

# 03<sup>®</sup> Sensor

## Adult and Pediatric rSO<sub>2</sub> Adhesive Sensor



<b>en</b>	English	2-4
<b>fr</b>	French	5-7
<b>de</b>	German	8-10
<b>it</b>	Italian	11-13
<b>es</b>	Spanish	14-16
<b>sv</b>	Swedish	17-19
<b>nl</b>	Dutch	20-22
<b>da</b>	Danish	23-25
<b>pt</b>	Portuguese	26-28
<b>zh</b>	Chinese	29-31
<b>ja</b>	Japanese	32-34
<b>fi</b>	Finnish	35-37
<b>no</b>	Norwegian	38-40
<b>cs</b>	Czech	41-43
<b>hu</b>	Hungarian	44-46
<b>pl</b>	Polish	47-49
<b>ro</b>	Romanian	50-52
<b>sk</b>	Slovak	53-55
<b>tr</b>	Turkish	56-58
<b>el</b>	Greek	59-61
<b>ru</b>	Russian	62-64
<b>ko</b>	Korean	65-67
<b>ar</b>	Arabic	70-68



### DIRECTIONS FOR USE

Single Patient Use Only

Not made with natural rubber latex

Non-sterile

#### INDICATIONS

The non-invasive Masimo O3<sup>®</sup> Regional Oximeter System and accessories are indicated for use as an adjunct monitor of regional hemoglobin saturation of blood (rSO<sub>2</sub>) in the tissue under the sensors in patients in healthcare environments. The O3 Regional Oximeter is only to be used with Masimo O3 sensors. The use of any other sensor is not supported or recommended by Masimo and could give erroneous results.

When used with the O3 Adult Sensor, the O3 Regional Oximeter is indicated for measuring absolute and trending regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO<sub>2</sub>) in adults  $\geq$  40 kg.

When used with the O3 Pediatric Sensor, the O3 Regional Oximeter is indicated for measuring absolute and trending regional hemoglobin oxygen saturation of blood (rSO<sub>2</sub>) in pediatrics  $\geq$  5 kg and  $<$  40 kg.

#### CONTRAINDICATIONS

The O3 Sensors are contraindicated for patients who exhibit allergic reactions to adhesive tapes.

#### DESCRIPTION

The rSO<sub>2</sub> sensor is a part of the Masimo O3 Regional Oximeter System. The sensor is intended for non-invasive rSO<sub>2</sub> measurements and for single patient use.

#### WARNINGS, CAUTIONS, AND NOTES

- Periodically check skin integrity according to your institutions patient care protocol or at least every 24 hours.
- The O3 Sensor is intended only as an adjunct in patient assessment. It should not be used as the sole basis for diagnosis or therapy decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.
- Always use the O3 Module and O3 Sensor in conjunction with Root. Do not use parts from other systems. Injury to personnel or equipment damage could occur.
- The O3 Sensor should be free of visible defects, discoloration and damage. If the Sensor appears or is suspected to be discolored or damaged, discontinue use. Never use a damaged sensor or one with exposed electrical circuitry.
- Do not modify or alter the O3 Sensor in any way. Alteration or modification may affect performance and/or electrical safety.
- Do not use sensors that are wet.
- Do not use the O3 Sensor during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.
- Do not use the O3 Module and O3 Sensor in the presence of flammable anesthetics or other flammable substance in combination with air, oxygen-enriched environments, or nitrous oxide to avoid risk of explosion. Refer to the O3 Module Operator's Manual for additional information.
- Do not place electrodes between the surgical site and the electro-surgical return electrode. Doing so increases the risk of burns in case of a defect in the electro-surgical return electrode.
- As with all medical equipment, carefully route patient cabling to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- Avoid placing the sensor on any extremity with an arterial catheter or blood pressure cuff.
- 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.
- The site must be checked frequently or per clinical protocol to minimize the risk of skin irritation and to ensure adequate circulation, skin integrity and correct optical alignment.
- Exercise extreme caution with poorly perfused patients; skin erosion and pressure necrosis can be caused when the sensor is not frequently moved. Assess site as frequently as every one (1) hour with poorly perfused patients and move the sensor if there are signs of tissue ischemia.
- For patients experiencing complete bilateral External Carotid Artery (ECA) occlusion, rSO<sub>2</sub> measurements may be lower than expected.

**WARNING:** Optical measurements (rSO<sub>2</sub>) can be affected by the following:

- Improper sensor application or use of incorrect sensor.
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue or externally applied coloring (such as indelible ink).
- Venous congestion and pooled blood under the skin.
- Moisture, birthmarks, skin discoloration or foreign objects (e.g. metal plate) in the light path.
- Elevated level of total bilirubin.
- A physiological condition that may affect vasomotor tone or changes in vasomotor tone.
- Excessive ambient light, high intensity light, or direct sunlight.
- Adjacent placement of optical sensors that are not connected to the same O3 Module.
- Abnormal venous pulsations (e.g. tricuspid valve regurgitation, Trendelenburg position).

**WARNING:** Inaccurate rSO<sub>2</sub> readings or no rSO<sub>2</sub> reading may be caused by:

- Anemia or low hemoglobin concentrations
- Hemoglobinopathies (qualitative defects including sickle cell) and Hemoglobin synthesis disorders (Quantitative defects such as Thalassemias).
- Elevated levels of COHb and/or Methb levels.
- Non-normocapnic conditions or other conditions that affect blood volume.
- Hypotension, severe vasoconstriction, or hyperthermia.
- Induction of extracranial hypoxia-ischemia.
- Cardiac arrest.
- Electrosurgical interference.
- Excessive induced motion.

#### CAUTIONS

- Do not use the O3 Sensor past its expiry date.
- Avoid contact with the sensor during defibrillation.
- Avoid sensor contact with liquids as it may cause damage to the sensor.
- Do not submerge the O3 Sensor in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the O3 Sensor.

- This O3 Sensor is for single patient use only - do not clean.
- If using the O3 Sensor during full body irradiation, keep the sensor out of the radiation field.
- Disposal of product – Comply with local laws in the disposal of the instrument and/or its accessories.
- rSO<sub>2</sub> readings represent a small volume of tissue beneath the O3 Sensor site and may not reflect oxygenation elsewhere.
- Do not attempt to reprocess, recondition or recycle any Masimo sensors or patient cables as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.
- Do not expose the Sensor to excessive humidity. It should be used and stored in a cool, dry place.
- Replace the sensor when a replace sensor or equivalent message is displayed consistently. Consult monitoring device operator's manual for more information.

#### NOTES

- The sensor is provided with X-Cal<sup>®</sup> technology to minimize the risk of inaccurate readings and unanticipated loss of patient monitoring. The sensor will provide up to 72 hours of patient monitoring time. After single-patient use, discard sensor.
- The value of data from the system has not been demonstrated in specific disease states, under conditions of hemoglobinopathies or clinical conditions that may affect blood volume, or under hypocapnic and hypercapnic conditions.
- If the desired tissues cannot be palpated or visualized, it is recommended to use a secondary method of confirmation, such as ultrasound or X-ray.
- The O3 Sensor duration of use is dependent on the condition of the sensor site and patient's skin integrity and sensor adhesion quality. The O3 Sensor has been biocompatibility tested for the intended continuous use up to 72 hours.

