

- Mindegyik érzékelő és vezeték csak bizonyos monitorokhoz való. A használat előtt ellenőrizze a monitor, a vezeték és az érzékelő kompatibilitását, különben a funkció romlása és/vagy a beteg sérülése léphet fel.
- Az érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülésnek, elszíneződésnek vagy sérülésnek lennie. Ha az érzékelő elszíneződött vagy sérült, ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- A megfelelő tapadás és keringés, a szemrevételezéssel megfelelő pozíció, valamint a bőr sértetlenségének biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknek körütekintés szükséges; nem elegendő mozgás esetén az érzékelő bőrhorzsolást és nyomás okozta szövetelhalást okozhat. A gyenge keringésű betegeknek a monitorozási helyet legalább (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- Az érzékelő helyétől disztálisan lévő területek keringését rendszeresen ellenőrizni kell.
- Gyenge keringés esetén az érzékelő monitorozási helyén gyakran kell ellenőrizni, hogy észlelhető-e szöveti vérellátási zavar, mely nyomás okozta szövetelhaláshoz vezethet.
- Ha a monitorozási helyen a keringés nagyon gyenge, a leolvasott artériás oxigéntelítettségi érték alacsonyabb lehet, mint a mélyebben fekvő területeken.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást és pontatlan értékeket leolvasásához vezet. A külön ragasztószalag használata károsíthatja a bőrt és az érzékelőt és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A túl szorosan felhelyezett érzékelők, illetve amelyek ödéma miatt túl szorossá válnak, helytelen eredményt szolgáltathatnak, illetve nyomás okozta szövetelhalást okozhatnak.
- A nem megfelelően felhelyezett vagy részlegesen elmozdult érzékelő pontatlan mérést okozhat.
- A tévesen megválasztott érzékelőtípus miatti helytelen alkalmazás pontatlan vagy hiányzó mérést okozhat.
- A vénás pangás a ténylegesnél alacsonyabb artériás oxigéntelítettségi érték leolvasását okozhatja. Ennélfogva ellenőrizze, hogy a monitorozási helyszín vénás kiáramlása megfelelő-e. Az érzékelő nem lehet a szív szintje alatt (például egy olyan ágyban fekvő beteg kezén, akinek keze lelóg az ágyról).
- A vénás pulzálás téves SpO₂-érték leolvasását okozhatja (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás esetén).
- Az intraaortikus ballonpumpától származó pulzálás befolyásolhatja a pulzoximéteren megjelenő pulzusszámot. Ilyenkor az EKG által mutatott szívfrekvenciával vesse össze a beteg pulzusszámát.
- A beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében a vezeték és a betegvezeték elvezetését kellő körültekintéssel kell végezni.

- 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.
- Ne használja az érzékelőt MRI-vizsgálat közben vagy MRI-környezetben.
- A nagy erősségű környezeti fényforrások, például a sebészeti lámpák (különösen a xenon fényforrásaik), 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 opális anyaggal. Ezen óvintézkedés erős környezeti fényviszonyok közötti betartásának elmulasztása pontatlan mérésekhez vezethet.
- Magas COHb- vagy MetHb-szint előfordulhat látszólag normális SpO₂-szint esetén is. Ha magas COHb- vagy MetHb-szint gyanítható, akkor a vérmintát laboratóriumi úton (CO-oximetriával) elemezni kell.
- Az emelkedett karboxi-hemoglobin- (COHb-) szint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett methemoglobinszint (MetHb) pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- Az emelkedett összbilirubinszint pontatlan SpO₂-mérésekhez vezethet.
- 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 SpO₂-mérésekhez vezethetnek.
- Pontatlan SpO₂-értéket okozhat a súlyos anémia, az alacsony artériás perfúzió, illetve a mozgási műtermék.
- A károsodás megelőzése érdekében az érzékelőt ne áztassa és ne merítse semmilyen folyadékoldatba.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy pontosságára.
- Ne kísérelje meg a Masimo érzékelőket és betegvezetékeket újrafelhasználni több betegen, újrafeldolgozni, helyreállítani vagy újrahasznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Koraszülötteknél a magas oxigénkoncentráció a retina károsodását okozhatja. Ennélfogva az oxigéntelítettségi szint felső riasztási határértéket gondosan kell megválasztani az elfogadott klinikai szabványok szerint.
- **Vigyázat!** Cserélje le az érzékelőt, ha megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét vagy tartósan alacsony SIQ-t jelez, 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 168 órányi betegmonitorozási időt biztosít, illetve akár 336 órát cserélhető szalagos érzékelő esetén. Ha egy betegnél felhasználta, akkor dobja el az érzékelőt.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

A) A monitorozóhely kiválasztása

- Mindig olyan helyet válasszon, amely megfelelő keringéssel rendelkezik, és amelyet az érzékelő vevőablaka teljesen lefed.
- Az érzékelő felhelyezése előtt a monitorozóhelyet meg kell tisztítani a szennyeződésektől és meg kell szárítani.

Traumaérzékelő (felnőtt)

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

Newborn érzékelő (gyermek/csecsemő)

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

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

Newborn érzékelő (újszülött)

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

B) Az érzékelő csatlakoztatása a beteghez

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

FELNÖTT (> 30 kg) és GYERMEK (10–30 kg)

1. Lásd az **1a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetéket úgy, hogy kézhát tetején fusson végig. Igazítsa a vevőt az ujj legnagyobb szövetvastagságú részére. Más megoldásként az érzékelő a lábujjra is felhelyezhető (nem szerepel az ábrán).
2. Lásd az **1b. ábrát**. Tekerje a habszalagot az ujj köré úgy, hogy az ujj tetején lévő fényforrás ablaka (※) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedjen el. A pontos adatregisztráció érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd az **1c. ábrát**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

CSECSEMŐK (3–10 kg)

1. Lásd a **2a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő vezetéket úgy, hogy lábhat tetején fusson végig. Helyezze a vevőt a nagylábujj legnagyobb szövetvastagságú részére (vagyis az ujjpárnára). Másik megoldásként a nagylábujj melletti ujj vagy a kézen a hüvelykujj is használható (az ábrán nem szerepel).
2. Lásd a **2b. ábrát**. Tekerje a habszalagot a lábujj (vagy hüvelykujj) köré úgy, hogy a lábujj (hüvelykujj) tetején lévő fényforrás ablaka (※) közvetlenül az érzékelővel szemben helyezkedjen el. A pontos adatregisztráció érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
3. Lásd a **2c. ábrát**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

- ÚJSZÜLÖTTEK (< 3 kg)**
1. Lásd a **3a. ábrát**. Érzékeny bőr esetén az orvosi besorolású öntapadó szalag ragadási erejét csökkenteni lehet vagy meg lehet szüntetni azáltal, hogy az öntapadó részekhez vattapamacsot vagy gézt nyom.
 2. Lásd a **3b. ábrát**. Vezesse az érzékelő vezetékét a boka (vagy a csukló) felé. Helyezze fel az érzékelőt a lábfej (vagy a kézfej) laterális része köré, a negyedik lábujjal (vagy kézujjal) egy vonalban. A pontos adatrögzítés érdekében az érzékelő ablakát teljesen el kell takarni.
 3. Lásd a **3c. ábrát**. Csavarja a habszalagot a lábfej (vagy kézfej) laterális része köré, majd ellenőrizze, hogy a fényforrás ablaka (✱) pontosan szemben van-e a vevővel. Az érzékelő rögzítéséhez szükséges habszalag felhelyezésekor járjon el körültekintően, hogy a vevő és a fényforrás ablakának egymáshoz igazított megfelelő helyzete ne mozduljon el.
 4. Lásd a **3d. ábrát**. Ellenőrizze az érzékelőt, hogy helyzete megfelelő-e, és ha szükséges, pozicionálja újra.

C) Az érzékelő csatlakoztatása a betegvezetékhez

1. Lásd a **4a. ábrát**. Irányítsa az érzékelő csatlakozófűlét úgy, hogy a „fényes” oldal tekintsen felfelé. Irányítsa va betegvezetékét úgy, hogy a színes sáv és az ujjfogók felfelé nézzenek.
2. Lásd a **4b. ábrát**. Illesse az érzékelő fűlét a betegvezeték csatlakozójába addig, amíg a csatlakozást érezhető vagy hallható kattanás nem jelzi. A megfelelő csatlakozás ellenőrzéséhez finoman húzza meg a csatlakozókat. A mozgás megkönnyítése céljából a vezeték ragasztószalaggal rögzíthető a beteghez.

D) Ismételt felerősítés

- Az érzékelő újból felhelyezhető ugyanarra a betegre, ha a sugárforrás és a vevő ablaka tiszta, az öntapadó szalag pedig továbbra is tapad a bőrhöz.

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

E) Az érzékelő lecsatlakoztatása a betegvezetéről

1. Lásd az **5. ábrát**. Húzza meg erősen az érzékelő csatlakozóját, majd távolítsa el a betegvezetéről.

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

MŰSZAKI JELLEMZŐK

A Masimo SET pulzoximetriás monitorokkal vagy Masimo SET technológiát alkalmazó jóváhagyott pulzoximetriás modulokkal való használat esetén az RD SET speciális érzékelők műszaki jellemzői a következők:

RD SET speciális érzékelő	Trauma (felnőtt)	Gyermekek	Csecsemő	Újszülött
 Testsúly	> 30 kg	10–30 kg	3–10 kg	< 3 kg
Felhelyezési terület	Kézujj vagy lábujj	Kézujj vagy lábujj	Hüvelykujj vagy nagylábujj	Kéz vagy lábfej
SpO2 pontossága mozgás nélkül ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
SpO2 pontossága mozgás közben ²	3%	3%	3%	3%
SpO2 pontossága gyenge keringés mellett ³	2%	2%	2%	3%
Pulzusszám pontossága mozgás nélkül ⁴	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc
Pulzusszám pontossága mozgással ⁴	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc	5 ütés/perc
Pulzusszám pontossága gyenge keringésnél ³	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc	3 ütés/perc

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

¹ A Masimo SET technológiának a mozgás nélküli helyzetekben fennálló pontosságát egészséges, fehértől sötétig terjedő bőrpigmentációjú önkéntes felnőttek és nőkön végzett emberi vérvizsgálatokkal ellenőrizték, mesterségesen előidézett oxigénhiányos állapotban, 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 dörszőlő 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 nőkön 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 pulzusszámérésének 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.

⁵ Az újszülötteknél használható érzékelők telítettségi pontosságának validálása önkéntes felnőtteken történt, a végleges értékhez pedig a magzati hemoglobin tulajdonságainak elszámolásakor 1% lett hozzáadva.

KOMPATIBILITÁS



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

A kompatibilitásra vonatkozó információkat lásd: www.Masimo.com

JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy a termék a Masimo termékekhez mellékelt 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 ELŐZŐEK AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMI FORGALOMBA HOZZATHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelt használati útmutatóban leírt módon, a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történő, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves eszközhöz vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon estek át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMÓT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE 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 BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

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

HA EGY BETEGNÉL MÁR HASZNÁLTA, DOBJA EL AZ ÉRZÉKELŐT. EZEN ÉRZÉKELŐ MEGVÁSÁRLÁSA VAGY BIRTOKLÁSA NEM JELENT SEMMILYEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT ENGEDÉLYT ARRÁ, HOGY AZ ÉRZÉKELŐ OLYAN ESZKÖZZEL LEGYEN HASZNÁLVA, AMELYIK NEM RENDELKEZIK KÜLÖN JÓVÁHAGYÁSSAL AZ RD ÉRZÉKELŐK ALKALMAZÁSÁRA.

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

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

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

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

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

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

A Masimo, a SET, a  és a FastSat a Masimo Corporation szövetségileg bejegyzett védjegye.

Czujnik specjalistyczny serii RD SET™

pl

Czujniki jednorazowego użytku SpO₂ dla dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

 Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta

 Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

 Produkt niejałowy

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

WSKAZANIA — Podczas stosowania z pulsoksymetrami Masimo SET® oraz pulsoksymetrami kompatybilnymi z Masimo:

Czujniki specjalistyczne serii RD SET™ są przeznaczone do ciągłego nieinwazyjnego monitorowania funkcjonalnej saturacji tlenem hemoglobiny krwi tętnicznej (SpO₂) oraz częstości tętna (zmierzonej przy użyciu czujnika SpO₂) oraz do stosowania u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków, w warunkach ruchu lub braku ruchu, oraz u pacjentów o dobrej lub słabej perfuzji w szpitalach, ośrodkach typu szpitalnego, podczas transportu oraz w warunkach domowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników specjalistycznych RD SET jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na produkty wykonane z gumy piankowej i/lub taśmy samoprzylepnej.

PRZESTROGA: W PRZYPADKU CZUJNIKÓW SPECJALISTYCZNYCH MOŻE WYSTĘPOWAĆ OBNIŻONA WYDAJNOŚĆ WYKRYWANIA ODŁĄCZENIA CZUJNIKA.

OPIS

Czujniki specjalistyczne RD SET umożliwiają algorytmom nadawanie nowym danym priorytetów wyższych niż starym danym niezależnie od ustawień uśredniania, czułości lub funkcji FastSat®. Skutkuje to szybszą i bardziej czułą reakcją na zmiany fizjologiczne.

Czujniki specjalistyczne RD SET są przeznaczone do stosowania z urządzeniami wyposażonymi w technologię oksymetrii Masimo SET lub licencjonowanymi do stosowania czujników serii RD SET. W celu uzyskania informacji na temat kompatybilności określonych urządzeń i modeli czujników należy skonsultować się z producentem urządzenia. Producent urządzenia jest odpowiedzialny za określenie, czy jego urządzenia są kompatybilne z danym modelem czujnika.

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

OSTRZEŻENIA

- Wszystkie czujniki i kable zostały zaprojektowane do użytku z konkretnymi monitorami. Przed zastosowaniem należy zweryfikować zgodność monitora, kabla i czujnika, gdyż w przeciwnym razie grozi to pogorszeniem wydajności i/lub spowodowaniem obrażeń ciała pacjenta.
- Czujnik nie powinien nosić widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Jeżeli czujnik jest przebarwiony lub uszkodzony, należy przestać go używać. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- W celu zapewnienia odpowiedniego przylegania, krążenia, ciągłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsce należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować ostrożność, ponieważ rzadkie przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerki skóry i martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- Należy rutynowo kontrolować krążenie dystalne do miejsca umieszczenia czujnika.
- Podczas słabej perfuzji miejsce umieszczenia czujnika wymaga częstej kontroli pod kątem objawów niedokrwienia tkanki, które może prowadzić do martwicy spowodowanej uciskiem.
- W przypadku bardzo słabej perfuzji w monitorowanym miejscu odczyt może być niższy niż zasadnicza saturacja krwi tętnicznej tlenem.
- Czujnika w miejscu pomiaru nie należy mocować za pomocą taśmy, ponieważ może to ograniczyć przepływ krwi i spowodować niedokładne odczyty. Zastosowanie dodatkowej taśmy może spowodować uszkodzenie skóry i (lub) martwicę wywołaną uciskiem bądź uszkodzenie czujnika.
- Zbyt ciasno założone czujniki lub te, pod którymi wystąpił obrzęk, mogą powodować błędne odczyty i martwicę na skutek ucisku.
- Nieprawidłowo umieszczone czujniki lub czujniki częściowo odłączone mogą spowodować niedokładne pomiary.
- Nieprawidłowe stosowanie związane z nieprawidłowymi rodzajami czujników mogą powodować niedokładne odczyty lub ich brak.
- Zastój żylny może powodować zaniżone odczyty saturacji krwi tętnicznej tlenem. Dlatego należy zapewnić prawidłowy odpływ żylny z monitorowanego miejsca. Czujnik nie powinien znajdować się poniżej poziomu serca (np. czujnik na dłoni pacjenta leżącego w łóżku z ręką zwisającą w kierunku podłogi).
- Tętnienia żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej) mogą spowodować błędne zaniżenie odczytów SpO₂.
- Tętnienia pochodzące z balonu do kontrastacji wewnątrzaoortalnej mogą wpływać na wyświetlaną na ekranie pulsoksymetrii częstość tętna. Należy zweryfikować tętno pacjenta na podstawie częstości akcji serca na EKG.
- Kabel oraz kabel pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, na których założony jest cewnik tętniczy 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 niedokładny lub nie być wyświetlany.
- Czujnika nie należy stosować podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego ani w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Silne źródła światła otoczenia, takie jak lampy chirurgiczne (zwłaszcza z ksenonowym źródłem światła), lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze oraz bezpośrednie światło słoneczne, mogą zakłócać działanie czujnika.
- Aby zapobiec zakłóceniom spowodowanym przez światło otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo założony i w razie potrzeby zakryć miejsce założenia czujnika materiałem nieprzezroczystym. Zaniechanie tego środka ostrożności w warunkach silnego światła otoczenia może spowodować niedokładne pomiary.
- Wysokie stężenia COHb lub MetHb mogą występować z pozornie prawidłowym stężeniem SpO₂. Jeśli spodziewane są podwyższone stężenia COHb lub MetHb, należy wykonać analizę laboratoryjną (CO-oksymetrię) próbki krwi.
- Podwyższone stężenia karboksyhemoglobiny (COHb) mogą prowadzić do niedokładności pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie metemoglobiny (MetHb) będzie prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej może prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Palce o nieprawidłowej budowie, barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa i błękit metylenowy, lub barwniki i substancje stosowane zewnętrznie, takie jak lakier do paznokci, paznokcie akrylowe, brokat itp., mogą prowadzić do uzyskania niedokładnych pomiarów SpO₂.
- Niedokładne odczyty SpO₂ mogą być spowodowane przez ciężką niedokrwistość, niską perfuzję tętniczą lub artefakt spowodowany ruchem.
- Aby zapobiec uszkodzeniom, czujnika nie należy moczyć ani zanurzać w żadnym płynie.
- Czujnika nie należy w żaden sposób modyfikować lub zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i (lub) dokładność.
- Nie należy podejmować prób ponownego używania u wielu pacjentów, przystosowania kabli pacjenta bądź czujników Masimo do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż procesy te mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Wysokie stężenie tlenu może predysponować do występowania retinopatii u wcześniaków. Z tego powodu należy starannie wybrać górną wartość graniczną alarmu saturacji tlenem zgodnie z zatwierdzonymi standardami klinicznymi.
- Przeostrożność:** Wymienić czujnik, gdy pojawi się komunikat nakazujący wymianę czujnika lub gdy stale wyświetlany jest komunikat o niskiej wartości SIQ mimo wykonania czynności mających na celu usunięcie błędu niskiej wartości SIQ, zawartych w podręczniku operatora urządzenia monitorującego.
- Uwaga:** Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal™ w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik umożliwia monitorowanie pacjenta do 168 godzin lub do 336 godzin w przypadku czujników z wymienną taśmą. Po użyciu u jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.

INSTRUKCJE

A) Wybór miejsca

- Należy zawsze wybierać miejsce o dobrej perfuzji, które całkowicie zasłoni okienko detektora czujnika.
- Przed umieszczeniem czujnika miejsce powinno zostać oczyszczone i osuszone.

Czujnik Trauma (dorośli)

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

Czujnik Newborn (niemowlęta/dzieci)

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

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

Czujnik Newborn (noworodki)

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

B) Mocowanie czujnika do pacjenta

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

DOROŚLI (> 30 kg) oraz DZIECI (10–30 kg)

- Zobacz Ryc. 1a. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby biegł wzdłuż górnej części dłoni. Umieścić detektor na opuszcze palca. W innym wypadku czujnik można również umieścić na palcu nogi (nie przedstawiono).
- Zobacz Ryc. 1b. Owinąć opaskę piankową wokół palca, tak aby okienko emitera (※) było ustawione w górnej części palca bezpośrednio naprzeciwko detektora. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
- Zobacz Ryc. 1c. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i poprawić je w razie potrzeby.

NIEMOWLĘTA (3–10 kg)

- Zobacz Ryc. 2a. Skierować kabel czujnika w taki sposób, aby przebiegał wzdłuż górnej części stopy. Ustawić detektor na podbiciu palucha. W innym wypadku można użyć kciuka lub palca nogi znajdującego się obok palucha (nie przedstawiono).
- Zobacz Ryc. 2b. Owinąć opaskę piankową wokół palca nogi (lub kciuka), tak aby okienko emitera (※) było ustawione w górnej części palucha (kciuka) bezpośrednio naprzeciwko detektora. Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
- Zobacz Ryc. 2c. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i poprawić je w razie potrzeby.

NOWORODKI (< 3 kg)

1. Zobacz Ryc. 3a. W przypadku skóry wrażliwej lepkość taśmy samoprzylepnej klasy medycznej można ograniczyć lub wyeliminować, umieszczając w miejscach samoprzylepnych waciki bawełniane lub gazę.
2. Zobacz Ryc. 3b. Skierować kabel czujnika w stronę kostki (lub nadgarstka). Umieścić czujnik wokół bocznej strony stopy (lub dłoni) równo z czwartym palcem nogi (lub ręki). Do uzyskania dokładnych danych niezbędne jest pełne zasłonięcie okienka detektora.
3. Zobacz Ryc. 3c. Owinąć opaskę piankową wokół bocznej strony stopy (lub dłoni), tak aby okienko emitera (✱) było ustawione bezpośrednio naprzeciwko detektora. Podczas mocowania opaski piankowej w celu zabezpieczenia czujnika należy uważać, aby zachować odpowiednie wyrównanie detektora i okienka emitera.
4. Zobacz Ryc. 3d. Sprawdzić poprawność ułożenia czujnika i poprawić je w razie potrzeby.

C) Mocowanie czujnika do kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 4a. Ustawić klapy łączące czujnika w taki sposób, aby były skierowane stroną „lśniących” styków do góry. Ustawić kabel pacjenta kolorowym paskiem i uchwytem palca do góry.
2. Zobacz Ryc. 4b. Włożyć klapy czujnika do kabla pacjenta do momentu wyczuwalnego lub słyszalnego kliknięcia przy podłączaniu. Delikatnie pociągnąć za złącza, aby zapewnić dokładny kontakt. Aby ułatwić ruchy pacjenta, do zabezpieczenia kabla można użyć taśmy.

D) Ponowne mocowanie

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

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

E) Odłączanie czujnika od kabla pacjenta

1. Zobacz Ryc. 5. Mocno pociągnąć za złącze czujnika w celu odłączenia go od kabla pacjenta.

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

DANE TECHNICZNE

Podczas stosowania z monitorami pulsoksymetrii Masimo SET lub z licencjonowanymi modułami pulsoksymetrii Masimo SET, czujniki specjalistyczne RD SET charakteryzują się następującymi parametrami technicznymi:

Czujnik specjalistyczny RD SET	Trauma (dorośli)	Dzieci	Niemowlęta	Noworodki
 Masa ciała	> 30 kg	10–30 kg	3–10 kg	< 3 kg
Miejsce założenia	Palec ręki lub nogi	Palec ręki lub nogi	Kciuk lub paluch	Dłoń lub stopa
Dokładność pomiaru SpO ₂ , brak ruchu ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Dokładność pomiaru SpO ₂ , ruch ²	3%	3%	3%	3%
Dokładność pomiaru SpO ₂ , niska perfuzja ³	2%	2%	2%	3%
Dokładność pomiaru częstości tętna, brak ruchu ⁴	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, ruch ⁴	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min	5 ud./min
Dokładność pomiaru częstości tętna, niska perfuzja ³	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min	3 ud./min

UWAGA: Dokładność wartości Arms jest obliczana na podstawie wartości pomiarowych o rozkładzie statystycznym; około 68% wartości pomiarowych mieściło się w granicach +/- wartości Arms względem urządzenia referencyjnego w badaniu kontrolnym.

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 z indukowanym niedotlenieniem w zakresie od 70% do 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, zarówno mężczyzn, jak i kobiet, o pigmentacji skóry od jasnej do ciemnej 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 od 70% do 100% SpO₂ w porównaniu z CO-oksymetrem laboratoryjnym.

³ Technologia Masimo SET została zwalidowana pod kątem dokładności przy niskiej perfuzji w warunkach testowych w porównaniu z symulatorem Biotek Index 2 oraz symulatorem firmy Masimo o sile sygnału ponad 0,02% i transmisji ponad 5% dla wartości saturacji od 70% do 100%.

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

⁵ Dokładność pomiaru saturacji czujników dla noworodków zwalidowano na dorosłych ochotnikach, a do wyników dodano 1% w celu uwzględnienia właściwości hemoglobiny płodowej.

ZGODNOŚĆ



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

Informacje referencyjne dotyczące zgodności: www.Masimo.com

GWARANCJA

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

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

WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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

BRAK DOROZUMIANEJ LICENCJI

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

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

PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH OGRANICZA MOŻLIWOŚĆ SPRZEDAŻY TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

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

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych ogranicza możliwość sprzedaży tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	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 Wspólnoty Europejskiej
	Data produkcji: RRRR-MM-DD		Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności: RRRR-MM-DD		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie/ Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone		Przechowywać w suchym miejscu
	Produkt niejałowy		Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Instrukcje/Wskazówki dotyczące korzystania/podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna dla krajów stosujących znak CE.

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

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

Masimo, SET,  oraz FastSat są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

Seria de senzori speciali RD SET™

ro

Senzori de unică folosință SpO₂ pentru adulți, copii, sugari și nou-născuți

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Utilizare pentru un singur pacient



Produs care nu conține latex din cauciuc natural



Nesteril

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

INDICAȚII - Când se utilizează cu pulsoximetre Masimo SET® și compatibile Masimo:

Seria de senzori speciali RD SET™ este indicată pentru monitorizarea neinvazivă continuă a saturației funcționale în oxigen a hemoglobinei arteriale (SpO₂) și a frecvenței pulsului (măsurată de un senzor SpO₂) pentru utilizarea pentru pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți, 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

Senzorii speciali RD SET sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la produsele din cauciuc și/sau bandă adezivă.

ATENȚIE: CU SENZORII SPECIALI, FUNCȚIONAREA DETECTĂRII SENZORULUI OPRIT POATE FI COMPROMISĂ.

DESCRIERE

Senzorii speciali RD SET permit acordarea priorității ridicate datelor noi de către algoritmi în defavoarea datelor vechi, indiferent de setările FastSat®, de sensibilitate sau de mediere. Aceasta duce la un răspuns mai rapid și mai sensibil la modificările fiziologice.

Senzorii speciali RD SET sunt destinați numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau sunt licențiate pentru utilizarea senzorilor din seria RD SET. Consultați producătorul fiecărui dispozitiv pentru compatibilitatea anumitor dispozitive și modele de senzori. Fiecare producător de dispozitive este responsabil pentru determinarea compatibilității dispozitivelor sale cu fiecare model de senzor.

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

AVERTISMENTE

- Toți senzorii și cablurile sunt proiectate pentru a fi utilizate cu monitoare specifice. Verificați compatibilitatea monitorului, a cablurilor și a senzorului înainte de utilizare, în caz contrar fiind posibilă obținerea unei funcționări defectuoase și/sau vătămarea pacientului.
- Senzorul ar trebui să nu prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau avariere. Dacă senzorul este decolorat sau avariât, încetați să-l mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariât sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a vă asigura de corectitudinea aderenței, circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții cu perfuzie slabă este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent poate determina eroziunea tegumentului și necroza de presiune. La pacienții cu perfuzie slabă evaluați locul din oră în oră (1) și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Circulația distală față de senzor trebuie verificată în mod regulat.
- În timpul perfuziei reduse, locul senzorului trebuie evaluat frecvent pentru semne de ischemie tisulară, care poate conduce la necroză de presiune.
- În cazul perfuziei foarte reduse la locul monitorizat, valoarea măsurată poate fi mai scăzută decât saturația în oxigen a sângelui arterial de bază.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sangvin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea de bandă adezivă suplimentară poate afecta tegumentul și/sau poate provoca necroză de presiune sau avariarea senzorului.
- Senzorii aplicați prea strâns sau care se strâng din cauza edemului vor determina citiri inexacte și pot cauza apariția necrozei de presiune.
- Senzorii aplicați greșit sau senzorii care se desprind parțial pot determina obținerea unor rezultate incorecte.
- Aplicarea greșită datorită unor tipuri incorecte de senzor pot determina valori măsurate inexact sau nicio valoare măsurată.
- Congestia venoasă poate determina valori măsurate ale saturației în oxigen a sângelui arterial mai mici decât cele reale. De aceea trebuie să asigurați un efuz venos adecvat de la locul de monitorizare. Senzorul nu trebuie să fie mai jos decât nivelul inimii (de ex., senzorul fixat pe mâna pacientului care stă în pat cu mâna atârând în jos).
- Pulsatiile venoase pot determina în mod eronat valori indicate ale SpO₂ mai mici (de ex. insuficiență tricuspidiană).
- Pulsatiile de la un balon de susținere intra-aortic pot afecta frecvența pulsului afișat pe oximetru. Comparați frecvența pulsului pacientului cu frecvența cardiacă ECG.
- Desfășurați cu atenție cablul și cablul pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strângă accidental.
- 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 radiație. Dacă senzorul este expus la radiații, valorile măsurate pot fi inexacte sau nefurnizate pe durata perioadei de iradiere.

- Nu utilizați senzorul în timpul scanării RMN sau lângă un dispozitiv RMN.
- 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.
- 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 SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de metemoglobină (MetHb) vor conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Nivelurile ridicate de bilirubină totală pot conduce la determinări SpO₂ inexacte.
- Degetele malformate, coloranții intravasculari, precum verde de indocianină sau albastru de metilen sau coloranții și alte materiale cu aplicare externă, cum este cazul lacului sau lacului de unghii, a unghiilor acrilice etc. pot conduce la determinări ale SpO₂ inexacte.
- Valorile inexacte ale SpO₂ pot fi determinate de anemia severă, perfuzia arterială scăzută sau artefactele de mișcare.
- Pentru a preveni avarierea, nu udați senzorul și nu-l scufundați în nicio soluție lichidă.
- Nu modificați sau transformați senzorul în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau acuratețea.
- Nu încercați să reutilizați pentru mai mulți pacienți, să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot duce la vătămarea pacientului.
- Concentrațiile mari de oxigen pot predispute un sugar prematur la retinopatie. De aceea, limita superioară a alarmei pentru saturația în oxigen trebuie selectată cu atenție în conformitate cu standardele clinice acceptate.
- **Atenție:** Înlocuiți senzorul atunci când este afișat un mesaj care recomandă înlocuirea senzorului sau când este afișat constant un mesaj de SIQ slab 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 168 de ore de monitorizare a pacientului sau până la 336 de ore în cazul senzorilor cu benzi adezive ce pot fi înlocuite. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.

INSTRUCȚIUNI

A) Alegerea locului

- Alegeți întotdeauna un loc bine perfuzat și care va acoperi în întregime fereastra detectorului senzorului.
- Locul trebuie curățat și uscat înainte de amplasarea senzorului.

Senzorul Trauma (Adulți)

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

Senzor Newborn (sugari/copii)

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

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

Senzorul Newborn (Neonatal)

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

B) Atașarea senzorului la pacient

1. Deschideți punga și extrageți senzorul. Îndepărtați pelicula protectoare a senzorului, dacă există.

ADULȚI (> 30 kg) și COPII (30 - 10 kg)

1. Consultați **Fig. 1a**. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a mâinii. Poziționați detectorul pe partea cărnosă a degetului. Alternativ, senzorul poate fi aplicat și pe degetul mare de la picior (nu este descris).
2. Consultați **Fig. 1b**. Înfășurați învelișul de spumă senzorul în jurul degetului și asigurați-vă că fereastra emițătorului (※) se aliniază la vârful degetului direct față în față cu detectorul. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați **Fig. 1c**. Urmăriți senzorul pentru a verifica poziționarea lui corectă și repoziționați-l dacă este necesar.