## INSTRUCTIONS

### Applying the Sensor on the Patient

- Ensure that the patient's skin is clean, dry, and free of debris and oil.
- The preferred measuring site is the forehead, above the eyebrows.
- Remove the sensor from the release liner.
- Apply the sensor to the forehead. Sensor should be just above each of the eyebrows.
- The cable portion should be routed such that it does not apply pressure to the skin and is not pulling on the sensor.

### Connecting the Sensor to the O3 Module

- Up to two Sensors can be connected to the O3 Module simultaneously.
- Align the connector at the end of the Sensor's cable portion to the sensor connection on the Module.
- Insert the connector securely into the sensor connection.
- The Sensor Site screen will display on Root each time a new Sensor is connected to the Module.

### Disconnecting the Sensor from the O3 Module

- Gently pull the Sensor connector out of the sensor connection on the Module.

### Sensor Removal

Gently peel off the Sensor from the application site. If the Sensor is difficult to remove, use alcohol to assist in removal.


**Note:** The Sensor is not reusable. Dispose of the sensor according to local laws.

## ENVIRONMENTAL

Operating Temperature	41°F to 104°F (5°C to 40°C)
Storage Temperature	-40°F to 140°F (-40°C to 60°C)
Storage Humidity	15% to 90% humidity, 86°F to 140°F (30°C to 60°C)

## SPECIFICATIONS


When used with Masimo O3 Regional Oximeter, the O3<sup>®</sup> pediatric sensor has the following performance specifications:

O3 <sup>®</sup> Sensor		
rSO <sub>2</sub> Adhesive Sensor	Adult	Pediatric
 Body Weight	≥ 40 kg	≥ 5 kg and < 40 kg
Application Site	Forehead	Forehead
Trending Regional Oxygen Saturation (rSO <sub>2</sub> ) Accuracy (ARMS)	3%	3%
Absolute Regional Oxygen Saturation (rSO <sub>2</sub> ) Accuracy (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Absolute rSO<sub>2</sub> accuracy (ARMS) was determined by testing on pediatric patients ≥5 kg, <40 kg with varying skin pigmentation in the range of 45% to 85% SaVO<sub>2</sub> against 30% arterial and 70% jugular venous blood oxygen saturations, measured with a laboratory CO-Oximeter.

## COMPATIBILITY

 This sensor is intended for use only with devices containing Masimo SET oximetry or pulse oximetry monitors licensed to use O3 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.

## WARRANTY

Masimo warrants to the initial buyer only that this product, when used in accordance with the directions provided with the Products by Masimo, will be free of defects in materials and workmanship for a period of six (6) months.

Single use products are warranted for single patient use only.

The foregoing is the sole and exclusive warranty applicable to the products sold by Masimo to buyer. Masimo expressly disclaims all other oral, express or implied warranties, including without limitation any warranties of merchantability or fitness for particular purpose. Masimo's sole obligation and buyer's exclusive remedy for breach of any warranty shall be, at Masimo's option, to repair or replace the product.

## WARRANTY EXCLUSIONS

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

In no event shall Masimo be liable to buyer or any other person for any incidental, indirect, special or consequential damages (including without limitation lost profits), even if advised of the possibility thereof. In no event shall Masimo's liability arising from any products sold to buyer (under a contract, warranty, tort or other claim) exceed the amount paid by buyer for the lot of product(s) involved in such claim. In no event shall Masimo be liable for any damages associated a product that has been reprocessed, reconditioned or recycled. The limitations in this section shall not be deemed to preclude any liability that, under applicable products liability law, cannot legally be precluded by contract.

## NO IMPLIED LICENSE

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






















Purchase or possession of this sensor confers no express or implied license to use the sensor with any device which is not separately authorized to use O3 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 full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use	<b>LOT</b>	Lot code	<b>CE</b> 0123	Mark of conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC
	Manufacturer	<b>REF</b>	Catalogue number (model number)	<b>EC REP</b>	Authorized representative in the European community
	Caution	<b>####</b>	Masimo reference number		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD	<b>&gt;</b>	Greater than		Storage temperature range
	Do not re-use/Single patient use only	<b>&lt;</b>	Less than		Keep dry
	Non-Sterile		Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Fragile, handle with care		Atmospheric pressure limitation
	Single patient - multiple use	<b>MD</b>	Medical device	<b>UDI</b>	Unique device identifier
	Importer		Distributor		Light Emitting Diode (LED) LED emits light when current flows through
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eFU is not available in all countries.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal, and SET are federally registered trademarks of Masimo Corporation.



# Capteur O3<sup>®</sup>

## Capteur adhésif de rSO<sub>2</sub> pour adultes et enfants

fr

### MODE D'EMPLOI

 Produit à usage unique Ne contient pas de latex naturel Non stérile

#### INDICATIONS

Le système d'oxymétrie régionale non invasif O3<sup>®</sup> de Masimo et ses accessoires sont indiqués pour la surveillance auxiliaire conjecturale de la saturation régionale de l'hémoglobine en oxygène (rSO<sub>2</sub>) dans les tissus sous les capteurs chez les patients dans des établissements de santé. L'oxymètre régional O3 ne doit être utilisé qu'avec des capteurs O3 de Masimo. L'utilisation de tout autre capteur n'est pas prise en charge ou recommandée par Masimo et peut donner des résultats erronés.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur pour adulte O3, l'oxymètre régional O3 est indiqué pour la mesure de la saturation régionale absolue et tendancielle de l'hémoglobine en oxygène (rSO<sub>2</sub>) chez les adultes pesant  $\geq 40$  kg.

Lorsqu'il est utilisé avec le capteur pour enfant O3, l'oxymètre régional O3 est indiqué pour la mesure de la saturation régionale absolue et tendancielle de l'hémoglobine en oxygène (rSO<sub>2</sub>) chez les enfants pesant au moins 5 kg et moins de 40 kg.

#### CONTRE-INDICATIONS

Les capteurs O3 sont contre-indiqués pour les patients allergiques aux bandes adhésives.

#### DESCRIPTION

Le capteur rSO<sub>2</sub> fait partie du système d'oxymètre régional O3 de Masimo. Le capteur est conçu pour les mesures non invasives de la rSO<sub>2</sub> et pour une utilisation sur un seul patient.

#### AVERTISSEMENTS, MISES EN GARDE ET REMARQUES

- Vérifier régulièrement l'intégrité de la peau du patient conformément au protocole de soins de votre établissement ou au moins une fois toutes les 24 heures.
- Le capteur O3 est conçu uniquement pour être utilisé en complément de l'évaluation de l'état du patient. Il ne doit pas être utilisé comme base unique pour l'établissement d'un diagnostic ou une décision de traitement. Il doit être employé en tenant compte des signes cliniques et des symptômes.
- Toujours utiliser le module O3 et le capteur O3 en association avec Root. Ne pas utiliser de pièces venant d'autres systèmes. Ces opérations sont susceptibles de blesser le personnel ou d'endommager l'équipement.
- Le capteur O3 ne doit pas présenter de défauts visibles ni de traces de décoloration. Si le capteur semble ou est suspecté d'être décoloré ou endommagé, ne plus l'utiliser. Ne jamais utiliser de capteur endommagé ou de capteur dont un composant électrique est accessible.
- Ne jamais modifier le capteur O3 de quelque manière que ce soit. Toute modification risque d'altérer les performances et/ou la sécurité en matière d'électricité.
- Ne pas utiliser de capteurs mouillés.
- Ne pas utiliser le capteur O3 pendant une imagerie par résonance magnétique (IRM) ou dans un environnement d'IRM.
- Ne pas utiliser le module O3 et le capteur O3 en présence d'anesthésiques inflammables ou d'autres substances inflammables associées à l'air, aux environnements enrichis en oxygène ou au protoxyde d'azote pour éviter le risque d'explosion. Pour de plus amples informations, se reporter au manuel d'utilisation du module O3.
- Ne pas placer les électrodes entre le site chirurgical et l'électrode de retour électro-chirurgicale. Une telle manœuvre augmente le risque de brûlure en cas de défaillance dans l'électrode de retour électro-chirurgicale.
- Comme avec tout appareil médical, positionner le câble patient de sorte à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.
- Éviter de placer le capteur sur une extrémité dotée d'un cathéter artériel ou d'un brassard de pression non invasif.
- Ne pas utiliser de bande pour fixer le capteur sur le site ; vous risqueriez de bloquer 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.
- Le site doit être contrôlé fréquemment afin de réduire au maximum le risque d'irritation cutanée, 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 des signes dus 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.
- Chez les patients souffrant d'une occlusion de l'artère carotide externe (ECA) bilatérale complète, les mesures rSO<sub>2</sub> peuvent être plus basses que prévu.