SUGARI (3 - 10 kg)

1. Consultați **Fig. 2a**. Orientați cablul senzorului astfel încât să se desfășoare de-a lungul părții superioare a piciorului. Poziționați detectorul pe partea cărnosă a degetului mare de la picior. Alternativ, poate fi utilizat degetul alăturat celui mare de la picior, sau degetul mare de la mână (nu este ilustrat).
2. Consultați **Fig. 2b**. Înfășurați învelișul de spumă în jurul degetului de la picior (sau de la mână) astfel încât fereastra emițătorului (※) să fie poziționată în partea de sus a degetului mare de la picior (sau de la mână), față în față cu detectorul. Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați **Fig. 2c**. Urmăriți senzorul pentru a verifica poziționarea lui corectă și repoziționați-l dacă este necesar.

NOU-NĂSCUȚI (< 3 kg)

1. Consultați **Fig. 3a**. Pentru pielea fragilă, adezivitatea adezivului medical poate fi diminuată sau eliminată prin tamponarea zonelor adezive cu un tifon sau o bucată de vată.
2. Consultați **Fig. 3b**. Orientați cablul senzorului înspre gleznă (sau încheietura mâinii). Aplicați senzorul pe partea laterală a tălpii piciorului (sau mâinii), aliniat cu al patrulea deget de la picior (sau de la mână). Pentru a obține date corecte, fereastra detectorului trebuie să fie complet acoperită.
3. Consultați **Fig. 3c**. Înfășurați învelișul de spumă în jurul părții laterale a piciorului (sau mâinii) și asigurați-vă că fereastra emițătorului (※) se aliniază față în față cu detectorul. Nu uitați să mențineți alinierea corespunzătoare a detectorului și ferestrei emițătorului în timp ce atașați învelișul de spumă pentru a fixa senzorul.
4. Consultați **Fig. 3d**. Urmăriți senzorul pentru a verifica poziționarea lui corectă și re poziționați-l dacă este necesar.

C) Atașarea senzorului la cablul pentru pacient

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

D) Reatașarea

- Senzorul poate fi reaplicat pe același pacient dacă ferestrele emițătorului și detectorului sunt curate și adezivul încă se mai lipește de piele.

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

E) Deconectarea senzorului de la cablul pentru pacient

1. Consultați **Fig. 5**. Trageți ferm de conectorul senzorului pentru a-l îndepărta de la cablul pentru pacient.

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

SPECIFICAȚII

Când sunt utilizate cu monitoare de pulsoximetrie Masimo SET sau cu module licențiate de pulsoximetrie Masimo SET, senzorii speciali RD SET au următoarele specificații:

Senzor special RD SET	Trauma (Adulți)	Copii	Sugari	Nou-născuți
 Greutate corporală	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Loc de aplicare	Deget de la mână sau de la picior	Deget de la mână sau de la picior	Degetul mare de la mână sau de la picior	Picior sau mână
Acuratețea SpO ₂ , în repaus ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Acuratețea SpO ₂ , în mișcare ²	3%	3%	3%	3%
Acuratețea SpO ₂ , perfuzie redusă ³	2%	2%	2%	3%
Acuratețea frecvenței pulsului, în repaus ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, mișcare ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Acuratețea frecvenței pulsului, în caz de perfuzie redusă ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

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

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-repetitivă între 1 și 5 Hz la o amplitudine de 2 până la 3 cm în studii cu hipoxie indusă în intervalul 70%-100% SpO₂ comparând rezultatele cu cele obținute pe un co-oximetru de laborator.

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

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

⁵ Acuratețea saturației senzorilor pentru nou-născuți a fost validată utilizând voluntari adulți și a fost adăugat 1% pentru a justifica proprietățile hemoglobinei fetale.

COMPATIBILITATE



Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de puls-oximetrie licențiate să utilizeze senzori de specialitate RD SET. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

Pentru informații referitoare la compatibilitate, consultați: www.Masimo.com

GARANȚIE

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

CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice dispozitiv sau sistem incompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică senzorilor sau cablurilor pentru pacient care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

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

NICIO LICENȚĂ IMPLICITĂ

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

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

ATENȚIE: LEGILE FEDERALE (S.U.A.) PERMIT VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.
De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		SColectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).	Rx ONLY	Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	LOT	Codul lotului	CE 0123	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		Limite umiditate de depozitare		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza/ Utilizare pentru un singur pacient		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		A se menține uscat
	Nesteril		Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic @ http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: eFU nu sunt disponibile pentru țările cu marcaj CE.

Brevete: <http://www.masimo.com/patents.htm>
RD SET și X-Cal sunt mărci înregistrate ale Masimo Corporation.
Masimo, SET,  și FastSat sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

Rad špeciálnych senzorov RD SET™

sk**Jednorazové senzory SpO₂ pre dospelých, deti, dojčatá a novorodencov**

NÁVOD NA POUŽITIE



Na použitie len pre
jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil
prírodný gumový latex



Nesterilné

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

INDIKÁCIE – Pri použití s pulznými oxymetrami Masimo SET® a pulznými oxymetrami kompatibilnými s oxymetrami Masimo:

Špeciálne senzory radu RD SET™ sú určené na trvalé neinvazívne monitorovanie funkčnej saturácie arteriálneho hemoglobínu kyslíkom (SpO₂) a srdcovej frekvencie (meranej senzorom SpO₂). Sú určené na použitie u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov počas pohybu, ako aj pri nehybnosti pacienta, u pacientov s dobrým aj slabým prekrvením, v nemocniciach, zariadeniach nemocničného typu, v mobilnom aj domácom prostredí.

KONTRAINDIKÁCIE

Špeciálne senzory RD SET sú kontraindikované u pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na výrobky z penovej gumy alebo adhezívnu pásku.

UPOZORNENIE: PRI ŠPECIÁLNYCH SENZOROCH MÔŽE BYŤ NARUŠENÁ FUNKČNOSŤ DETEKcie VYPNUTIA SENZORA.

OPIS

Špeciálne senzory RD SET umožňujú, aby algoritmy prideliovali novým údajom vyššiu prioritu než starým údajom bez ohľadu na nastavenie výpočtu priemeru, nastavenie citlivosti alebo nastavenie FastSat®. To vedie k rýchlejším a citlivejším odozvám na fyziologické zmeny.

Špeciálne senzory radu RD SET sú určené na použitie iba so zariadeniami obsahujúcimi oxymetrickú technológiu Masimo SET alebo s prístrojmi licencovanými na použitie senzorov radu RD SET. Informácie o kompatibilitě príslušného zariadenia a modelov senzorov získate od výrobcu príslušného prístroja. Za overenie a potvrdenie kompatibility zariadení s jednotlivými modelmi senzora nesú zodpovednosť výrobcovia zariadení.

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

VÝSTRAHY

- 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 zaistila dostatočná priľnavosť, krvný obeh, celistvosť pokožky a správne optické zarovnanie senzora.
- U slabo prekrvených pacientov postupujte opatrne – ak sa senzor často nepremiestňuje, môže spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabo prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischemie tkaniva senzor premiestnite.
- Pravidelne sa musí kontrolovať krvný obeh distálne od miesta pod senzorom.
- Pri slabom prekrvení sa miesto pod senzorom musí často kontrolovať, či nevykazuje príznaky ischemie tkaniva, ktorá môže viesť k tlakovej nekróze.
- Pri veľmi slabom prekrvení na monitorovanom mieste môže byť nameraná hodnota nižšia, než je skutočná saturácia arteriálnej krvi kyslíkom.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou. Mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobiť nepresné namerané hodnoty. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Sensory aplikované veľmi natesno, prípadne senzory, ktoré začali byť tesné kvôli opuchu, nebudú merať presne a môžu spôsobiť tlakovú nekrózu.
- Nesprávne nasadenie senzora alebo jeho čiastočné posunutie môže spôsobiť nesprávne hodnoty meraní.
- Použitie nesprávneho typu senzora môže spôsobiť, že sa odpočty zaznamenávajú nesprávne alebo sa nemusia zaznamenávať vôbec.
- Venózna kongescia môže zapríčiniť nižšie namerané hodnoty saturácie arteriálnej krvi kyslíkom. Z tohto dôvodu je potrebné zabezpečiť dostatočný odtok venózne krvi z monitorovaného miesta. Senzor by sa nemal nachádzať nižšie ako srdce (napríklad na ruke, ktorú má ležiaci pacient spustenú z postele na zem).
- Venózna pulzácia môže spôsobiť príliš nízke namerané hodnoty SpO₂ (napr. pri regurgitácii trikuspidálnej chlopne).
- Pulzy intraaortálnej balónikovej katetrizácie môžu ovplyvniť srdcovú frekvenciu zobrazovanú pulzným oxymetrom. Srdcovú frekvenciu pacienta overte podľa srdcovej frekvencie vyhodnotenej na EKG.
- Kábel a patientsky kábel umiestnite starostlivo tak, aby sa znížila možnosť zamotania alebo priškrtenia pacienta.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.

- Pri používaní pulznej oxymetrie počas ožarovania celého tela uchováajte senzor mimo poľa ožarovania. Ak je senzor vystavený ožarovaniu, hodnoty namerané počas trvania aktívneho ožarovania môžu byť nepresné alebo sa nemusia zaznamenávať.
- Senzor nepoužívajte pri skenovaní magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Intenzívne zdroje okolitého svetla ako napr. chirurgické svetlá (najmä s xenónovým zdrojom svetla), bilirubinové 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 nepriepustným materiálom. Ak sa pri silnom osvetlení prostredia toto opatrenie nevykoná, výsledky meraní môžu byť nepresné.
- Vysoká hladina COHb alebo MetHb sa môže vyskytnúť aj pri zdanlivo normálnej hodnote SpO₂. Pri podozrení na zvýšenú hladinu COHb alebo MetHb by sa mala vykonať laboratórna analýza (CO-oxymetria) vzorky krvi.
- Zvýšená hladina karboxyhemoglobínu (COHb) môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Zvýšená hladina methemoglobínu (MetHb) spôsobí nepresné merania SpO₂.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu môže viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Abnormálne prsty, intravaskulárne farbivá ako napr. indokyanínová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivá či dekorácie, ako napr. lak na nechty, akrylové nechty, lesk atď. môžu viesť k nepresným meraniam SpO₂.
- Nepresné namerané hodnoty SpO₂ môžu byť spôsobené ťažkou anémiou, slabým arteriálnym prekrvením alebo pohybovým artefaktom.
- Senzor nenamáčajte ani neponárajte do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak jeho poškodeniu.
- Senzor nijakým spôsobom neupravujte. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a presnosť.
- Senzory a patientske káble Masimo sa nepokúšajte opakovane používať u viacerých pacientov, regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Vysoká koncentrácia kyslíka môže u predčasne narodených detí spôsobiť náchylnosť k retinopatii. Preto sa musí starostlivo stanoviť horná hraničná hodnota saturácie kyslíkom pre výstrahu podľa uznávaných klinických štandardov.
- **Upozornenie:** Keď sa zobrazí správa upozorňujúca na výmenu senzora alebo konštantne nízke SIQ aj po dokončení krokov pre riešenie problémov s nízkym SIQ, ktoré sú uvedené v príručke pre obsluhu monitorovacieho zariadenia, vymeňte senzor.
- **Poznámka:** Senzor je vybavený technológiou X-Cal™ na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytne až 168 hodín času na monitorovanie pacienta alebo až 336 hodín v prípade senzorov s vymeniteľnou páskou. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.

POKYNY

A) Výber miesta

- Vždy vyberajte také miesto, ktoré je dobre prekrvené a úplne zakryje okienko detektora senzora.
- Zvolené miesto sa pred nasadením senzora musí očistiť od nečistôt a vysušiť.

Senzor Trauma (dospelí)

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

Senzor Newborn (dojčatá/deti)

- 3 – 10 kg Preferovaným miestom je palec na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke.
- 10 – 30 kg Preferovaným miestom je prostredník alebo prstenník nedominantnej ruky.

Senzor Newborn (novorodenci)

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

B) Nasadenie senzora pacientovi

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

DOSPELÍ (> 30 kg) a DETI (10 – 30 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 1a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany ruky. Detektor umiestnite na bruško prsta. Senzor je prípadne možné aplikovať tiež na prst na nohe (nie je znázornený).
2. Pozrite si **obr. č. 1b**. Penovú manžetu zahnite okolo prsta tak, aby bolo okienko emitora (※) umiestnené na hornej strane prsta priamo oproti detektoru. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 1c**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

DOJČATÁ (3 – 10 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 2a**. Kábel senzora nasmerujte tak, aby prechádzal pozdĺž hornej strany chodidla. Detektor umiestnite na bruško palca na nohe. Prípadne je možné použiť druhý prst na nohe vedľa palca alebo palec na ruke (nie je zobrazený).
2. Pozrite si **obr. č. 2b**. Penovú manžetu zahnite okolo prsta na nohe (alebo na palca ruke) tak, aby bolo okienko emitora (※) umiestnené na hornej strane palca na nohe (alebo na ruke) priamo oproti detektoru. Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 2c**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

NOVORODENCI (< 3 kg)

1. Pozrite si **obr. č. 3a**. V prípade jemnej pokožky môžete znížiť alebo úplne odstrániť lepidlo lekárskej adhezívnej pásky pretretím jej adhezívnych častí vatovým tampónom alebo gázou.
2. Pozrite si **obr. č. 3b**. Nasmerujte kábel senzora smerom k členku (alebo zápästiu). Senzor aplikujte okolo spodnej strany chodidla (alebo ruky) zároveň so štvrtým prstom na nohe (alebo na ruke). Na zabezpečenie presných údajov je potrebné úplné prekrytie okienka detektora.
3. Pozrite si **obr. č. 3c**. Penovú manžetu zahnite okolo chodidla (alebo ruky) tak, aby bolo okienko emitora (✱) umiestnené na priamo oproti detektoru. Penovú manžetu na zaistenie senzora prikladajte opatrne, aby ste zachovali správnu vzájomnú polohu okienok detektora a emitora.
4. Pozrite si **obr. č. 3d**. Skontrolujte, či je senzor správne umiestnený, a v prípade potreby ho premiestnite.

C) Pripojenie senzora k patientskemu káblu

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

D) Opätovné nasadenie senzora

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

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

E) Odpojenie senzora od patientskeho kábla

1. Pozrite si **obr. č. 5**. Pevne potiahnite konektor senzora, čím ho odpojíte od patientskeho kábla.

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

ŠPECIFIKÁCIE

Pri použití s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie Masimo SET alebo s modulmi pulznej oxymetrie licencovanými pri technológii Masimo SET majú špeciálne senzory RD SET nasledujúce špecifikácie:

Špeciálne senzory RD SET	Trauma (dospelí)	Deti	Dojčatá	Novorodenci
 Telesná hmotnosť	> 30 kg	10 – 30 kg	3 – 10 kg	< 3 kg
Miesto aplikácie	Prst na ruke alebo na nohe	Prst na ruke alebo na nohe	Palec na ruke alebo na nohe	Ruka alebo chodidlo
Presnosť SpO ₂ bez pohybu ¹	2 %	2 %	2 %	3 % ⁵
Presnosť SpO ₂ s pohybom ²	3 %	3 %	3 %	3 %
Presnosť SpO ₂ pri slabom prekrvení ³	2 %	2 %	2 %	3 %
Presnosť srdcovej frekvencie bez pohybu ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie s pohybom ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Presnosť srdcovej frekvencie pri slabom prekrvení ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

POZNÁMKA: Presnosť merania A_{RMS} sa vypočíta na základe nameraných hodnôt, ktoré majú štatistické rozdelenie; približne 68 % nameraných hodnôt spadalo do rozsahu $\pm$ hodnoty A_{RMS} pri porovnaní s referenčným zariadením v rámci kontrolovanej štúdie.

¹ Presnosť technológie Masimo SET pri nehybnosti pacienta bola overená pomocou štúdií ľudskej krvi na zdravých dospelých dobrovoľníkoch oboch pohlaví so svetlou až tmavou pigmentáciou pokožky pri navodenej hypoxii v rozsahu merania 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 hypoxémii pri vykonávaní pohybov trenia a ťkania s frekvenciou 2 – 4 Hz a amplitúdou 1 – 2 cm a neopakujúcich sa pohybov s frekvenciou 1 – 5 Hz a amplitúdou 2 – 3 cm v rozsahu merania 70 – 100 % SpO₂ voči laboratórnemu CO-oxymetru.