**AVERTISSEMENT :** les mesures optiques (rSO<sub>2</sub>) peuvent être affectées par les éléments suivants :

- Une mauvaise application du capteur ou l'utilisation d'un capteur incorrect.
- Des colorants intravasculaires, notamment vert d'indocyanine ou bleu de méthylène ou des colorants externes (tels que de l'encre indélébile).
- Une congestion veineuse et un caillot sanguin sous la peau.
- De l'humidité sur la peau, des marques de naissance, une décoloration cutanée ou tout autre corps étranger (une plaque métallique) dans le chemin optique du capteur.
- Un taux élevé de bilirubine totale.
- Une condition physiologique susceptible d'affecter le tonus vasomoteur ou des variations du tonus vasomoteur.
- Une lumière ambiante trop forte, une lumière de forte intensité ou la lumière directe du soleil.
- Le positionnement adjacent de capteurs qui ne sont pas connectés au même module O3.
- Les pulsations veineuses anormales (par exemple, régurgitation tricuspidienne, position de Trendelenburg).

**AVERTISSEMENT :** Des mesures inexactes de rSO<sub>2</sub> ou une absence de mesure de rSO<sub>2</sub> peuvent être causées par :

- Une anémie ou des concentrations en hémoglobine faibles.
- Des hémoglobinoses (anomalies qualitatives incluant la drépanocytose) et des troubles de la synthèse de l'hémoglobine (anomalies quantitatives, comme des thalassémies).
- Des taux élevés de COHb et/ou de MetHb.
- Des conditions de non-normocapnie ou autres conditions affectant le volume sanguin.
- Une hypotension, une vasoconstriction sévère ou une hypothermie.
- L'induction d'une hypoxie-ischémie cervicogénique.
- Un arrêt cardiaque.
- Une interférence électrochirurgicale.
- Un mouvement induit trop brusque.

#### MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le capteur O3 au-delà de la date d'expiration.
- Éviter le contact avec le capteur pendant une défibrillation.
- Éviter de mettre le capteur en contact avec des liquides car cela est susceptible de l'endommager.
- Ne pas plonger le capteur O3 dans une solution de nettoyage ou tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, éthylène gazeux ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement le capteur O3.
- Ce capteur O3 est strictement à usage unique / utilisation sur un seul patient ; ne pas le nettoyer.

- En cas d'utilisation du capteur O3 lors d'une exposition du corps entier aux rayonnements, maintenir le capteur hors du champ de rayonnement.
- Élimination du produit – Respecter les réglementations locales en matière de mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires.
- Les mesures de rSO2 représentent un petit volume de tissus situés sous le site du capteur O3 et peuvent ne pas refléter l'oxygénation des autres parties du corps.
- Ne pas tenter de reconfigurer, reconditionner ou recycler les capteurs ou les câbles patient Masimo, cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.
- Ne pas exposer le capteur à un taux d'humidité très élevé. Il doit être utilisé et rangé dans un lieu frais et sec.
- Remplacer le capteur lorsqu'un message invite à le faire. Pour plus d'informations, consulter le manuel de l'utilisateur de l'appareil de surveillance.

#### REMARQUES

- Le capteur est doté de la technologie X-Cal® pour minimiser le risque de mesures erronées et de perte imprévue de la surveillance patient. Le capteur assurera jusqu'à 72 heures de surveillance patient. Après utilisation sur un seul patient, mettre au rebut le capteur.
- La valeur des données provenant du système n'a pas été démontrée dans des pathologies spécifiques, dans des conditions d'hémoglobinoopathie ou des conditions cliniques qui peuvent affecter le volume sanguin, ou bien dans des conditions d'hypocapnie et d'hypercapnie.
- Si les tissus souhaîtés ne sont pas palpables ou visualisables, il est recommandé d'utiliser une méthode de confirmation secondaire, telle que les ultrasons ou les rayons X.
- Inspecter le site comme indiqué dans les instructions d'utilisation du capteur O3 afin d'assurer l'intégrité de la peau, le positionnement correct et l'adhérence du capteur. La biocompatibilité du capteur O3 a été testée pour une utilisation continue de 72 heures maximum.

## INSTRUCTIONS

#### Positionnement du capteur sur le patient

- S'assurer que la peau du patient est propre, sèche, exempte de débris et non huileuse.
- Le site de mesure préférentiel est le front, au-dessus des sourcils.
- Détacher le capteur de la feuille protectrice.
- Placer le capteur sur le front. Le capteur doit se trouver juste au-dessus de chaque sourcil.
- Le câble doit être acheminé de manière à ne pas exercer de pression sur la peau et à ne pas tirer sur le capteur.

#### Raccordement du capteur au module O3

- Jusqu'à deux capteurs peuvent être connectés simultanément au module O3.
- Aligner le connecteur situé à l'extrémité du câble du capteur sur la connexion du capteur se trouvant sur le module.
- Insérer solidement le connecteur du capteur dans la connexion du capteur.
- L'écran du site du capteur s'affiche sur Root à chaque fois qu'un nouveau capteur est connecté au module.

#### Déconnexion du capteur du module O3

- Retirer doucement le connecteur du capteur de la connexion du capteur sur le module.

#### Retrait du capteur

Retirer doucement le capteur du site d'application. Si le capteur est difficile à retirer, utiliser de l'alcool pour faciliter le retrait.


**Remarque :** le capteur n'est pas réutilisable. Mettre le capteur au rebut conformément aux lois locales.

## ENVIRONNEMENT

Température de fonctionnement	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)
Température de stockage	-40 °C à 60 °C (-40 °F à 140 °F)
Humidité (stockage)	15 % à 90 % d'humidité, 30 °C à 60 °C (86 °F à 140 °F)

## SPÉCIFICATIONS


Utilisé avec l'oxymètre régional Masimo O3, le capteur pédiatrique O3\* offre les caractéristiques de performance suivantes :

Capteur O3*		
Capteur adhésif de rSO2	Adulte	Enfant
 Poids du patient	≥ 40 kg	≥ 5 kg et < 40 kg
Site d'application	Front	Front
Tendances de précision (rSO2) de la saturation en oxygène régional (ARMS)	3 %	3 %
Précision absolue de la saturation en oxygène régional (rSO2) (ARMS)	4 %	5 % <sup>1</sup>

**Remarque :** la précision ARMS est un calcul statistique de la différence entre les mesures de l'appareil et les mesures de référence. Environ deux tiers des mesures de l'appareil se situent plus ou moins dans la valeur ARMS par rapport aux mesures de référence utilisées dans une étude contrôlée.

<sup>1</sup> Les tendances de précision et la précision absolue de la rSO2 (ARMS) ont été déterminées grâce à des tests réalisés sur des patients pédiatriques ≥ 5 kg, < 40 kg, ayant une pigmentation cutanée variée, dans une plage de SavO2 de 45 % à 85 % par rapport à des saturations en oxygène du sang veineux de 30 % pour le sang artériel et de 70 % pour le sang jugulaire, mesurées à l'aide d'un CO-oxymètre.

## 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 O3. Chaque capteur ne peut fonctionner correctement que sur les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant d'origine. L'utilisation de ce capteur avec des appareils tiers risque de fausser les mesures, voire d'empêcher d'effectuer les mesures.

## GARANTIE

Masimo garantit uniquement à l'acheteur initial que le produit fabriqué, s'il est utilisé conformément aux instructions fournies avec les produits par Masimo, est exempt 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.

La garantie suivante constitue la seule et exclusive garantie applicable aux produits vendus à l'acheteur par Masimo. 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 dont l'utilisation ne sera pas conforme aux instructions du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à une utilisation incorrecte, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument ou un système non prévu, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne concerne pas les capteurs ou câbles patient ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage.

En aucun cas Masimo ne saurait être tenu responsable envers l'acheteur ou quiconque de tout dommage accidentel, indirect, spécial ou collatéral (y compris, mais sans s'y limiter, des pertes de profits) même si la possibilité de tels dommages lui est connue. En aucun cas, la responsabilité de Masimo résultant de la vente de tout produit à l'acheteur (dans le cadre d'un contrat, d'une garantie, d'un acte dommageable ou autre réclamation) ne pourra dépasser le montant payé par l'acheteur pour le lot de produits faisant l'objet d'une telle réclamation. En aucun cas Masimo ne peut être tenu responsable de tout dommage associé à un produit ayant subi un retraitement, un reconditionnement ou un recyclage. Les limitations de cette section ne doivent pas être considérées comme excluant toute responsabilité qui, dans le cadre de la loi sur la responsabilité du fait des produits, ne peut légalement être exclue par contrat.

## ABSENCE DE LICENCE IMPLICITE

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 agréé pour utiliser les capteurs O3.

## ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE, CET APPAREIL NE DOIT ÊTRE VENDU QU'À UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE.

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

En cas d'incident grave avec le produit, veuillez aviser l'autorité compétente de votre pays ainsi que le fabricant.

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

SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION	SYMBÔLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Collecte séparée des équipements électriques et électroniques (DEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	<b>LOT</b>	Code de lot	<b>CE</b> 0123	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)	<b>EC REP</b>	Représentant autorisé dans l'Union européenne
	Mise en garde	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	<b>&gt;</b>	Supérieur à		Plage de température de stockage
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient	<b>&lt;</b>	Inférieur à		Maintenir au sec
	Non stérile		Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Fragile – Manipuler avec précaution		Pression atmosphérique (limite)
	Plusieurs utilisations sur un seul patient	<b>MD</b>	Appareil médical	<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil
	Importateur		Distributeur		Diodes électroluminescentes (LED) La LED émet de la lumière quand elle est traversée par du courant
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> Remarque : eFU n'est pas disponible dans tous les pays.				

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

Masimo, O3, X-Cal, et SET sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

# O3<sup>®</sup>-Sensor

## rSO<sub>2</sub>-Klebesensor für Erwachsene und Kinder

### GEBRAUCHSANWEISUNG

 Nur zur Verwendung für einen Patienten

 Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

 Nicht steril

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Das nicht-invasive Regionaloximetrie-System Masimo O3<sup>®</sup> und das entsprechende Zubehör werden zur zusätzlichen Überwachung der regionalen Hämoglobin-Sättigung im Blut (rSO<sub>2</sub>) im Gewebe unter den Sensoren bei Patienten im Gesundheitswesen verwendet. Das O3-Regionaloximeter ist nur für die Verwendung mit den O3-Sensoren von Masimo bestimmt. Die Verwendung eines anderen Sensors wird von Masimo nicht unterstützt oder empfohlen und könnte zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Bei Verwendung mit dem O3-Sensor für Erwachsene ist das O3-Regionaloximeter bei Erwachsenen  $\geq 40$  kg für die Messung der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung im Blut (rSO<sub>2</sub>) sowie deren Verlauf indiziert.

Bei Verwendung mit dem O3-Sensor für Kinder ist das O3-Regionaloximeter bei Kindern  $\geq 5$  kg und  $< 40$  kg für die Messung der absoluten regionalen Hämoglobin-Sauerstoffsättigung im Blut (rSO<sub>2</sub>) sowie deren Verlauf indiziert.

#### KONTRAINDIKATIONEN

Die O3-Sensoren sind bei Patienten kontraindiziert, die allergisch auf Klebestreifen reagieren.

#### BESCHREIBUNG

Der rSO<sub>2</sub>-Sensor ist Teil des O3-Regionaloximetrie-Systems von Masimo. Der Sensor ist für nicht-invasive rSO<sub>2</sub>-Messungen bei einem einzelnen Patienten bestimmt.

#### WARNUNGEN, VORSICHTSMASSNAHMEN UND HINWEISE

- Überprüfen Sie die Haut gemäß dem Patientenprotokoll Ihrer Einrichtung oder mindestens alle 24 Stunden regelmäßig auf Reizungen.
- Der O3-Sensor dient lediglich als Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Er darf nicht als alleinige Basis für Diagnose oder Behandlungsentscheidungen dienen. Er muss zusammen mit den klinischen Zeichen und Symptomen des Patienten verwendet werden.
- Verwenden Sie das O3-Modul und den O3-Sensor stets in Verbindung mit Root. Komponenten anderer Systeme dürfen nicht verwendet werden. Dies könnte zu Verletzungen des Personals oder Beschädigungen des Geräts führen.
- Der O3-Sensor sollte keine sichtbaren Mängel, Verfärbungen oder Schäden aufweisen. Wenn der Sensor sichtbar oder vermutlich beschädigt oder verfärbt ist, darf er nicht verwendet werden. Beschädigte Sensoren oder Sensoren, bei denen der elektrische Schaltkreis zu sehen ist, dürfen nicht verwendet werden.
- Der O3-Sensor darf nicht modifiziert oder geändert werden. Durch Änderung oder Modifikation können Funktion und/oder elektrische Sicherheit beeinträchtigt werden.
- Es dürfen keine feuchten Sensoren verwendet werden.
- Verwenden Sie den O3-Sensor nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder in einem MRT-Umfeld.
- Das O3-Modul und der O3-Sensor dürfen auf keinen Fall in Gegenwart von entflammaren Anästhetika oder sonstigen brennbaren Substanzen in Verbindung mit Luft, sauerstoffreichen Umgebungen oder Distickstoffdioxid verwendet werden, um eine Explosionsgefahr zu vermeiden. Zusätzliche Informationen sind im Bedienerhandbuch für das O3-Modul zu finden.
- Elektroden dürfen nicht zwischen dem chirurgischen Situs und der elektrochirurgischen Rückführelektrode platziert werden. Im Falle einer defekten elektrochirurgischen Rückführelektrode würde dies die Gefahr von Verbrennungen erhöhen.
- Wie bei allen medizinischen Geräten müssen die Patientenkabel sorgfältig geführt werden, damit sich der Patient nicht verheddert oder stranguliert.
- Der Sensor darf nicht an Extremitäten mit einem arteriellen Katheter oder einer Blutdruckmanschette angelegt werden.
- Der Sensor darf nicht mit Klebeband an der Applikationsstelle gesichert werden, da sonst die Durchblutung eingeschränkt und falsche Werte ermittelt werden. Das Anbringen von zusätzlichem Klebeband kann zu Schäden an der Haut oder dem Sensor und/oder zu einer Drucknekrose führen.
- Die Applikationsstelle muss häufig oder in Übereinstimmung mit dem klinischen Protokoll kontrolliert werden, um das Risiko einer Hautreizung zu minimieren und eine ausreichende Zirkulation und Hautintegrität sowie eine korrekte optische Ausrichtung zu gewährleisten.
- Lassen Sie bei Patienten mit schlechter Perfusion äußerste Vorsicht walten. Wenn die Applikationsstelle nicht häufig genug gewechselt wird, kann dies Hauterosion und Drucknekrosen zur Folge haben. Bei schwacher Durchblutung muss die Applikationsstelle mindestens einmal (1) pro Stunde begutachtet und der Sensor neu platziert werden, wenn Anzeichen von Gewebsischämie zu beobachten sind.
- Bei Patienten mit einer vollständigen beidseitigen Okklusion der A. carotis externa (ACE) können rSO<sub>2</sub>-Messwerte niedriger sein als erwartet.