³ Presnosť technológie Masimo SET pri slabom prekrvení bola overená pri strojovom testovaní voči simulátoru Biotek Index 2 a simulátoru od spoločnosti Masimo pri signáloch so silou vyššou ako 0,02 % a podiele prenosu vyššou 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 vyššou ako 5 % pri saturáciách v rozsahu od 70 do 100 %.

⁵ Presnosť merania saturácie u senzorov pre novorodencov bola overená na dospelých dobrovoľníkoch a vlastnosti fetálneho hemoglobínu boli zohľadnené pripočítaním 1 % k tolerancii.

KOMPATIBILITA



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

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

ZÁRUKA

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

HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRÁVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKÉKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k zariadeniu alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a 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, UŠLÉHO 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 TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRÁVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

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

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

UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMÍ ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Postupujte podľa návodu na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	Rx ONLY	Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Dátum výroby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Rozsah skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakované/ Na použitie len pre jedného pacienta		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Uchovávať v suchu
	Nesterilné		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: eIFU nie je k dispozícii pre krajiny s označením CE.

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

RD SET a X-Cal sú ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

Masimo, SET,  a FastSat sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

RD SET™ Özel Sensör Serisi

tr

Yetişkin, Çocuk, Bebek ve Yenidoğan SpO₂ Tek Kullanımlık Sensörleri

KULLANIM KILAVUZU



Sadece tek hasta kullanımı



Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Steril değildir

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

ENDİKASYONLAR - Masimo SET® ve Masimo uyumlu Nabız Oksimetreleri ile kullanıldığında:

RD SET™ Özel Sensör Serisi hareketli ve hareketsiz koşullarda yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalarda hastanelerde, hastane tipi tesislerde, hareketli ortamlarda ve ev ortamında iyi veya kötü düzeyde perfüzyon uygulanan hastalarda arteriyel hemoglobinin (SpO₂) işlevsel doygunluğunun ve nabız hızının (bir SpO₂ sensörü ile ölçülen) sürekli noninvasif izlemesi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

RD SET Özel sensörleri, köpük kauçuk ürünlere ve/veya yapışkanlı banda alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

İKAZ: ÖZEL SENSÖRLER KULLANILDIĞINDA, SENSÖR KAPALI ALGILAMA PERFORMANSI BOZULABİLİR.

AÇIKLAMA

RD SET Özel sensörleri algoritmaların ortalama, hassasiyet veya FastSat® ayarından bağımsız olarak yeni verilere eski verilerden daha yüksek öncelik vermesini sağlar. Bu, fizyolojik değişikliklere daha hızlı ve daha hassas cevap vermesini sağlar.

RD SET Özel sensörler, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren veya RD SET Serisi sensörlerinin kullanımı için lisanslı olan cihazlarla kullanıma yöneliktir. Belirli cihaz ve sensör modellerinin uyumluluğu için her cihaz üreticisine danışın. Her cihaz üreticisi, cihazlarının her sensör modeliyle uyumlu olup olmadığını belirlemekle yükümlüdür.

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

UYARILAR

- Tüm sensörler ve kablolar özel 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 yapışma, dolaşım, ciltle bütünleşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda dikkatli olun; sensör sık sık hareket ettirilmediğinde cilt erozyonu ve basınç nekrozu meydana gelebilir. Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda her (1) saat başı, bölgenin durumunu kontrol edin ve doku iskemisi belirtisi varsa sensörün yerini değiştirin.
- Sensör bölgesinin distalindeki dolaşım düzenli olarak kontrol edilmelidir.
- Düşük perfüzyon esnasında, sensör bölgesinin basınç nekrozuna neden olabilecek doku iskemisine dair işaretler açısından sıklıkla kontrol edilmesi gerekir.
- İzlenen bölgedeki perfüzyonun çok düşük olması durumunda, okunan değer ana arteriyel oksijen doygunluğundan daha düşük çıkabilir.
- Sensörü bölgeye sabitlemek için bant kullanmayın; bu, kan akışını kısıtlayabilir ve yanlış değerler okunmasına neden olabilir. Ek bant kullanılması cildin zarar görmesine ve/veya basınç nekrozuna ya da sensörün hasar görmesine neden olabilir.
- Sensörlerin aşırı sıkı şekilde uygulanması veya ödem nedeniyle sıkı hale gelmesi yanlış değer okumalarına sebep olur ve basınç nekrozuna neden olabilir.
- Yanlış uygulanmış sensörler veya kısmen yerinden oynayan sensörler hatalı ölçümlere yol açabilir.
- Yanlış sensör tiplerinden kaynaklanan yanlış uygulamalar hatalı değerlere veya hiçbir değerin okunamamasına yol açabilir.
- Venöz konjesyon, gerçek arteriyel oksijen doygunluğu için daha düşük bir değer okunmasına neden olabilir. Bu yüzden izlenen bölgede uygun bir venöz çıkışı olduğundan emin olun. Sensör, kalp seviyesinden aşağıda olmamalıdır (örn. yatakta yatan ve eline sensör takılı olan bir hastanın kolunu yere doğru sarkıtması).
- Venöz pulsasyonlar, hatalı düşük SpO₂ değerlerinin okunmasına neden olabilir (örn. triküspit valf regürjitasyonu).
- İntraaortik balon desteğinin neden olduğu pulsasyonlar, oksimetrede görüntülenen nabız hızını etkileyebilir. EKG kalp atım hızıyla kıyaslayarak hastanın nabız hızından emin olun.
- Hastanın kablounun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için kabloyu ve hasta kablosunu dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.

- Tüm vücut ışınlanması esnasında nabız oksimetrisi kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun. Sensör radyasyona maruz kalırsa, aktif radyasyon süresi boyunca değer yanlış olabilir veya herhangi bir değer elde edilemeyebilir.
- MRI taraması veya bir MRI ortamında sensörü kullanmayın.
- 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 bölgesini opak bir maddeyle kaplayın. Yüksek yoğunluklu ışık bulunan ortamlarda bu önlemin alınmaması yanlış ölçümlere neden olabilir.
- Normal görünen bir SpO₂ ile yüksek COHb veya MetHb seviyeleri meydana gelebilir. COHb veya MetHb seviyelerinin yükseldiğinden şüphelenildiğinde, kan numunesinden laboratuvar analizi (CO-Oksimetre) gerçekleştirilmelidir.
- Yüksek düzeylerdeki Karboksihemoglobin (COHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Yüksek düzeylerdeki Methemoglobin (MetHb), yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olur.
- Yüksek düzeylerdeki Total Bilirubin, yanlış SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Anormal parmaklar, indosiyen yeşili veya metilen mavi gibi intravasküler boyalar veya tırnak cilası, akrilik tırnak, parlacık gibi harici olarak uygulanan boyalar ve dokular hatalı SpO₂ ölçümlerine neden olabilir.
- Şiddetli anemi, düşük arteriyel perfüzyon veya hareket artefaktı yanlış SpO₂ okumalarına neden olabilir.
- Hasar görmesini önlemek için sensörü herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.
- Herhangi bir şekilde sensörde değişiklik veya modifikasyon gerçekleştirmeyin. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya doğruluğu etkileyebilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını birden fazla hastada yeniden kullanmaya, yeniden işlemeye, onarmaya veya geri döndürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrikli bileşenlere hasar verebilir ve hastanın zarar görmesine yol açabilir.
- Yüksek oksijen konsantrasyonları prematüre bebeklerin retinopatiye yatkın hale gelmesine neden olabilir. Bu yüzden oksijen doyumluğu için üst alarm sınırı, kabul edilen klinik standartlar uyarınca dikkatli bir şekilde seçilmelidir.
- **İkaz:** Sensör değişimi mesajı görüntülenirse veya izleme cihazının kullanıcı el kitabında tanımlanan düşük SIQ sorun giderme adımları tamamlandıktan sonra sürekli düşük SIQ mesajı görüntülenirse sensörü değiştirin.
- **Not:** Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal™ teknoloji kullanılmıştır. Sensör, 168 saate kadar hasta izleme süresi veya değiştirilebilir bant bulunan sensörler için 336 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

TALİMATLAR

A) Bölge Seçimi

- Daima iyi perfüze olan ve sensörün detektör penceresini tamamen kaplayacak bir bölge seçin.
- Sensör yerleştirilmeden önce bölge temizlenmeli ve kurutulmalıdır.

Trauma Sensörü (Yetişkin)

> 30 kg Tercih edilen bölge baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

Newborn Sensörü (Bebek/Çocuk)

3 - 10 kg Tercih edilen bölge ayak başparmağıdır. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir.

10 - 30 kg Tercih edilen alan baskın olmayan elin orta veya yüzük parmağıdır.

Newborn Sensörü (Yenidoğan)

< 3 kg Tercih edilen bölge avuç içi ve elin ters kısmı da kullanılabilir.

B) Sensörün hastaya takılması

1. Torbayı açın ve sensörü çıkartın. Eğer mevcutsa sensörün arka kısmını çıkartın.

YETİŞKİNLER (> 30 kg) ve ÇOCUKLAR (10 - 30 kg)

1. Şekil 1a'ya bakın. Sensör kablusunu, elin üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü el parmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak sensör ayak başparmağına da uygulanabilir (gösterilmemektedir).
2. Şekil 1b'ye bakın. Yayıcı penceresinin (✱) parmağın üst kısmında, detektörün tam karşısında hizalanması için köpük sargıyı parmağın etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Şekil 1c'ye bakın. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

BEBEKLER (3 - 10 kg)

1. Şekil 2a'ya bakın. Sensör kablusunu, ayağın üst kısmı boyunca uzanacak şekilde doğrultun. Detektörü ayak başparmağının dolgun kısmı üzerine yerleştirin. Alternatif olarak ayak başparmağının yanındaki parmak veya el başparmağı da kullanılabilir (gösterilmemiştir).
2. Şekil 2b'ye bakın. Yayıcı penceresinin (✱) detektörün tam karşısına, parmağın üzerinde hizalanması için köpük sargıyı ayak başparmağının (veya el başparmağının) etrafına sarın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Şekil 2c'ye bakın. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

YENİDOĞANLAR (< 3 kg)

1. Şekil 3a'ya bakın. Hassas ciltler için tıbbi düzeydeki yapışkanın yapışkanlığı, yapışkan alanlara pamuk veya sargı bezi uygulamak suretiyle azaltılabilir veya ortadan kaldırılabilir.
2. Şekil 3b'ye bakın. Sensör kablосunu ayak bileğine (veya el bileğine) doğru doğrultun. Sensörü, dördüncü ayak parmağı (veya el parmağı) ile hizalı olacak şekilde ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına uygulayın. Verilerin doğru olmasını sağlamak için detektör penceresinin tamamen kaplanması gerekir.
3. Şekil 3c'ye bakın. Köpük sargısı ayağın (veya elin) yan kesitinin etrafına sarın ve yayıcı penceresinin (*), detektörün tam karşısında hizalandığından emin olun. Sensörü sabitlemek için köpük sargısı takarken detektör ile yayıcı pencereleri arasındaki doğru hizayı korumaya dikkat edin.
4. Şekil 3d'ye bakın. Sensörün konumunun doğru olup olmadığını kontrol edin ve gerekirse yeniden konumlandırın.

C) Sensörün Hasta Kablosuna Takılması

1. Şekil 4a'ya bakın. Sensörün bağlantı tırnağını, "parlak" kontakların olduğu taraf yukarı bakacak şekilde yönlendirin. Hasta kablosunu renkli çubuk ve parmak tutacağı yukarı bakacak şekilde yönlendirin.
2. Şekil 4b'ye bakın. Sensörün tırnağını, bağlandığını gösteren bir dokunma hissedene veya tık sesi duyana kadar hasta kablosuna yerleştirin. Pozitif temas sağlandığından emin olmak için konnektörleri hafifçe çekin. Hareket kolaylığı açısından kabloyu hastaya sabitlemek için bant kullanılabilir.

D) Yeniden takılması

- Yayıcı ve detektör pencereleri temizse ve yapışkanlı kısım halen cilde yapışabiliyorsa sensör aynı hastaya yeniden uygulanabilir.

NOT: Uygulama bölgelerini değiştirirken veya sensörü yeniden takarken, öncelikle sensörü hasta kablosundan ayırın.

E) Sensörün Hasta Kablosundan Ayrılması

1. Şekil 5b'ye bakın. Hasta kablosundan çıkartmak için sensör konnektörünü sıkıca çekin.

NOT: Hasarı önlemek için kablodan değil sensör konnektöründen çekin.

SPESİFİKASYONLAR

Masimo SET nabız oksimetri monitörleriyle veya Masimo SET nabız oksimetri modülleriyle birlikte kullanıldığında RD SET Özel Sensörleri aşağıdaki spesifikasyonlara sahiptir:

RD SET Özel Sensörler	Trauma (Yetişkin)	Çocuk	Bebek	Yenidoğan
 Vücut Ağırlığı	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Uygulama Bölgesi	El veya Ayak Parmağı	El veya Ayak Parmağı	El Başparmağı veya Ayak Başparmağı	El veya Ayak
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketsiz ¹	%2	%2	%2	%3 ⁵
SpO ₂ Doğruluğu, Hareketli ²	%3	%3	%3	%3
SpO ₂ Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	%2	%2	%2	%3
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketsiz ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Hareketli ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Nabız Hızı Doğruluğu, Düşük Perfüzyon ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

NOT: ARMS istatistiksel olarak dağıtılmış ölçüm değerlerini baz alır; kontrollü bir çalışmadaki referans cihaz ile karşılaştırıldığında ölçülen değerlerin %68'i ARMS değerinin +/- aralığına düşmektedir.

¹ Masimo SET Teknolojisi, bir laboratuvar co-oksimetre cihazına karşı %70–%100 SpO₂ aralığında gerçekleştirilen indüklenmiş hipoksi çalışmalarında açık ila koyu deri pigmentasyonuna sahip sağlıklı yetişkin erkek ve kadın gönüllülerdeki insan kanı çalışmalarıyla hareketli doğruluk açısından onaylanmıştır.

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

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

⁴ Masimo SET Teknolojisi, %70 ila 100 arasındaki doyunluklar için, sinyal güçleri %0,02'den büyük ve iletimleri %5'ten büyük olan Biotek Index 2 simülatörü ve Masimo simülatörüne karşı yapılan tezgah üstü testinde 25–240 bpm aralığında nabız hızı doğruluğu açısından onaylanmıştır.

⁵ Yenidoğan sensörlerinin doyunluk hassasiyeti, yetişkin gönüllülerde doğrulanmış ve fetal hemoglobinin özellikleri için hesaba %1 eklenmiştir.

UYUMLULUK



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

Uyumluluk Bilgileri Referansı için: www.Masimo.com

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.

YUKARIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIĞÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ 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 sökülmüş 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 ARIZİ, 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 ÜRÜNDEN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

BU TEK HASTADA KULLANILAN SENSÖR YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN MASIMO'NUN SAHİBİ OLDUĞU PATENTLER ÇERÇEVESİNDE SİZE LİSANSLANMIŞTIR. BU ÜRÜNÜ ALDIĞINIZDA VEYA KULLANDIĞINIZDA, BU ÜRÜNÜN BİRDEN FAZLA HASTADA KULLANIMI İÇİN HERHANGİ BİR LİSANS VERİLMEDİĞİNİ ONAYLAMIŞ VE KABUL ETMİŞ OLURSUNUZ.

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

İKAZ: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.

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

Aşağıdaki semboller üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	Rx ONLY	Federal Kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun		Lot kodu		Avrupa tıbbi cihaz direktifi 93/42/EEC ile uyumluluk işareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretim tarihi YYYY-AA-GG		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG		Saklama nem sınırı		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı		Paket zarar görmüşse kullanmayın		Kuru tutun
	Steril Değildir		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde yer almaktadır Not: CE işaretli ülkeler için elektronik biçimde Kullanım Talimatları bulunmamaktadır.