**WARNUNG:** Optische Messungen (rSO<sub>2</sub>) können folgendermaßen beeinflusst werden:

- Unschadgemäßer Sensoreinsatz oder Verwendung eines falschen Sensors.
- Intravasculäre Blutpigmentierungen wie Indozyaninrot oder Methylenblau oder äußerlich aufgetragene Farbe (z. B. waschfeste Tinte).
- Einflussstauung und Blutansammlungen unter der Haut.
- Feuchtigkeit, Muttermale, Hautverfärbungen oder Fremdkörper (z. B. Metallplatte) im Lichtweg.
- Erhöhte Gesamtbilirubinwerte.
- Ein physiologischer Zustand, der den Vasomotorentonus oder dessen Änderungen beeinflussen kann.
- Übermäßiges Umgebungslicht, Licht mit hoher Intensität oder direktes Sonnenlicht.
- Nebeneinander positionierte optische Sensoren, die nicht an dasselbe O3-Modul angeschlossen sind.
- Anormale venöse Pulsation (z. B. Trikuspidalinsuffizienz, Trendelenburg-Lagerung).

**WARNUNG:** Ungenaue rSO<sub>2</sub>-Messungen oder ganz fehlende rSO<sub>2</sub>-Messungen können folgende Ursachen haben:

- Anämie oder geringe Hämoglobinkonzentrationen
- Hämoglobinopathien (qualitative Defekte einschließlich Sichelzelle) und Hämoglobinsynthese-Störungen (quantitative Defekte wie z. B. Thalassämien).
- Erhöhte COHb- und/oder MetHb-Spiegel.
- Nicht-normokapnische Bedingungen oder andere Bedingungen, die sich auf das Blutvolumen auswirken.
- Hypotonie, schwere Vasokonstriktion, oder Hypothermie.
- Induktion einer extrakraniellen Hypoxie/Ischämie.
- Herzstillstand.
- Elektrochirurgische Störungen.
- Exzessiv induzierte Bewegung.

#### VORSICHT

- Der O3-Sensor darf nach seinem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Berühren Sie den Sensor nicht während einer Defibrillation.
- Der Sensor darf nicht mit Flüssigkeiten in Kontakt kommen, da es hierdurch zu Schäden am Sensor kommen könnte.
- Der O3-Sensor darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder in Autoklaven, durch Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder mit einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch wird der O3-Sensor schwer beschädigt.
- Der O3-Sensor ist ausschließlich für die Verwendung für einen einzigen Patienten bestimmt – nicht reinigen.

- Wenn Sie den O3-Sensor während der Ganzkörperbestrahlung verwenden, halten Sie den Sensor aus dem Bestrahlungsfeld.
- Entsorgung des Produkts: Beachten Sie örtliche Gesetze bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs.
- rSO<sub>2</sub>-Werte beziehen sich auf ein kleines Gewebevolumen unter der Position des O3-Sensors und spiegeln möglicherweise nicht die Oxygenierung anderer Körperstellen wider.
- Masimo-Sensoren und Patientenkelbleib dürfen nicht wiederaufbereitet, wiederverwertet oder recycelt werden, da dies zur Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.
- Der Sensor darf keiner übermäßigen Feuchtigkeit ausgesetzt werden. Er sollte an einem kühlen, trockenen Ort gelagert werden.
- Ersetzen Sie den Sensor, wenn „Replace Sensor“ (Sensor ersetzen) oder eine ähnliche Meldung dauerhaft angezeigt wird. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Überwachungsgeräts.

#### HINWEISE

- Der Sensor nutzt X-Cal™-Technologie zur Minimierung der Gefahr ungenauer Messwerte und eines unerwarteten Verlusts der Patientenüberwachung. Der Sensor bietet bis zu 72 Stunden an Patientenüberwachungszeit. Entsorgen Sie den Sensor nach der Verwendung für einen einzigen Patienten.
- Der Wert der vom System erzeugten Daten wurde bei bestimmten Krankheitszuständen, bei Vorliegen von Hämoglobinopathien oder klinischen Zuständen, die sich auf das Blutvolumen auswirken können, oder unter hypo- und hyperkapnischen Bedingungen nicht belegt.
- Wenn die gewünschten Gewebe nicht tastbar oder einsehbar sind, wird eine zweite Bestätigungsmethode empfohlen, beispielsweise Ultraschall oder Röntgen.
- Die Verwendungsdauer des O3-Sensors ist vom Zustand der Sensor-Messstelle und der Unversehrtheit der Haut und der Qualität der Sensorhaftung abhängig. Die Biokompatibilität des O3-Sensors wurde für den beabsichtigten kontinuierlichen Verwendungszeitraum von bis zu 72 Stunden getestet.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### Anbringen des Sensors am Patienten

- Überzeugen Sie sich, dass die Haut des Patienten sauber, trocken sowie frei von Geweberesten und Fett ist.
- Die am besten geeignete Messstelle ist die Stirn über den Augenbrauen.
- Nehmen Sie den Sensor aus der Schutzfolie.
- Bringen Sie den Sensor an der Stirn an. Der Sensor sollte sich direkt über den Augenbrauen befinden.
- Das Kabel sollte so gelegt werden, dass es keinen Druck auf die Haut und keinen Zug auf den Sensor ausübt.

### Anschließen des Sensors an das O3-Modul

- Bis zu zwei Sensoren können gleichzeitig an das O3-Modul angeschlossen werden.
- Richten Sie den Stecker am Ende des Sensorkabels auf den Sensoranschluss des Moduls aus.
- Stecken Sie den Stecker vollständig in den Sensoranschluss.
- Der Bildschirm „Sensor Site“ (Sensorstelle) wird bei jedem Anschließen eines neuen Sensors mit dem Modul auf Root angezeigt.

### Trennen des Sensors vom O3-Modul

- Ziehen Sie den Sensorstecker vorsichtig aus dem Sensoranschluss des Moduls.

### Entfernen des Sensors

Ziehen Sie den Sensor vorsichtig von der Messstelle ab. Sollte der Sensor schwer zu entfernen sein, kann er mit Alkohol gelöst werden.


**Hinweis:** Der Sensor ist nicht wiederverwendbar. Entsorgen Sie den Sensor gemäß den örtlich geltenden Bestimmungen.

## Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur	5 °C bis 40 °C (41 °F bis 104 °F)
Lagertemperatur	-40 °C bis 60 °C (-40 °F bis 140 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	15 % bis 90 % Luftfeuchtigkeit, 30 °C bis 60 °C (86 °F bis 140 °F)

## TECHNISCHE DATEN

Die O3\*-Sensoren für Kinder zeichnen sich bei Einsatz mit dem O3-Regionaloximeter von Masimo durch die folgenden Leistungsspezifikationen aus:

O3*-Sensor		
rSO <sub>2</sub> -Klebesensor	Erwachsene	Kinder
 Körpergewicht	≥ 40 kg	≥ 5 kg und < 40 kg
Applikationsstelle	Stirn	Stirn
Genauigkeit der Trendwerte der regionalen Sauerstoffsättigung (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	3 %	3 %
Genauigkeit, absolute regionale Sauerstoffsättigung (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	4 %	5 % <sup>1</sup>

**Hinweis:** Die ARMS-Genauigkeit ist die statistische Berechnung des Unterschieds zwischen Gerätemessungen und Referenzmessungen. In einer kontrollierten Studie lagen etwa zwei Drittel der Gerätemessungen innerhalb von +/- ARMS der Referenzmessungen.

<sup>1</sup> Die absolute rSO<sub>2</sub>-Genauigkeit (ARMS) wurde durch Tests bei pädiatrischen Patienten mit einem Gewicht von ≥ 5 kg und < 40 kg mit unterschiedlicher Hauptpigmentierung im Bereich von 45 % bis 85 % SavO<sub>2</sub> anhand 30 % arterieller und 70 % jugularvenöser Blutsauerstoffsättigung, gemessen mit einem Labor-CO-Oximeter, bestimmt.

## KOMPATIBILITÄT

Dieser Sensor ist nur zur Verwendung mit Geräten vorgesehen, die mit Masimo SET Oximetrie-Monitoren oder mit für O3-Sensoren lizenzierten Pulsioximetrie-Monitoren ausgestattet sind. Der ordnungsgemäße Betrieb ist nur mit Pulsioximetriesystemen vom Original-Gerätehersteller gewährleistet. Die Verwendung dieses Sensors mit anderen Geräten kann zu Funktionsstörungen führen.

## GEWÄHRLEISTUNG

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer nur, dass dieses Produkt 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 ist.

Die Garantie für Einwegprodukte gilt nur für die Verwendung für einen Patienten.

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 im Gewährleistungsfall besteht darin, das Produkt nach dem Ermessen von Masimo zu reparieren oder zu ersetzen.

## GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLÜSSE

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf 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 bzw. die modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Die Gewährleistung gilt nicht für Sensoren oder Patientenkabel, die wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurden.

Auf keinen Fall ist Masimo dem Käufer oder irgendeiner anderen Person gegenüber haftbar für irgendwelche speziellen, indirekten, Neben- oder Folgeschäden (das schließt einschränkungslos auch entgangenen Gewinn ein), selbst wenn Masimo vorher auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wurde. In keinem Fall ist die Haftung von Masimo, die sich aus an den Käufer verkauften Produkten (durch einen Vertrag, Gewährleistung, unerlaubte Handlung oder einen anderen Anspruch) ergibt, höher als der vom Käufer für das/die Produkt(e) bezahlte Kaufpreis. Unter keinen Umständen ist Masimo für Schäden in Verbindung mit einem Produkt haftbar, das wiederaufbereitet, überarbeitet oder recycelt wurde. Die vorstehend genannten Einschränkungen beziehen sich nicht auf eine etwaige gesetzliche Produkthaftungspflicht, die vertraglich nicht ausgeschlossen werden kann.

## KEINE IMPLIZITE LIZENZ

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

Kauf oder Besitz dieses Sensors verleiht keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz für die Nutzung des Sensors mit Geräten, die nicht getrennt für den Einsatz mit O3-Sensoren lizenziert wurden.

## VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.

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

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

Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder auf 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)	<b>Rx ONLY</b>	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten	<b>LOT</b>	Chargencode		Konformitätszeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
	Hersteller	<b>REF</b>	Katalognummer (Modellnummer)	<b>EC/REP</b>	Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Vorsicht	<b>####</b>	Masimo Referenznummer		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT	<b>&gt;</b>	Größer als		Lagertemperaturbereich
	Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten	<b>&lt;</b>	Kleiner als		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht steril		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Vorsicht, zerbrechlich		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks
	Ein Patient - Mehrfachverwendung	<b>MD</b>	Medizinprodukt	<b>UDI</b>	Eindeutige Geräteerkennung
	Importeur		Vertriebsstelle		Leuchtdiode (LED) LED strahlt Licht aus, wenn der Strom fließt
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar <b>Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.</b>				

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

Masimo, O3, X-Cal und SET sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

 Esclusivamente monopaziente

 Non contiene lattice di gomma naturale

 Non sterile

#### INDICAZIONI

Il sistema di ossimetria regionale O3<sup>®</sup> non invasivo di Masimo e i relativi accessori sono indicati per l'uso come ulteriore controllo della saturazione regionale dell'emoglobina nel sangue (rSO<sub>2</sub>) nel tessuto al di sotto dei sensori nei pazienti in ambiente sanitario. L'ossimetro regionale O3 deve essere utilizzato esclusivamente con i sensori O3 di Masimo. L'utilizzo di qualsiasi altro sensore non è supportato né consigliato da Masimo e può generare risultati errati.

Se utilizzato con il sensore per adulti O3, l'ossimetro regionale O3 è indicato per la misurazione del trend di saturazione e della saturazione assoluta regionale di ossigeno dell'emoglobina nel sangue (rSO<sub>2</sub>) negli adulti con peso ≥ 40 kg.

Se utilizzato con il sensore pediatrico O3, l'ossimetro regionale O3 è indicato per la misurazione del trend di saturazione e della saturazione assoluta regionale di ossigeno dell'emoglobina nel sangue (rSO<sub>2</sub>) nei pazienti pediatrici con peso ≥ 5 kg e < 40 kg.

#### CONTROINDICAZIONI

L'uso dei sensori O3 è controindicato nei pazienti con allergia al nastro adesivo.

#### DESCRIZIONE

Il sensore rSO<sub>2</sub> fa parte del sistema di ossimetria regionale O3 di Masimo. Il sensore è destinato a misurazioni rSO<sub>2</sub> non invasive ed è monopaziente.