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

RD SET ve X-Cal, Masimo Corporation'ın ticari markalarıdır.

Masimo, SET,  ve FastSat, Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

Σειρά αισθητήρων ειδικής λειτουργίας RD SET™



Αναλώσιμοι αισθητήρες SpO₂ για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, βρέφη και νεογνά

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

2 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ



Μη αποστειρωμένο

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ - Όταν χρησιμοποιείται με το Masimo SET® και με παλμικά οξύμετρα συμβατά με Masimo: Η σειρά αισθητήρων ειδικής λειτουργίας RD SET™ ενδείκνυνται για τη συνεχή μη επεμβατική παρακολούθηση του λειτουργικού κορεσμού του οξυγόνου της αιμοσφαίρινης του αρτηριακού αίματος (SpO₂) και του ρυθμού παλμών (μέτρηση με αισθητήρα SpO₂) για χρήση σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά σε συνθήκες κίνησης και ακινησίας και για ασθενείς με ικανοποιητική ή ανεπαρκή αιμάτωση σε περιβάλλον νοσοκομείου, νοσοκομειακού τύπου, σε περιβάλλον μετακίνησης ή σε οικιακό περιβάλλον.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας RD SET αντενδείκνυνται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις σε προϊόντα από αφρώδες ελαστικό ή/και στην κολλητική ταινία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΕ ΤΟΥΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΕΣ ΕΙΔΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ, Η ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗΣ ΑΠΟΣΥΝΔΕΣΗΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΔΙΑΚΥΒΕΥΤΕΙ.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας RD SET δίνουν τη δυνατότητα στους αλγορίθμους να θέτουν τα νέα δεδομένα σε προτεραιότητα σε σύγκριση με τα παλαιά, ανεξάρτητα από τη ρύθμιση μεσοτίμησης, ευαισθησίας ή FastSet®. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα ταχύτερη και πιο ευαίσθητη απόκριση στις φυσιολογικές αλλαγές.

Οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας RD SET προορίζονται για χρήση με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες της σειράς RD SET. Συμβουλευτείτε τον κατασκευαστή της αντίστοιχης συσκευής για τη συμβατότητα συγκεκριμένων μοντέλων συσκευών και αισθητήρων. Κάθε κατασκευαστής συσκευών είναι υπεύθυνος να καθορίσει εάν οι συσκευές του είναι συμβατές με κάθε μοντέλο αισθητήρα.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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 διασφαλίζεται η κατάλληλη προσκόλληση, η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Να επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν πτωχή αιμάτωση - υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί διάβρωση του δέρματος και νέκρωση από πίεση, όταν ο αισθητήρας δεν μετακινείται συχνά. Να αξιολογείτε την κατάσταση της θέσης κάθε μία (1) ώρα στους ασθενείς με πτωχή αιμάτωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ιστικής ισοαιμίας.
- Η κυκλοφορία περιφερικά προς τη θέση του αισθητήρα πρέπει να ελέγχεται τακτικά.
- Κατά την ανεπαρκή αιμάτωση, η θέση του αισθητήρα πρέπει να αξιολογείται συχνά για ενδείξεις ιστικής ισοαιμίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση από πίεση.
- Όταν η αιμάτωση είναι πολύ χαμηλή στην παρακολουθούμενη θέση, οι ενδείξεις μπορεί να είναι χαμηλότερες από το βασικό κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αιματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακρίβων ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Αισθητήρες που εφαρμόζονται πολύ σφικτά ή που σφίγγονται λόγω οίδηματος, θα προκαλέσουν εσφαλμένες ενδείξεις και είναι δυνατόν να προκαλέσουν νέκρωση από πίεση.
- Οι αισθητήρες που δεν έχουν τοποθετηθεί καλά ή έχουν μετακινηθεί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μετρήσεις.
- Εσφαλμένες εφαρμογές λόγω λανθασμένου τύπου αισθητήρα ενδέχεται να προκαλέσουν ανακρίβεις ενδείξεις ή έλλειψη ενδείξεων.
- Η φλεβική στάση ενδέχεται να προκαλέσει την εμφάνιση μικρότερων ενδείξεων από τις πραγματικές ενδείξεις κορεσμού οξυγόνου του αρτηριακού αίματος. Επομένως, εξασφαλίστε την κατάλληλη φλεβική εκροή από την παρακολουθούμενη θέση. Ο αισθητήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από το επίπεδο της καρδιάς (π.χ. αισθητήρας στο χέρι ενός ασθενούς ο οποίος είναι ζαλωμένος και το χέρι του είναι κρεμασμένο).
- Οι φλεβικοί παλμοί ενδέχεται να προκαλέσουν εσφαλμένες μειωμένες ενδείξεις SpO₂ (π.χ. παλινδρόμηση τριγώνχιας βαλβίδας).
- Οι παλμοί από την υποστήριξη του ενδοαρτικού μπαλονιού ενδέχεται να επηρεάσουν το ρυθμό παλμών που εμφανίζεται στο οξύμετρο. Επαληθεύστε το ρυθμό παλμών του ασθενούς ως προς τον καρδιακό ρυθμό του ΗΚΓ.
- Δρομολογήστε προσεκτικά το καλώδιο και το καλώδιο ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.

- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε παλμική οξυμετρία κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον αισθητήρα μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας. Εάν ο αισθητήρας εκτεθεί στην ακτινοβολία, η ένδειξη μπορεί να είναι ανακριβής ή να μην δίνεται καθά τη χρονική διάρκεια της ενεργού ακτινοβολίας.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα κατά τη μαγνητική τομογραφία ή σε περιβάλλοντα λήψης μαγνητικής τομογραφίας.
- Οι φωτεινές πηγές υψηλής έντασης, όπως οι προβολείς χειρουργείων (ειδικά οι προβολείς ξένου), οι λυχνίες χολερυθρίνης, οι λαμπτήρες φθορισμού, οι λυχνίες θέρμανσης υπερύθρων και το άμεσο ηλιακό φως μπορούν να επηρεάσουν την απόδοση του αισθητήρα.
- Για να αποτραπεί η επίδραση του φωτισμού του περιβάλλοντος, βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας 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 ανακριβείς μετρήσεις.
- Υψηλά επίπεδα COHb ή MetHb ενδέχεται να προκύψουν με φαινομενικά φυσιολογικό SpO₂. Όταν υπάρχει υποψία για αυξημένα επίπεδα COHb ή MetHb, θα πρέπει να εκτελείται εργαστηριακή ανάλυση (οξυμετρία CO) ενός δείγματος αίματος.
- Τα αυξημένα επίπεδα καρβοξυαιμοσφαιρίνης (COHb) ενδέχεται να δώσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα μεθαιμοσφαιρίνης (MetHb) ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Τα αυξημένα επίπεδα ολικής χολερυθρίνης ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Μη φυσιολογικά δάχτυλα και ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή η εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων και σχεδίων όπως π.χ. βερνίκι νυχιών, ψεύτικα νύχια, γκλίτερ κ.λπ. ενδέχεται να προκαλέσουν ανακριβείς μετρήσεις SpO₂.
- Η σοβαρή αναιμία, η χαμηλή αρτηριακή αιμάτωση ή οι ψευδείς πληροφορίες κίνησης είναι δυνατόν να προκαλέσουν την εμφάνιση ανακριβών ενδείξεων SpO₂.
- Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίσετε και μην εμβαπτίσετε τον αισθητήρα σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα κατά οποιοδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση ή/και την ακρίβεια.
- Μην επιχειρήσετε να επαναχρησιμοποιήσετε σε πολλούς ασθενείς, να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε τους αισθητήρες Masimo ή τα καλώδια ασθενούς καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Οι υψηλές συγκεντρώσεις οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσουν προδιάθεση για αμφιβληστροειδοπάθεια στα πρόωρα βρέφη. Επομένως, το άνω όριο συναγερμού για τον κορεσμό οξυγόνου πρέπει να επιλέγεται προσεκτικά σύμφωνα με τα αποδεκτά κλινικά πρότυπα.
- **Προσοχή:** Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανιστεί μήνυμα αντικατάστασης αισθητήρα ή όταν εμφανίζεται σταθερά ένα μήνυμα χαμηλού SIQ αφού έχετε ολοκληρώσει τα βήματα αντιμετώπισης προβλημάτων χαμηλού SIQ 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 168 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς ή έως 336 ώρες για αισθητήρες με αντικαταστήσιμη ταινία. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

ΟΔΗΓΙΕΣ

A) Επιλογή θέσης

- Επιλέγετε πάντοτε μία θέση με καλή αιμάτωση, η οποία θα καλύπτει εντελώς το παράθυρο ανιχνευτή του αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να καθαριστεί από υπολείμματα και να έχει στεγνώσει πριν από την τοποθέτηση του αισθητήρα.

Αισθητήρας Trauma (Ενήλικες)

> 30 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

Αισθητήρας Newborn (Νήπια/Παιδιατρικοί ασθενείς)

3-10 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το μεγάλο δάκτυλο του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας.

10-30 kg Οι θέσεις που προτιμούνται είναι ο μέσος ή ο παράμεσος του μη επικρατούντος χεριού.

Αισθητήρας Newborn (Νεογνά)

< 3 kg Η προτιμώμενη θέση είναι το πόδι. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί η παλάμη και το πίσω μέρος του χεριού.

B) Τοποθέτηση του αισθητήρα στον ασθενή

1. Ανοίξτε τη σακούλα και βγάλτε τον αισθητήρα. Αφαιρέστε το υλικό στήριξης του αισθητήρα, εάν υπάρχει.

ΕΝΗΛΙΚΕΣ (> 30 kg) και ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟΙ ΑΣΘΕΝΕΙΣ (10 - 30 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1α**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του χεριού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του δακτύλου του χεριού. Ο αισθητήρας μπορεί επίσης να τοποθετηθεί σε δάχτυλο του ποδιού (δεν απεικονίζεται).
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1β**. Τυλίξτε την αφρώδη ταινία γύρω από το δάκτυλο ώστε το παράθυρο του πομπού (*) είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του δακτύλου, ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 1γ**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

ΝΗΠΙΑ (3 - 10 kg)

1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2α**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο ώστε να διέρχεται από το πάνω μέρος του ποδιού. Τοποθετήστε τον ανιχνευτή στο σαρκώδες τμήμα του μεγάλου δακτύλου του ποδιού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί το δάκτυλο δίπλα στο μεγάλο δάκτυλο του ποδιού ή ο αντίχειρας (δεν απεικονίζεται).
2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2β**. Τυλίξτε την αφρώδη ταινία γύρω από το δάκτυλο (ή τον αντίχειρα) ώστε το παράθυρο του πομπού (*) να είναι ευθυγραμμισμένο στο πάνω μέρος του μεγάλου δακτύλου (αντίχειρα), ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 2γ**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

ΝΕΟΓΝΑ (< 3 kg)

- 1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3α**. Για ευαίσθητο δέρμα, η κολλητικότητα του αυτοκόλλητου ιατρικού βαθμού μπορεί να μειωθεί ή να εξαλειφθεί με επικάλυψη των αυτοκόλλητων περιοχών με βαμβάκι ή γάζα.
- 2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3β**. Κατευθύνετε το καλώδιο του αισθητήρα προς τον αστράγαλο (ή τον καρπό). Εφαρμόστε τον αισθητήρα γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού), σε ευθυγράμμιση με το τέταρτο δάκτυλο. Απαιτείται πλήρης κάλυψη του παραθύρου ανιχνευτή για να εξασφαλιστεί η ακριβής λήψη δεδομένων.
- 3. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3c**. Τυλίξτε την αφρώδη ταινία γύρω από την πλάγια όψη του ποδιού (ή του χεριού) και βεβαιωθείτε ότι το παράθυρο του πομπού (*) είναι ευθυγραμμισμένο ακριβώς απέναντι από τον ανιχνευτή. Φροντίστε να διατηρήσετε την κατάλληλη ευθυγράμμιση του ανιχνευτή με τα παράθυρα του πομπού καθώς τοποθετείτε την αφρώδη ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα.
- 4. Ανατρέξτε στην **Εικ. 3δ**. Ελέγξτε τον αισθητήρα για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση και επανατοποθετήστε τον, εάν χρειάζεται.

Γ) Σύνδεση του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς

- 1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4α**. Προσανατολίστε τη γλωττίδα συνδέσμου του αισθητήρα με τέτοιο τρόπο, ώστε η πλευρά με τις "γυαλιστερές" επαφές να είναι στραμμένη προς τα πάνω. Προσανατολίστε το καλώδιο ασθενούς με την χρωματιστή λωρίδα και τις λαβές δακτύλων να είναι στραμμένες προς τα πάνω.
- 2. Ανατρέξτε στην **Εικ. 4β**. Εισαγάγετε τη γλωττίδα του αισθητήρα στο καλώδιο ασθενούς μέχρι να αντιληφθείτε ή να ακούσετε τον ήχο σύνδεσης ("κλικ"). Τραβήξτε απαλά τους συνδέσμους για να εξασφαλίσετε μια θετική επαφή. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε κολλητική ταινία για να στερεώσετε το καλώδιο στον ασθενή για ευκολία στη μετακίνηση.

Δ) Επανατοποθέτηση

- Ο αισθητήρας μπορεί να επανατοποθετηθεί στον ίδιο ασθενή εάν τα παράθυρα πομπού και ανιχνευτή είναι διαφανή και το αυτοκόλλητο εξακολουθεί να προσκολλάται στο δέρμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν αλλάζετε θέσεις τοποθέτησης ή επανατοποθετείτε τον αισθητήρα, πρώτα αποσυνδέστε τον αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς.

Ε) Αποσύνδεση του αισθητήρα από το καλώδιο ασθενούς

- 1. Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Τραβήξτε σταθερά το σύνδεσμο του αισθητήρα για να τον αποσυνδέσετε από το καλώδιο ασθενούς.

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

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιούνται με τα μόνιτορ παλμικής οξυμετρίας Masimo SET ή με αδειοδοτημένες υπομονάδες παλμικής οξυμετρίας Masimo SET, οι αισθητήρες ειδικής λειτουργίας RD SET έχουν τις ακόλουθες προδιαγραφές:

Αισθητήρες ειδικής λειτουργίας RD SET	Trauma (Ενήλικες)	Παιδιατρικός	Νήπια	Νεογνά
 Σωματικό βάρος	> 30 kg	10 - 30 kg	3 - 10 kg	< 3 kg
Θέση εφαρμογής	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Δάκτυλο χεριού ή ποδιού	Αντίχειρας ή μεγάλο δάκτυλο ποδιού	Χέρι ή πόδι
Ακρίβεια SpO ₂ , Συνθήκες ακινησίας ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Ακρίβεια SpO ₂ , σε συνθήκες κίνησης ²	3%	3%	3%	3%
Ακρίβεια SpO ₂ , χαμηλή αιμάτωση ³	2%	2%	2%	3%
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, σε συνθήκες ακινησίας ⁴	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, Συνθήκες κίνησης ⁴	5 bpm	5 bpm	5 bpm	5 bpm
Ακρίβεια ρυθμού παλμών, Χαμηλή αιμάτωση ³	3 bpm	3 bpm	3 bpm	3 bpm

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ακρίβεια Arms υπολογίζεται με βάση τιμές μέτρησης με στατιστική κατανομή. Το 68% περίπου των τιμών μέτρησης εμπίπτουν εντός +/- της τιμής Arms όταν συγκρίνονται με τη συσκευή αναφοράς σε μια ελεγχόμενη μελέτη.

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

² Η ακρίβεια της τεχνολογίας Masimo SET σε συνθήκες κίνησης έχει επιβεβαιωθεί σε μελέτες ανθρώπινου αίματος σε υγιείς ενήλικες εθελοντές, άνδρες και γυναίκες, με ανοιχτή έως σκούρα απόχρωση δέρματος σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας κατά την εκτέλεση κινήσεων τριβής και ελαφρού χτυπήματος, σε 2 έως 4 Hz με πλάτος 1 έως 2 cm και μη επαναλαμβανόμενη κίνηση από 1 έως 5 Hz με πλάτος 3 cm σε μελέτες προκαλούμενης υποξίας στο εύρος 70%-100% SpO₂ ως προς ένα εργαστηριακό οξυμέτρο CO.

³ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια χαμηλής αιμάτωσης σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και έναν προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁴ Η τεχνολογία Masimo SET έχει ελεγχθεί για την ακρίβεια ρυθμού παλμών στο εύρος 25-240 bpm σε δοκιμές έναντι ενός προσομοιωτή Biotek Index 2 και ενός προσομοιωτή Masimo με ισχύ σήματος μεγαλύτερη από 0,02% και ποσοστό μετάδοσης μεγαλύτερο από 5% για κορεσμούς που κυμαίνονται από 70% έως 100%.

⁵ Η ακρίβεια κορεσμού των αισθητήρων για νεογνά πιστοποιήθηκε σε ενήλικες εθελοντές και προστέθηκε 1% για να ληφθούν υπόψη οι ιδιότητες της εμβρυϊκής αιμοσφαιρίνης.

Masimo SET.
Masimo SET®
rainbow

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

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

ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

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

ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ, ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΤΟΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ. Η ΑΓΟΡΑ Ή ΚΑΤΟΧΗ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΑΔΕΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΑΙΣΘΗΤΗΡΑ ΜΕ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΧΟΡΙΣΤΗ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΑΙΣΘΗΤΗΡΩΝ RD.

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

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

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	Rx ONLY	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις 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
	Ανάλωση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Θερμοκρασιακό εύρος φύλαξης
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένο		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες για τις χώρες όπου χρησιμοποιείται το σήμα CE.

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

Τα RD SET και X-Cal είναι εμπορικά σήματα της Masimo Corporation.

Τα Masimo, SET  και FastSat είναι καταχωρισμένα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

Специальные датчики серии RD SET™

ru**Одноразовые датчики SpO₂ для взрослых, детей, младенцев и новорожденных**

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса



Без стерилизации

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

ПОКАЗАНИЯ при использовании с приборами Pulse Oximeter Masimo SET® и совместимыми с Masimo Специальные датчики серии RD SET™ предназначены для непрерывного неинвазивного мониторинга функционального насыщения артериального гемоглобина кислородом (SpO₂) и частоты пульса (измеряется датчиком SpO₂). Они предназначены для использования взрослыми пациентами, детьми, младенцами и новорожденными 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

Специальные датчики серии RD SET противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на изделия из пенорезины и/или самоклеящуюся ленту.

ВНИМАНИЕ! ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ СПЕЦИАЛЬНЫХ ДАТЧИКОВ ФУНКЦИЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ДАТЧИКА МОЖЕТ РАБОТАТЬ НЕПРАВИЛЬНО.

ОПИСАНИЕ

Специальные датчики серии RD SET позволяют использовать алгоритмы, которые присваивают новым данным более высокий приоритет, чем старым данным, вне зависимости от средних показателей, чувствительности или настройки FastSat®. В результате удастся добиться более быстрого и точного отклика на физиологические изменения.

Специальные датчики серии RD SET предназначены для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET или лицензированными для использования с датчиками серии RD SET. За информацией о совместимости конкретных моделей устройств и датчиков обращайтесь к производителю. Каждый производитель несет ответственность за определение соответствия своих устройств с каждой моделью датчика.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- 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 изолированными участками электрической цепи.
- Для обеспечения надлежащего прилегания, циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место установки следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особое внимание требуется при использовании у пациентов со слабой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и ее омертвление из-за давления. Проверяйте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами со слабой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Следует регулярно проверять дистальную циркуляцию крови в месте установки датчика.
- При низкой перфузии место установки датчика следует регулярно проверять на предмет отсутствия местной ишемии тканей, которая может привести к омертвлению из-за давления.
- При очень низкой перфузии в месте мониторинга показания могут быть ниже действительного насыщения артериальной крови кислородом.
- Не используйте ленту для закрепления датчика на месте, это может ограничить кровоток и привести к неточности показаний. Использование дополнительной ленты может привести к повреждению кожи и/или омертвлению тканей из-за давления либо к повреждению датчика.
- Датчики, прикрепленные слишком плотно или ставшие прикрепленными плотно из-за отека, дадут неточные показания и могут привести к омертвлению тканей из-за давления.
- Неправильно установленные или частично смещенные датчики могут привести к неточности измерений.
- Неправильная установка из-за неправильного типа датчика может привести к неточности или отсутствию показаний.
- Застой 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 находиться ниже уровня сердца (например, на свисающей руке при размещении пациента лежа).
- Венозные пульсации могут привести к заниженным показаниям SpO₂ (например, при регургитации трехстворчатого клапана).
- Пульсация баллона внутриаортной поддержки может повлиять на частоту пульса, отображаемую на оксиметре. Сверяйте частоту пульса пациента с частотой его сердечных сокращений на ЭКГ.
- Рационально прокладывайте кабель датчика и кабель для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удушения пациента кабелем.

- 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.
- Не используйте датчик во время выполнения МРТ или в среде МРТ.
- Яркие источники внешнего освещения, например операционные светильники (особенно с ксеноновыми источниками света), билирубиновые лампы, флуоресцентные лампы, инфракрасные нагревательные лампы и прямая солнечный свет, могут повлиять на производительность датчика.
- Для предотвращения воздействия внешних источников света правильно установите датчик и при необходимости закройте место установки не пропускающим свет материалом. Несоблюдение этих мер предосторожности в условиях высокого внешнего освещения может привести к неточным измерениям.
- 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 (CO-оксиметрию) образца крови.
- Повышенные уровни карбоксигемоглобина (COHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни метгемоглобина (MetHb) могут привести к неточности измерения SpO₂.
- Повышенные уровни общего билирубина могут привести к неточности измерений SpO₂.
- Неправильная форма пальцев, внутрисосудистое окрашивание, например индицином 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 измерения SpO₂.
- Неточные показания SpO₂ могут быть обусловлены сильной анемией, низкой артериальной перфузией или артефактом от движения.
- Во избежание повреждения датчика не погружайте его в какие-либо жидкие растворы.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или точность.
- Не пытайтесь повторно использовать для нескольких пациентов, собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и травме пациента.
- Высокие концентрации кислорода могут вызвать у недоношенных детей ретинопатию. Поэтому верхний предел сигнала тревоги для насыщения кислородом необходимо выбрать точно в соответствии с принятыми клиническими стандартами.
- **Внимание!** Если отображается сообщение о замене датчика или постоянно отображается сообщение о низком качестве сигнала 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 будет поддерживать до 168 часов времени мониторинга пациента или до 336 часов для датчиков со сменной лентой. После индивидуального использования утилизируйте датчик.

ИНСТРУКЦИИ

A) Выбор места для установки

- Всегда выбирайте такое место для установки, чтобы окошко детектора датчика было полностью закрыто.
- Перед установкой датчика участок кожи необходимо очистить и высушить.

Датчик Trauma (для взрослых)

>30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Датчик Newborn (младенцев/детей)

3–10 кг Рекомендуется использовать большой палец ноги. Можно также использовать соседний с большим пальцем ноги или большой палец руки.

10–30 кг Рекомендуется использовать средний или безымянный палец левой руки (для левшей — правой руки).

Датчик Newborn (новорожденные)

<3 кг Рекомендуется использовать стопу. Кроме того, можно использовать ладонь и тыльную сторону руки.

B) Подсоединение датчика к пациенту

1. Откройте мешок и извлеките датчик. Снимите защитное покрытие с датчика, если оно присутствует.

ВЗРОСЛЫЕ (>30 кг) и ДЕТИ (10–30 кг)

1. См. **рис. 1a**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части кисти руки. Расположите детектор на мясистой части пальца. Кроме того, датчик также можно установить на большом пальце ноги (не показано).
2. См. **рис. 1b**. Оберните манжету из пеноматериала вокруг пальца так, чтобы окошко излучателя (✱) находилось на кончике пальца непосредственно напротив детектора. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 1c**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

МЛАДЕНЦЫ (3–10 кг)

1. См. **рис. 2a**. Проложите кабель датчика таким образом, чтобы он проходил вдоль верхней части стопы. Расположите детектор на подушечке большого пальца ноги. Можно также использовать соседний с большим пальцем ноги или большой палец руки (не показан).
2. См. **рис. 2b**. Оберните манжету из пеноматериала вокруг пальца ноги (или руки) так, чтобы окошко излучателя (✱) располагалось на верхней части большого пальца ноги (руки) напротив детектора. Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
3. См. **рис. 2c**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

Датчик NEONATE для новорожденных (<3 кг)

- 1. См. **рис. 3а**. При повышенной чувствительности кожи можно уменьшить клейкость медицинского клеящего вещества, протерев клейкие области ватным или марлевым тампоном.
- 2. См. **рис. 3в**. Направьте кабель датчика к щиколотке (или запястью). Установите датчик на боковую часть стопы (или кисти), выровняв по безымянному пальцу ноги (или руки). Для обеспечения точности результатов окошко детектора должно быть полностью закрыто.
- 3. См. **рис. 3с**. Оберните манжету из пеноматериала вокруг боковой части стопы (или кисти) и убедитесь, что окошко излучателя (✱) располагается точно напротив детектора. Прикрепляя манжету из пеноматериала для фиксации датчика, старайтесь не сдвинуть детектор и окошко излучателя.
- 4. См. **рис. 3д**. Проверьте положение датчика и при необходимости переустановите его.

В) Подсоединение датчика к кабелю для подключения к пациенту

- 1. См. **рис. 4а**. Расположите разъем датчика блестящими контактами вверх. Расположите кабель для подключения к пациенту цветной полосой и захватами для пальцев вверх.
- 2. См. **рис. 4б**. Вставьте разъем датчика в разъем кабеля для подключения к пациенту до щелчка. Слегка потяните за разъемы, чтобы проверить надежность контакта. Можно использовать ленту, чтобы закрепить кабель на пациенте для облегчения движений пациента.

Г) Повторное подключение

- Датчик можно использовать повторно с тем же пациентом, если окошки излучателя и детектора не запачканы и самоклеющаяся часть датчика приклеивается к коже.

ПРИМЕЧАНИЕ. При изменении места установки или отсоединении датчика сначала отсоедините датчик от кабеля для подключения к пациенту.

Д) Отсоединение датчика от кабеля для подключения к пациенту

- 1. См. **рис. 5**. С усилием потяните за разъем датчика, чтобы извлечь его из разъема кабеля для подключения к пациенту.
- ПРИМЕЧАНИЕ.** Во избежание повреждения тяните, держась за разъем датчика, а не за кабель.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

При использовании с мониторами пульсоксиметрии Masimo SET или с лицензированными модулями пульсоксиметрии Masimo SET специальные датчики серии RD SET имеют следующие технические характеристики:

Специальный датчик серии RD SET	Trauma(взрослые)	Дети	Младенцы	Новорожденные
 Вес тела	>30 кг	10–30 кг	3–10 кг	<3 кг
Место установки	Палец руки или ноги	Палец руки или ноги	Большой палец руки или ноги	Рука или стопа
Точность измерения SpO2 в условиях неподвижности ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
Точность измерения SpO2 при движении ²	3%	3%	3%	3%
Точность измерения SpO2 при низкой перфузии ³	2%	2%	2%	3%
Точность измерения частоты пульса в условиях неподвижности ⁴	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при движении ⁴	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин	5 уд./мин
Точность измерения частоты пульса при низкой перфузии ³	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин	3 уд./мин

ПРИМЕЧАНИЕ. Точность Тскв рассчитывается на основе измеренных значений, распределенных статистически. Приблизительно 68% измеренных значений попадают в диапазон +/- Тскв при сравнении с эталонным прибором в контролируемом исследовании.

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

² Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения в движении при исследованиях человеческой крови с участием здоровых взрослых добровольцев обоих полов со светлой или темной пигментацией кожи при индуцировании гипоксии во время выполнения движений потирания и постукивания с частотой 2–4 Гц и амплитудой 1–2 см, а также неритмичных движений с частотой 1–5 Гц и амплитудой 2–3 см при индуцировании гипоксии в диапазоне 70–100% SpO2 с использованием лабораторного СО-оксиметра.

³ Технология Masimo SET была протестирована на точность измерения при низкой перфузии путем проверки на стенде с использованием симулятора Biotek Index 2 и симулятора Masimo с мощностью сигнала выше 0,02% и процентом передачи выше 5% для насыщения в диапазоне 70–100%.

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

⁵ Точность измерения насыщения датчиками для новорожденных была проверена на взрослых добровольцах с добавлением 1% для учета свойств фетального гемоглобина.

СОВМЕСТИМОСТЬ



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

Справочную информацию о совместимости см. по адресу: www.Masimo.com

ГАРАНТИЯ

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

ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым устройствам 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 ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММЫ, УПЛАЧЕННОЙ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРОМ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.

ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

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

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

ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ МЕДПЕРСОНАЛА КЛИНИК.

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

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Отдельная утилизация для электрического и электронного оборудования (директива WEEE)	Rx ONLY	Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник
	См. инструкции по эксплуатации	LOT	Код партии	CE 0123	Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC
	Производитель	REF	Номер по каталогу (номер модели)	EC REP	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД	####	Регистрационный номер Masimo		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Ограничение влажности при хранении		Температура хранения
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Не использовать, если упаковка повреждена		Хранить в сухом месте
	Без стерилизации		Изготовлено без использования натурального латекса		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации недоступны в странах, где действует маркировка CE.

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

RD SET и X-Cal являются товарными знаками компании Masimo Corporation.

Masimo, SET  и FastSat являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.

RD SET™ 특수 센서 시리즈

ko

성인, 소아, 영유아 및 신생아 SpO₂ 일회용 센서

사용 지침

② 환자 1인용

 천연고무 라텍스 비함유 비멸균

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

사용 목적 - Masimo SET® 및 Masimo 호환 맥박 산소 측정기와 병용할 경우:

RD SET™ 특수 센서는 병원, 의료시설, 이동식 환경 및 가정에서 관류 상태가 좋거나 좋지 않은 무동작 상태와 동작 상태의 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자를 대상으로 동맥 헤모글로빈의 기능적 산소 포화도(SpO₂)와 맥박수(SpO₂ 센서로 측정)를 비침습적으로 연속 모니터링하는 데 사용됩니다.

금기 사항

RD SET 케이블 센서는 발포 고무 제품 및/또는 접착 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 사용하면 안 됩니다.

주의: 특수 센서를 사용하면 센서 꺼짐 감지 성능이 저하될 수 있습니다.

설명

RD SET 특수 센서를 사용하면 평균화, 민감도 또는 FastSat® 설정에 상관없이 새로운 데이터에 이전 데이터보다 높은 우선 순위를 부여하는 알고리즘이 가능해집니다. 따라서 생리적 변화에 보다 신속하고 민감하게 대응할 수 있습니다.

RD SET 특수 센서는 Masimo SET 산소 측정기가 내장되거나 RD SET 시리즈 센서를 사용하도록 허가된 장치에 사용할 수 있습니다. 특정 장치 및 센서 모델의 호환성에 대해서는 개별 장치 제조업체에 문의하십시오. 각 장치 제조업체는 장치와 각 센서 모델 간의 호환 여부를 확인해야 할 책임이 있습니다.

경고: Masimo 센서 및 케이블은 Masimo SET® 산소 측정기가 내장되거나 Masimo 센서 사용 허가를 받은 장치용으로 제작되었습니다.

경고

- 모든 센서와 케이블은 특정 모니터용으로 제작되었습니다. 성능 저하 및/또는 환자의 부상을 방지하기 위해 사용 전에 모니터, 케이블 및 센서의 호환성을 확인하십시오.
- 육안으로 보기에 센서에 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서가 변색되거나 파손된 경우 사용하지 마십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서는 절대 사용하지 마십시오.
- 적절한 접착, 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 규정에 따라 검사해야 합니다.
- 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염증 및 압박 과사가 발생할 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자의 경우 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈 조짐이 있는 경우 센서 위치를 옮기십시오.
- 센서 부위의 말단 순환을 상시적으로 확인해야 합니다.
- 관류가 느릴 경우 센서 부위를 자주 검사하여 압박 과사로 이어질 수 있는 조직 허혈 조짐이 없는지 확인해야 합니다.
- 모니터링하는 부위의 관류가 매우 느릴 경우 수치가 코어 동맥 산소포화도보다 낮게 나올 수 있습니다.
- 테이프를 사용하여 센서를 부위에 고정해 놓지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 추가로 테이프를 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 과사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 센서를 너무 꽉 조이거나 부착하거나 부종으로 인해 센서가 꽉 조이게 되면 부정확한 수치가 판독되며 압박 과사가 발생할 수 있습니다.
- 센서를 잘못 부착하거나 센서가 부분적으로 이탈하면 측정이 잘못될 수 있습니다.
- 센서 유형을 잘못 적용하면 판독값이 부정확해지거나 판독값을 얻지 못할 수 있습니다.
- 정맥성 울혈이 있으면 판독값이 실제 동맥 산소포화도 수치보다 낮게 나올 수 있습니다. 따라서 모니터링 부위의 정맥 혈류가 원활한지 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 박동으로 인해 SpO₂ 측정이 잘못되어 수치가 낮게 나올 수 있습니다(예: 삼첨판막 역류).
- 대동맥 내 풍선의 박동으로 인해 산소 측정기에 표시되는 맥박수가 영향을 받을 수 있습니다. 환자의 맥박수와 ECG 심박수를 비교하여 확인하십시오.
- 케이블과 환자용 케이블을 신중하게 배치하여 케이블이 환자의 몸을 조이거나 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈압계 커프를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 전신 조사 중 맥박 산소 측정기를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 밖에 두십시오. 센서가 방사선에 노출되면 판독값이 부정확해지거나 방사선 조사 진행 중 값이 제공되지 않을 수 있습니다.
- MRI 검사 중 또는 MRI 환경에서 센서를 사용하지 마십시오.
- (특히 제논 전구를 사용하는) 수술실 조명, 빌리루빈 램프, 형광등, 적외선 히터, 직사광선과 같이 강한 주변 조명은 센서의 성능을 저해할 수 있습니다.

- 주변 조명의 간섭을 방지하려면 센서를 제대로 부착하고 필요에 따라 센서 부위를 불투명한 물건으로 덮으십시오. 주변 조명이 강한 곳에서 이러한 예방 조치를 취하지 않으면 측정 결과가 부정확해질 수 있습니다.
- COHb 또는 MetHb 수치가 높을 때도 SpO₂는 정상으로 보일 수 있습니다. COHb 또는 MetHb 수치가 높은 것으로 의심되는 경우, 혈액 샘플을 검사실에서 분석(CO-산소 측정)해야 합니다.
- 일산화탄소혈색소(COHb) 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 메트헤모글로빈(MetHb) 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해집니다.
- 총 빌리루빈 수치가 높으면 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 손가락, 인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루와 같은 혈관 내 염색 시작 또는 매니큐어, 아크릴 네일, 클리터 등 외부에서 투입된 색소 및 조직으로 인해 SpO₂ 측정값이 부정확해질 수 있습니다.
- 중증 빈혈, 낮은 동맥 관류 또는 모션 아티팩트로 인해 SpO₂ 판독값이 부정확해질 수 있습니다.
- 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 센서를 적시거나 담그지 마십시오.
- 어떠한 방식으로든 센서를 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조로 인해 성능 및/또는 정확도에 영향을 줄 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 여러 환자에게 재사용, 재생, 수리 또는 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.
- 산소 농도가 높으면 미숙아가 망막증에 걸리기 쉽습니다. 따라서 산소 포화도에 대한 경보 상한값은 승인된 임상 표준에 따라 신중하게 선택되어야 합니다.
- 주의:** 센서 교체 메시지가 표시되거나, 모니터링 장치 사용 설명서에 나와 있는 낮은 SiQ 문제 해결 절차를 수행한 후에도 SiQ 낮은 메시지가 지속적으로 표시되는 경우 센서를 교체하십시오.
- 참고:** 부정확한 판독과 환자 모니터링의 예기치 못한 중단 위험을 최소화하기 위해 센서에는 X-Cal™ 기술이 적용되어 있습니다. 센서에서 제공하는 환자 모니터링 시간은 최대 168시간이며, 교체 가능한 테이프 사용 시 최대 336시간입니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.

사용 지침

A) 부위 선택

- 항상 관류가 잘 되고 센서의 감지기 창을 완전히 덮을 수 있는 부위를 선택하십시오.
- 센서를 부착하기 전에 해당 부위에서 이물질 제거하고 부위를 건조시켜야 합니다.

Trauma 센서(성인)

> 30kg 선후 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

Newborn 센서(영유아/소아)

3~10kg 선후 부위는 엄지 발가락입니다. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다.

10~30kg 선후 부위는 덜 사용하는 손의 가운데 손가락 또는 약지입니다.

Newborn 센서(신생아)

< 3kg 선후 부위는 발입니다. 또는 손바닥과 손등을 가로질러 사용할 수 있습니다.

B) 환자에게 센서 부착

- 파우치를 열고 센서를 꺼냅니다. 센서에서 뒤판 부분을 제거합니다(있는 경우).

성인(> 30kg), 소아(10~30kg)

- 그림 1a 참조. 센서 케이블이 손의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 손가락의 살집 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 센서를 발가락에 부착해도 됩니다(그림에는 표시되지 않음).
- 그림 1b 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 손가락의 상단에 정렬되도록 손가락 주위에 발포 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
- 그림 1c 참조. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

영유아(3~10kg)

- 그림 2a 참조. 센서 케이블이 발의 위쪽을 따라 위치하도록 방향을 맞춥니다. 엄지발가락의 살집 부분 위에 감지기를 놓습니다. 또는 엄지발가락 옆 발가락이나 엄지손가락을 사용할 수 있습니다(그림에는 표시되지 않음).
- 그림 2b 참조. 방출기 창(※)이 감지기 반대편에 있는 엄지발가락(엄지손가락)의 상단에 정렬되도록 발가락(또는 손가락) 주위에 발포 랩을 감쌉니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
- 그림 2c 참조. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

신생아(< 3kg)

- 그림 3a 참조. 연약한 피부의 경우 의료용 접착제의 끈적거림은 접착 부분을 숨이나 거즈로 가볍게 두들겨 줄이거나 제거할 수 있습니다.
- 그림 3b 참조. 센서 케이블이 발목(또는 손목)쪽으로 향하게 합니다. 네 번째 발가락(또는 손가락)에 맞춰 발(또는 손)의 측면에 센서를 놓습니다. 감지기 창을 완전히 덮어야 정확한 데이터를 얻을 수 있습니다.
- 그림 3c 참조. 방출기 창(米)이 감지기의 반대편에 위치하도록 하여 발(또는 손) 측면에 발포 랩을 감쌉니다. 발포 랩을 부착하여 센서를 고정하는 동안 감지기 창 방출기 창 정렬이 올바르게 유지되도록 주의합니다.
- 그림 3d 참조. 센서를 점검해 위치가 올바른지 확인하고 필요한 경우 위치를 조정하십시오.

C) 환자용 케이블에 센서 연결

- 그림 4a 참조. “광택이 나는” 접촉면이 위를 향하도록 센서 커넥터 탭의 방향을 맞춥니다. 환자용 케이블의 컬러 막대 및 손가락 그림이 위를 향하도록 방향을 맞춥니다.
- 그림 4b 참조. 연결된 촉감이 느껴지거나 소리가 들릴 때까지 센서 탭을 환자용 케이블에 삽입합니다. 커넥터를 조심스럽게 잡아당겨 올바르게 접촉되게 하십시오. 움직이기 쉽도록 테이프를 사용해 케이블을 환자에게 고정할 수도 있습니다.

D) 다시 부착

- 방출기와 감지기 창이 깨끗하고 접착제가 피부에 여전히 접착될 경우 센서를 동일 환자에게 다시 부착할 수 있습니다.

참고: 적용 부위를 변경하거나 센서를 다시 부착할 경우 먼저 환자 케이블에서 센서를 분리하십시오.

E) 환자용 케이블에서 센서 분리

- 그림 5 참조. 센서 커넥터를 꼭 잡고 당겨서 환자용 케이블에서 분리합니다.

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

사양

Masimo SET 맥박 산소 측정기 모니터와 사용하거나 사용 허가된 Masimo SET 맥박 산소 측정기 모듈과 사용할 경우 RD SET 특수 센서의 사양은 다음과 같습니다.

RD SET 특수 센서	Trauma(성인)	소아	영유아	신생아
 체중	> 30kg	10~30kg	3~10kg	< 3kg
적용 부위	손가락 또는 발가락	손가락 또는 발가락	엄지손가락 또는 엄지발가락	손 또는 발
SpO ₂ 정확도, 무동작 ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
SpO ₂ 정확도, 동작 ²	3%	3%	3%	3%
SpO ₂ 정확도, 저관류 ³	2%	2%	2%	3%
맥박수 정확도, 무동작 ⁴	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm
맥박수 정확도, 동작 ⁴	5bpm	5bpm	5bpm	5bpm
맥박수 정확도, 저관류 ³	3bpm	3bpm	3bpm	3bpm

참고: ARMS 정확도는 통계적으로 분포된 측정값을 기준으로 계산됩니다. 측정값의 약 68%가 대조군 실험에서 기준 장치와 비교했을 때 +/- ARMS 값 범위 안에 포함됩니다.

¹ Masimo SET 기술의 무동작 정확도는 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 연구에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

² Masimo SET 기술의 동작 정확도는 70%~100% SpO₂ 범위의 저산소증 유도 검사에서 밝거나 어두운 피부색을 가진 건강한 성인 남녀 자원자를 대상으로 1~2cm 진폭으로 2~4Hz로 문지르거나 두드리는 동작과 2~3cm 진폭으로 1~5Hz 사이의 비반복적 동작을 수행하면서 인체 혈액 검사를 실시하여 검사실 CO-산소 측정기와 비교 검증했습니다.

³ Masimo SET 기술의 저관류 정확도는 70~100% 범위의 포화도에서 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotech Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁴ Masimo SET 기술의 25~240bpm 범위의 맥박수 정확도는 70~100% 범위의 포화도에서 0.02%보다 높은 신호 강도와 5%보다 높은 전도율을 기준으로 벤치마크 검사를 실시하여 Biotech Index 2 시뮬레이터 및 Masimo 시뮬레이터와 비교 검증했습니다.

⁵ Neonate 센서의 포화도 정확도는 성인 자원자를 대상으로 검증했으며, 태아 헤모글로빈의 특성을 고려해 1%를 추가했습니다.

호환성



이 센서는 Masimo SET 산소 측정기가 내장된 장치 또는 RD SET 특수 센서를 사용하도록 허가된 맥박 산소 측정기 모니터에서만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원장치 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 장치에 사용하면 작동이 불가하거나 오작동할 수 있습니다.

호환성 정보는 www.Masimo.com을 참조하십시오.

보증

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

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

보증 배제

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

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

묵시적 라이선스 없음

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

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

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)	Rx ONLY	미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	LOT	로트 코드	CE 0123	European Medical Device Directive 42/93/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	REF	카탈로그 번호 (모델 번호)	EC REP	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조일: YYYY-MM-DD	####	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 YYYY-MM-DD		보관 습도 제한		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용		포장이 손상된 경우 사용하지 말 것		건조한 곳에 보관
	비멸균		천연고무 라텍스 비함유		사용 지침/지시/설명서는 http://www.Masimo.com/TechDocs 에서 전자 형식으로 제공됩니다. 참고: CE 마크 사용 국가에서는 전자 형식 사용 지침을 사용할 수 없습니다.

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

RD SET 및 X-Cal은 Masimo Corporation의 상표입니다.

Masimo, SET,  및 FastSat는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. استخدام المحترفين. انظر تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع إرشادات الاستخدام		تجميع منفصل للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).	Rx ONLY	يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	ارجع إلى إرشادات الاستخدام	LOT	رمز المجموعة		علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC
	الجهة المصنعة	REF	رقم الكتالوج (رقم الطراز)	EC REP	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تاريخ التصنيع سنة/شهر-يوم	####	رقم مرجع Masimo		وزن الجسم
	يستخدم قبل سنة/شهر-يوم		حد رطوبة التخزين		نطاق درجة حرارة التخزين
	تجنب إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة		حافظ على جفاف الجهاز
	غير مُعقم		لا يحتوي هذا المنتج على مطايط اللانكس الطبيعي		تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على http://www.Masimo.com/TechDocs ملاحظة: لا يتوفر eIFU للدول التي تتطلب علامة CE.

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

Masimo Corporation و X-Cal و RD SET هما علامتان تجاريتان لشركة Masimo Corporation.

إن Masimo و SET و eIFU هي علامات تجارية مسجلة فيدراليًا لشركة Masimo Corporation.

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي أو مقياس التأكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات التخصص RD SET. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة pulse oximetry فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو الأداء على نحو غير ملائم.

للإطلاع على مرجع معلومات التوافق: www.Masimo.com

الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط.

إن الضمان سالف الذكر هو الضمان الحصري والوحيد الساري على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتري. وتُخلى 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 تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرض للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المستشعرات أو كبلات المريض التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تويرها.

لا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتحمل شركة MASIMO المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو مترتب (على سبيل المثال لا الحصر خسائر في الأرباح)، حتى لو تم إبلاغ الشركة باحتمالية حدوث ذلك. لن تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO تحت أي ظرف من الظروف عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى) قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على مجموعة المنتج (المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم انعكاساً لأي مسؤولية لا يمنعها قانوناً هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

لا يوجد ترخيص ضمني

إن المستشعر المعد للاستخدام مريض واحد مرخص لك بموجب براءات الاختراع المملوكة لشركة MASIMO لاستخدام مريض واحد لمرة واحدة فقط. يعد قبولك أو استخدامك لهذا المنتج إقراراً منك وموافقة على أنه لا توجد رخصة ممنوحة لاستخدام هذا المنتج لأكثر من مريض واحد.

تخلص من المستشعر بعد الاستخدام لمريض واحد. شراء أو امتلاك هذا المستشعر يمنح ترخيصاً صريحاً أو ضمناً باستخدام المستشعر مع أي جهاز لا يصرح بشكل منفصل باستخدام مستشعرات RD.

حديثو الولادة (> 3 كجم)

1. راجع الشكل 3أ. بالنسبة للجلد الحساس، يمكن تقليل درجة لزوجة اللاصق الطبي أو محوها عن طريق مسح المناطق اللزجة بقطعة من القطن أو قطعة من الشاش.
2. راجع الشكل 3ب. وجه كبل المستشعر ناحية الكاحل (أو المعصم). ضع المستشعر حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد)، بمحاذاة إصبع القدم (أو إصبع اليد) الرابع. يجب تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل؛ لضمان دقة البيانات.
3. راجع الشكل 3ج. قم بلف اللقافة الرغوية حول الجزء الجانبي من القدم (أو اليد) وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (✱) مقابل جهاز الاكتشاف مباشرة. احرص على الاحتفاظ بالمحاذاة السليمة لجهاز الاكتشاف ونوافذ الباعث عند وضع اللقافة الرغوية لتأمين المستشعر.
4. راجع الشكل 3د. تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

ج) توصيل المستشعر بكبل المريض

1. راجع الشكل 4أ. وجه شريط التوصيل بالمستشعر بحيث تتجه الملامسات "اللامعة" لأعلى. وجه كبل المريض مع توجيه الشريط اللوني وماسكات الإصبع لأعلى.
2. راجع الشكل 4ب. أدخل شريط المستشعر في كبل المريض حتى يحدث تلامس أو تسمع صوت نفرة للتوصيل. اسحب الموصلات برفق؛ للتأكد من وجود توصيل إيجابي. يمكن استخدام شريط لاصق لتثبيت الكبل بالمريض لسهولة الحركة.

د) إعادة التوصيل

- يمكن إعادة استخدام المستشعر مع نفس المريض إذا كانت نوافذ الباعث وجهاز الاكتشاف فارغة والمادة اللاصقة لا تزال ملتصقة بالجاذ.