#### MESSAGGI DI AVVERTENZA, ATTENZIONE E NOTA

- Controllare periodicamente l'integrità della pelle conformemente al protocollo di cura dei pazienti dei propri istituti o almeno ogni 24 ore.
- Il sensore O3 è inteso esclusivamente come strumento complementare nella valutazione diagnostica del paziente. Non deve essere usato come unica base per prendere decisioni di tipo diagnostico o terapeutico. Deve essere utilizzato in abbinamento a segni e sintomi clinici.
- Utilizzare sempre il modulo O3 e il sensore O3 in abbinamento a Root. Non utilizzare parti di altri sistemi. Potrebbero verificarsi lesioni personali o danni alle apparecchiature.
- Il sensore O3 non deve presentare difetti evidenti, parti scolorite o danneggiate. Se il sensore sembra o si sospetta che sia scolorito o danneggiato, interrompere l'uso. Non utilizzare mai un sensore danneggiato o un sensore con circuiti elettrici scoperti.
- Non modificare né alterare il sensore O3 in alcun modo. Eventuali alterazioni o modifiche possono incidere sulle prestazioni e/o sulla sicurezza elettrica.
- Non utilizzare sensori bagnati.
- Non utilizzare il sensore O3 durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in ambienti per risonanza magnetica.
- Per evitare il rischio di esplosioni, non utilizzare il modulo O3 e il sensore O3 in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili esposte all'aria, in ambienti con elevata concentrazione di ossigeno o contenenti protossido di azoto. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del modulo O3.
- Non posizionare elettrodi tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno elettrochirurgico. Ciò aumenterebbe il rischio di ustioni in caso di guasto dell'elettrodo di ritorno elettrochirurgico.
- Come per tutte le apparecchiature medicali, posizionare con attenzione i cavi del paziente in modo da ridurre il rischio che il paziente vi rimanga intrappolato.
- Evitare di posizionare il sensore sull'estremità con il catetere arterioso o con la fascia per la pressione sanguigna.
- Non fissare il sensore al sito con un cerotto, poiché potrebbe limitare il flusso ematico e determinare letture imprecise. L'utilizzo di nastro supplementare può causare danni alla cute e/o necrosi da pressione, oppure danneggiare il sensore.
- Il sito deve essere controllato a intervalli frequenti o in base al protocollo clinico per ridurre al minimo il rischio di irritazione cutanea e per garantire un'adeguata circolazione, integrità della cute e un corretto allineamento ottico.
- Prestare estrema attenzione nei pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato di frequente, è possibile causare l'erosione della cute e la necrosi da pressione. Esaminare il sito una (1) volta ogni ora in caso di pazienti con scarsa perfusione e spostare il sensore se si manifestano segni di ischemia tissutale.
- Per pazienti con occlusione dell'arteria carotide esterna (ECA) bilaterale totale, le misurazioni rSO<sub>2</sub> potrebbero risultare più basse del previsto.

**AVVERTENZA:** le misurazioni ottiche (rSO<sub>2</sub>) possono essere influenzate da quanto segue:

- Applicazione errata del sensore o uso di un sensore non corretto.
- Coloranti intravascolari (ad es. verde indocianina o blu di metilene) o applicati esternamente (ad es. inchiostro indelebile).
- Congestione venosa e accumuli di sangue sottocutanei.
- Umidità, voglie, decolorazione della cute o oggetti estranei (ad es. piastra metallica) sul percorso della luce.
- Livello elevato di bilirubina totale.
- Condizione fisiologica che può compromettere o alterare il tono vasomotore.
- Luce ambientale eccessiva, luce ad alta intensità o luce solare diretta.
- Posizionamento adiacente di sensori ottici non collegati allo stesso modulo O3.
- Pulsazioni venose anomale (ad es. rigurgito della valvola tricuspide, posizione di Trendelenburg).

**AVVERTENZA:** letture non accurate di rSO<sub>2</sub> o letture assenti di rSO<sub>2</sub> possono essere causate da:

- Anemia o bassa concentrazione di emoglobina.
- Emoglobinopatie (difetti qualitativi come le cellule falciformi) e disturbi di sintesi dell'emoglobina (difetti quantitativi come la talassemia).
- Livelli elevati di COHb e/o MetHb.
- Condizioni non normocapniche o altre condizioni che influiscono sul volume del sangue.
- Ipotensione, vasocostrizione grave o ipotermia.
- Induzione di ipossia-ischemia extracranica.
- Arresto cardiaco.
- Interferenza elettrochirurgica.
- Eccessivo movimento indotto.

#### ATTENZIONE

- Non utilizzare un sensore O3 scaduto.
- Evitare il contatto con il sensore durante la defibrillazione.

- Evitare che il sensore entri in contatto con liquidi poiché potrebbe essere danneggiato.
- Non immergere il sensore O3 in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente il sensore O3.
- Questo sensore O3 è esclusivamente monopaziente, non detergere.
- Se si utilizza il sensore O3 durante l'irradiazione corporea totale, tenerlo al di fuori del campo di radiazione.
- Smaltimento del prodotto: attenersi alle leggi locali relative allo smaltimento dello strumento e/o degli accessori.
- Le letture di rSO<sub>2</sub> riguardano un piccolo volume di tessuto del sito del sensore O3 e potrebbero non riflettere l'ossigenazione in altri punti.
- Non riutilizzare, riparare o riciclare i sensori o i cavi paziente Masimo per evitare di danneggiare i componenti elettrici con conseguente pericolo per il paziente.
- Non esporre il sensore a umidità eccessiva. Usare e conservare in un luogo fresco e asciutto.
- Sostituire il sensore quando viene costantemente visualizzato un messaggio di sostituzione sensore o un messaggio equivalente. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'operatore del dispositivo di monitoraggio.

#### NOTE

- Il sensore è dotato di tecnologia X-Cal® per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di interruzione imprevista del monitoraggio del paziente. Il sensore garantisce fino a 72 ore di monitoraggio del paziente. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.
- Il valore dei dati del sistema non è stato dimostrato in patologie specifiche, in condizioni di emoglobinopatie o condizioni cliniche che potrebbero influire sul volume del sangue o in condizioni di ipocapnia e ipercapnia.
- Se non è possibile rilevare o visualizzare il tessuto desiderato, si consiglia di utilizzare un metodo di conferma secondario, come l'ecografia o la radiografia.
- La durata di utilizzo del sensore O3 dipende dalla condizione del sito del sensore, dall'integrità della cute del paziente e dalla qualità di applicazione del sensore. Il sensore O3 è stato testato per la biocompatibilità all'uso continuo fino a 72 ore.

## ISTRUZIONI

### Applicazione del sensore sul paziente

- Assicurarsi che la cute del paziente sia pulita, asciutta e priva di impurità e grasso.
- Il sito di misurazione preferibile è la fronte, sopra la sopracciglia.
- Estrarre il sensore dal rivestimento.
- Applicare il sensore sulla fronte. Il sensore deve essere posizionato appena sopra ogni sopracciglio.
- La parte del cavo deve essere posizionata in modo da non esercitare pressione sulla cute e tensione sul sensore.

### Collegamento del sensore al modulo O3

- È possibile collegare contemporaneamente un massimo di due sensori al modulo O3.
- Allineare il connettore all'estremità della parte del cavo del sensore alla connessione del sensore sul modulo.
- Inserire in modo adeguato il connettore nella connessione del sensore.
- La schermata del sito del sensore verrà visualizzata su Root ogni volta che un nuovo sensore viene collegato al modulo.

### Scollegamento del sensore dal modulo O3

- Estrarre delicatamente il connettore del sensore dalla connessione del sensore sul modulo.

### Rimozione del sensore

Rimuovere delicatamente il sensore dal sito di applicazione. In caso di difficoltà nella rimozione del sensore, aiutarsi applicando dell'alcool.