ملاحظة: عند تغيير مواضع الاستعمال، أو إعادة توصيل المستشعر، عليك أولاً فصل المستشعر عن كبل المريض.

هـ) فصل المستشعر عن كبل المريض

1. راجع الشكل 5. اسحب موصل المستشعر بقوة لإزالته من كبل المريض.

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

المواصفات

عند الاستخدام مع شاشات أجهزة القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET، أو وحدات القياس النبضي للتأكسج في الدم Masimo SET المرخصة، فتكون مستشعرات التخصص RD SET بالمواصفات التالية:

مستشعر التخصص RD SET	Trauma (للبالغين)	الأطفال	الرُّضْع	حديثو الولادة
♂ و ♀ وزن الجسم	> 30 كجم	10 - 30 كجم	3 - 10 كجم	< 3 كجم
موضع التثبيت	إصبع اليد أو القدم	إصبع اليد أو القدم	الإبهام أو إصبع القدم الكبير	اليد أو القدم
دقة SpO ₂ ، حالة السكون ¹	2%	2%	2%	3% ⁵
دقة SpO ₂ ، حالة الحركة ²	3%	3%	3%	3%
دقة SpO ₂ ، الإرواء المنخفض ³	2%	2%	2%	3%
دقة معدل النبض، حالة السكون ⁴	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة
دقة معدل النبض، حالة الحركة ⁴	5 نبضات في الدقيقة	5 نبضات في الدقيقة	5 نبضات في الدقيقة	5 نبضات في الدقيقة
دقة معدل النبض، الإرواء المنخفض ³	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة	3 نبضات في الدقيقة

ملاحظة: يتم حساب دقة ARMS استنادًا إلى قيم القياس الموزعة إحصائيًا، حوالي 68% من القيم المقاسة الواقعة ضمن ± 1 قيمة ARMS عند مقارنتها بالجهاز المرجعي بموجب دراسة موجهة.

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

²تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة الحركة في دراسات الدم البشرية التي تم إجراؤها على البالغين الأصحاء المتطوعين من الذكور والإناث مع التعرض لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في دراسات نقص التأكسج المستحث في الدم أثناء تنفيذ حركات التخليك والنقر، 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 المستحث في الدم في نطاق 100%-70% SpO₂ مقابل جهاز CO-Oximeter معلمي.

³تم 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% للتشبعات التي تتراوح بين 70% و 100%.

⁴تم التحقق من تقنية Masimo SET فيما يتعلق بدقة معدل النبض للنطاق 25-240 نبضة 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% للتشبعات التي تتراوح بين 70% و 100%.

⁵تم التحقق من دقة تشبع مستشعرات حديثي الولادة للمتطوعين البالغين وتمت إضافة 1% لخصائص هيموجلوبين الجنين.

- يجب الاحتفاظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع إذا تم استخدام قياس تأكسد النبض خلال الأشعة الجسدية الكاملة. إذا تعرض المستشعر للإشعاع، فقد يؤدي ذلك إلى الحصول على قراءة غير دقيقة أو عدم ظهور قراءة طوال فترة الإشعاع النشط.
- لا تستخدم المستشعر أثناء مسح التصوير بالرنين المغناطيسي أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- يمكن لمصادر الضوء الشديد المحيطة مثل مصابيح الجراحة (وخاصة التي تستخدم ضوء الزينون)، أو مصابيح بليزروبين، أو مصابيح الفلوروسين، أو مصابيح التفتحة بالأشعة تحت الحمراء وأشعة الشمس المباشرة، أن تعيق أداء المستشعر.
- لمنع التداخل من مصادر الضوء المحيطة، يجب التأكد أن المستشعر موضوع جيداً، ويتم تغطية 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.
- قد تحدث المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb) مع SpO2 الذي يبدو طبيعياً. عند الشك في المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) أو الميتيموجلوبين (MetHb)، يجب إجراء تحليل معلمي (مقياس الغازات في الدم) لعينة الدم.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي المستويات العالية من الميتيموجلوبين (MetHb) إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي مستويات البيلروبين الكامل العالية إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- ربما تؤدي الأصابع غير الطبيعية، والصيغات الوعائية مثل خُضْرَة الإندوبياتين، أو رُفْزَة الميتيلين، أو الألوان الموضوعة خارجياً والأنسجة كطلاء الأظافر، والأظافر الأكريليكية، والملمع وما إلى ذلك إلى قياسات SpO2 غير دقيقة.
- قد تحدث قراءات SpO2 غير الدقيقة نتيجة فقر الدم الحاد، أو انخفاض الإرواء بالدم الشرياني أو الحركة المقطعة.
- لتجنب إتلاف المستشعر، لا تقم بغمسه أو غمسه في أي محلول سائل.
- تجنب تعديل المستشعر أو تغييره بأي طريقة. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو الدقة.
- لا تحاول إعادة استخدام المستشعرات أو كبلات المريض من Masimo، أو إعادة معالجتها، أو إصلاحها، أو إعادة تدويرها، فقد تؤدي هذه العمليات إلى تلف المكونات الكهربائية، مما يؤدي بدوره إلى إيذاء المريض.
- قد تجعل تركيزات الأكسجين المرتفعة المبتسر عرضة لاعتلال الشبكية. وعليه، يتعين تحديد الحد الأعلى للتنبيه بتثبيع الأكسجين بحرص وذلك وفقاً للمعايير السريرية المقبولة.
- **تنبيه:** استبدل المستشعر عندما تظهر رسالة استبدال المستشعر أو رسالة جودة تعريف الإشارة (SIQ) منخفضة بشكل دائم بعد استكمال الخطوات المحددة في دليل مشغل جهاز المراقبة الخاصة باستكشاف أعطال جودة تعريف الإشارة (SIQ) المنخفضة وإصلاحها.
- **ملاحظة:** يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal™ للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سوفير المستشعر مراقبة للمريض مدة زمنية تصل إلى 168 ساعة أو 336 ساعة للمستشعرات المزودة بشرط قابل للاستبدال. تخلص من المستشعر، بعد الاستخدام لمريض واحد.

(الإرشادات)

(أ) تحديد الوضع

- احرص دوماً على اختيار موضع ذي إرواء جيد وسيغطي نافذة جهاز اكتشاف المستشعر بالكامل.
- ينبغي تنظيف الموضع من المخلفات وتجفيفه قبل وضع المستشعر.

مستشعر Trauma (البالغين)

> 30 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخداماً.

مستشعر حديثي الولادة (الرُضُع/الأطفال)

- 10 - 3 كجم أفضل موضع هو إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام.
- 3 - 10 كجم أفضل موضع هو إصبع الوسطى أو البنصر لليد الأقل استخداماً.

مستشعر حديثي الولادة (حديثو الولادة)

- < 3 كجم أفضل موضع هو القدم. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام راحة اليد وظهر اليد.

(ب) توصيل المستشعر بالمريض

1. افتح الجراب وقم بإزالة ورقة الدعم من المستشعر، إن وُجدت.

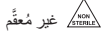
البالغون (> 30 كجم) والأطفال (10 - 30 كجم)

1. راجع الشكل 1. وجه كيل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من اليد. قم بوضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من الإصبع. بدلاً من ذلك، يمكن أيضاً تثبيت المستشعر على إصبع القدم (غير موضع).
2. راجع الشكل 1ب. قم بلف اللقافة الرغوية حول إصبع اليد، وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (✱) أعلى إصبع اليد مقابل جهاز الاكتشاف مباشرةً. يجب تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل؛ لضمان دقة البيانات.
3. راجع الشكل 1ج. تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

الرُضُع (3 - 10 كجم)

1. راجع الشكل 2. وجه كيل المستشعر بحيث يمر باتجاه الجزء العلوي من القدم. ضع جهاز الاكتشاف على الجزء اللحمي من إصبع القدم الكبير. بدلاً من ذلك، يمكن استخدام الإصبع المجاور لإصبع القدم الكبير أو الإبهام (غير موضع).
2. راجع الشكل 2ب. قم بلف اللقافة الرغوية حول إصبع القدم (أو الإبهام)، وتأكد من محاذاة نافذة الباعث (✱) أعلى إصبع القدم الكبير (الإبهام) مقابل جهاز الاكتشاف مباشرةً. يجب تغطية نافذة جهاز الاكتشاف بالكامل؛ لضمان دقة البيانات.
3. راجع الشكل 2ج. تحقق من وضع المستشعر بشكل صحيح، وقم بتغيير الموضع إذا لزم الأمر.

توجيهات الاستخدام



غير مُعتمد

لا يحتوي هذا المنتج على مطابح التاكس الطبيعى



استخدام مريض واحد فقط



قبل استخدام هذا المستشعر، يتعين على المستخدم القراءة والفهم لدليل مُشغل الجهاز، والشاشة، وتوجيهات الاستخدام هذه.

دواعي الاستعمال - عند الاستخدام مع أجهزة Masimo SET® و Pulse Oximeters المتوافقة مع Masimo:

يُوصى باستخدام سلسلة مستشعر التخصص RD SET™ لحالات المراقبة المتواصلة غير الباضعة لتتبع الأكسجين الوظيفي للهيوجلوبين الشرياني (SpO2) ومعدل النبض (مقيسًا بمستشعر SpO2) للاستخدام مع المرضى البالغين، والأطفال، والرُضع، وحديثي الولادة خلال حالتى الحركة والسكون، وللمرضى الذين يتمتعون بإرواء جيد أو يعانون من سوء الإرواء في المستشفيات، والمرافق المرتبطة بالمستشفيات، والبيئات المتنقلة، والمنزلية.

موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات التخصص RD SET للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه منتجات المطاط الإسفنجي و/أو الشريط اللاصق.

تنبيه: عند استخدام مستشعرات التخصص، قد يقل مستوى أداء اكتشاف إيقاف تشغيل المستشعر.

الوصف

تُمكن مستشعرات التخصص RD SET الحلول الحسابية من وضع أولوية قصوى للبيانات الجديدة أكثر من البيانات القديمة بغض النظر عن المتوسط، أو الحسابية، أو إعداد FastSat®. وينسب ذلك في استجابة أسرع وأكثر حساسية للتغيرات الفسيولوجية.

مستشعرات التخصص RD SET مصممة للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على قياس التأكسج في الدم Masimo SET أو المرخصة لاستخدام مستشعرات سلسلة RD SET. يوصى بالرجوع إلى الجهة المصنّعة لكل جهاز على حدة للاطلاع على توافق طُرُز محددة من الأجهزة والمستشعرات. حيث إن الجهة المصنّعة لكل جهاز تتحمل مسؤولية تحديد إذا كانت أجهزتها متوافقة مع كل طراز من المستشعرات.

تحذير: مستشعرات وكيالات Masimo مصممة للاستخدام مع الأجهزة التي تحتوي على مقياس التأكسج Masimo SET® أو المرخصة لاستخدام مستشعرات Masimo.

التحذيرات

- تم تصميم المستشعرات والكيالات للاستخدام مع شاشات 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 تغير لون، أو تلف. توقف عن استخدام المستشعر إذا تغير لونه أو كان به تلف. ولا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربائية مكشوفة مطلقاً.
- ينبغي فحص الموضوع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الإكلينيكي؛ لضمان الالتصاق الكافي، والدورة الدموية، وسلامة الجلد، والمحاذاة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى ذوي الإرواء الضعيف؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل متكرر. قم بفحص الموضوع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأنسجة.
- يجب فحص الدورة الدموية البعيدة عن موضع المستشعر بصفة دورية.
- خلال الإرواء المنخفض، يجب فحص موضع المستشعر بشكل متكرر؛ للبحث عن علامات نقص إرواء الأنسجة، التي يمكن أن تؤدي لحدوث نخر انضغاطي.
- في حالة الإرواء المنخفض للغاية في الموضوع الذي يتم مراقبته، فإن القراءات ربما تكون أقل من قيمة تتبع الدم الشرياني بالأكسجين.
- لا تستخدم الشريط لربط المستشعر بالموضع؛ فذلك يمكن أن يقيد تدفق الدم ويسبب قراءات غير دقيقة. يمكن أن يؤدي استخدام الشريط الإضافي إلى حدوث ضرر في الجلد و/أو النخر الانضغاطي أو تلف المستشعر.
- قد يتسبب تثبيت المستشعرات بأحكام مفرط أو تورم الجلد الذي يجعلها مثبتة بإفراط، في ظهور قراءات غير دقيقة وقد تسبب نخرًا انضغاطيًا.
- ربما تؤدي المستشعرات التي يتم وضعها بشكل خاطئ أو المستشعرات التي يتم التخلص منها بشكل جزئي إلى قياسات غير صحيحة.
- قد تؤدي حالات سوء الاستخدام بسبب أنواع المستشعر الخاطئة إلى قراءات غير دقيقة أو عدم ظهور قراءات.
- ربما يتسبب الاحتقان الوريدي في الحصول على قراءات خاطئة؛ لتتبع الشريان بالأكسجين فعليًا. ولهذا يجب التأكد من وجود تدفق خارجي وريدي مناسب من الموضوع المراقب. لا يجب أن يكون المستشعر تحت مستوى القلب (مثال: مستشعر موصل بيد مريض نائم على السرير والذراع متثل على الأرض).
- قد تؤدي حالات النبض الوريدي إلى حدوث قراءات SpO2 منخفضة (مثال الانقباض ثلاثي الشُرَف).
- يمكن أن تؤثر قراءات النبض من دعامة البالون داخل الأبرير على معدل النبض المعروض على جهاز التاكسج. تحقق من معدل نبض المريض مقابل معدل المخطط الكهربائي للقلب (ECG).
- وجه الكبل وكبل المريض بعناية؛ لتقليل إمكانية تشابكه في جسم المريض أو اختناقه.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط الدم.

PERFORMANCE SPECIFICATIONS

The table below shows ARMS (Accuracy Root Mean Square) values measured using RD SET sensors with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

RD SET

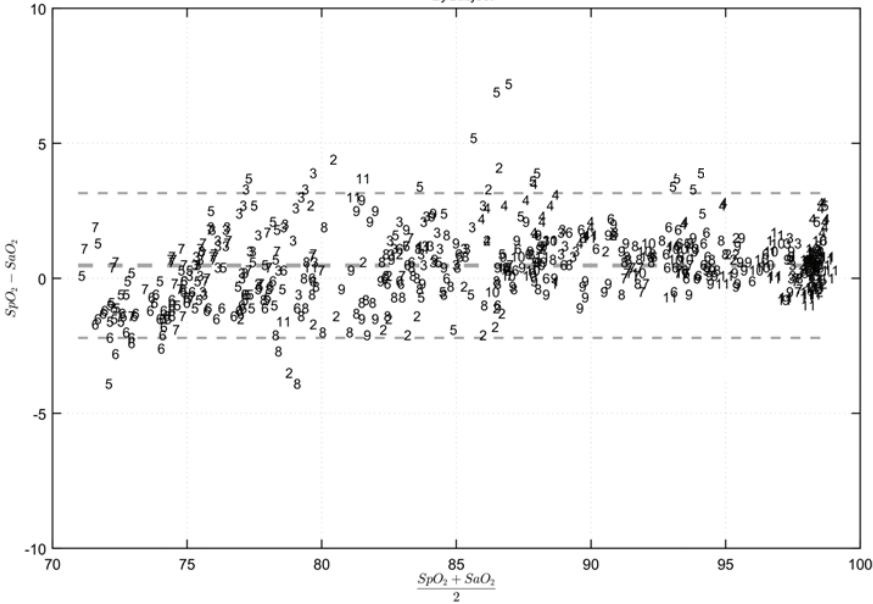
SpO2	ARMS
90-100%	1.10 (1,10) %
80-90%	1.64 (1,64) %
70-80%	1.45 (1,45) %
70-100%	1.44 (1,44) %

70 -100%

(SpO2-SaO2) vs. (SpO2+SaO2)/2 Bland Altman fit and upper 95% and lower 95% limits of agreement.

RD SET

BySubject



	-40°C – +70°C
	5% – 95%



© 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

9416D-eIFU-0519