**Nota:** il sensore non è riutilizzabile. Smaltire il sensore in conformità alle normative locali.

## Condizioni ambientali

Temperatura di funzionamento	Da 5 °C a 40 °C (da 41 °F a 104 °F)
Temperatura di conservazione	da -40 °C a 60 °C (da -40 °F a 140 °F)
Umidità di conservazione	Dal 15% al 90% di umidità, da 30°C a 60°C (da 86°F a 140°F)

## SPECIFICHE TECNICHE


Se utilizzato con l'ossimetro regionale O3 di Masimo, il sensore pediatrico O3® ha le seguenti specifiche prestazionali:

Sensore O3®		
Sensore adesivo rSO <sub>2</sub>	Adulti	Pediatrico
 Peso corporeo	≥ 40 kg	≥ 5 kg e < 40 kg
Sito di applicazione	fronte	fronte
Accuratezza del trend di saturazione regionale dell'ossigeno (rSO <sub>2</sub> ) (A <sub>RMS</sub> )	3%	3%
Accuratezza della saturazione assoluta regionale di ossigeno (rSO <sub>2</sub> ) (A <sub>RMS</sub> )	4%	5% <sup>1</sup>

**Nota:** la precisione A<sub>RMS</sub> è un calcolo statistico della differenza fra le misure del dispositivo e le misure di riferimento. In uno studio controllato, circa due terzi delle misurazioni del dispositivo rientrano nell'intervallo +/- A<sub>RMS</sub> delle misure di riferimento.

<sup>1</sup> L'accuratezza della rSO<sub>2</sub> assoluta (A<sub>RMS</sub>) è stata determinata mediante test su pazienti pediatrici ≥5 kg, <40 kg con pigmentazione della cute da chiara a scura nell'intervallo dal 45% all'85% di SvO<sub>2</sub> rispetto al 30% di saturazione arteriosa dell'ossigeno e al 70% di saturazione dell'ossigeno nel sangue venoso giugulare, misurate con un CO-ossimetro di laboratorio.

## COMPATIBILITÀ

 Questo sensore è destinato esclusivamente all'uso con dispositivi contenenti monitor ossimetrici o pulsossimetrici Masimo SET che abbiano ottenuto la licenza di utilizzo con i sensori O3. Ogni sensore è progettato per funzionare correttamente solo sui sistemi di pulsossimetria fabbricati dal produttore del dispositivo originario. L'uso di un sensore con dispositivi non idonei può compromettere le prestazioni.



## GARANZIA

Masimo garantisce all'acquirente originale solo che il presente prodotto, se usato in conformità con le istruzioni fornite con i prodotti da Masimo, è privo di difetti dei materiali e di fabbricazione per un periodo di sei (6) mesi.

I prodotti monouso sono garantiti solo per l'utilizzo monopaziente.

La garanzia di cui sopra è la sola garanzia esclusiva applicabile ai prodotti venduti da Masimo all'acquirente. Masimo nega espressamente tutte le altre garanzie verbali, espresse o implicite, tra cui, a titolo esemplificativo e non limitativo, qualsiasi garanzia di commerciabilità o idoneità a scopi specifici. Il solo obbligo da parte di Masimo e l'unico risarcimento a favore dell'acquirente per violazione di qualunque garanzia consiste, a discrezione di Masimo, nella riparazione o nella sostituzione del prodotto.

## ESCLUSIONI DELLA GARANZIA

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

In nessun caso Masimo sarà responsabile, nei confronti dell'acquirente o di qualsiasi altra persona, per danni accidentali, indiretti, speciali o consequenziali (inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i danni per perdite 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 alcun 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 riparati, ricondizionati o riciclati. Le limitazioni espresse in questa sezione non escluderanno alcuna responsabilità che, ai sensi della legge applicabile in materia di responsabilità nei confronti dei prodotti, non potrà essere legalmente esclusa dal contratto.

## NESSUNA LICENZA IMPLICITA

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































L'acquisto o il possesso di questo sensore non comporta alcuna licenza esplicita o implicita per l'utilizzo di tale sensore con dispositivi che non siano stati autorizzati separatamente all'utilizzo dei sensori O3.

## ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.

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

In caso di incidenti gravi durante l'uso del prodotto, informare l'autorità nazionale competente e il produttore.

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


SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Raccolta differenziata per apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).	<b>Rx ONLY</b>	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso		Codice lotto		Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE
	Produttore		Numero catalogo (numero modello)		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Attenzione		Numero di riferimento Masimo		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG		Maggiore di		Intervallo temperatura di immagazzinaggio
	Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente		Minore di		Conservare in un luogo asciutto
	Non sterile		Limitazione dell'umidità a magazzino		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Fragile, maneggiare con cura		Limite di pressione atmosferica
	Monopaziente - uso multiplo		Dispositivo medico		Identificativo unico del dispositivo
	Importatore		Distributore		Diodo a emissione luminosa (LED) Il LED emette luce quando attraversato da corrente
	Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutte le lingue.</b>				

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


Masimo, , O3, X-Cal e SET sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

## Sensor adhesivo de rSO<sub>2</sub> para pacientes adultos y pediátricos

### INSTRUCCIONES DE USO

 Exclusivamente para uso en un solo paciente

 Fabricado sin látex de caucho natural

 No esté ir

#### INDICACIONES

El sistema de oximetría regional Masimo O3<sup>®</sup> no invasivo y sus accesorios están indicados para su uso como monitor complementario de la saturación de oxígeno de la hemoglobina regional en sangre (rSO<sub>2</sub>) en el tejido que se encuentra debajo de los sensores en pacientes que se encuentran en entornos donde se brinden servicios de salud. El oxímetro regional O3 solo se debe utilizar con sensores Masimo O3. Masimo no admite ni recomienda el uso de ningún otro sensor, ya que esto podría arrojar resultados erróneos.

Cuando se usa con el sensor O3 para adultos, el oxímetro regional O3 está indicado para medir los valores absolutos y tendencias en la saturación de oxígeno de la hemoglobina regional de la sangre (rSO<sub>2</sub>) en adultos de  $\geq 40$  kg.

Cuando se utiliza con el sensor O3 para pacientes pediátricos, el oxímetro regional O3 está indicado para medir los valores absolutos y tendencias en la saturación de oxígeno de la hemoglobina regional de la sangre (rSO<sub>2</sub>) en pacientes pediátricos de  $\geq 5$  kg y  $< 40$  kg.

#### CONTRAINDICACIONES

Los sensores O3 están contraindicados para pacientes que presenten reacciones alérgicas a las cintas adhesivas.

#### DESCRIPCIÓN

El sensor de rSO<sub>2</sub> es una parte del sistema de oximetría regional Masimo O3. El sensor está diseñado para mediciones no invasivas de rSO<sub>2</sub> y para uso en un solo paciente.

#### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y NOTAS

- Revise periódicamente la integridad de la piel conforme al protocolo de atención de pacientes de su institución o cuando menos cada 24 horas.
- El sensor O3 está destinado únicamente a servir de adyuvante en la valoración del paciente. No se deberá usar como la única base para tomar decisiones con respecto al diagnóstico o tratamiento del paciente. Debe utilizarse junto con los signos y síntomas clínicos.
- Siempre se debe usar el módulo O3 y el sensor O3 junto con el Root. No utilice componentes de otros sistemas. Esto podría ocasionarle daños al personal o al equipo.
- El sensor O3 deberá estar libre de defectos, decoloraciones y daños visibles. Si el sensor parece estar, o se sospecha que esté, decolorado o dañado, suspenda su uso. Nunca utilice un sensor dañado o uno que tenga circuitos eléctricos expuestos.
- No modifique ni altere el sensor O3 de ninguna manera. Las alteraciones o modificaciones pueden afectar el rendimiento y/o la seguridad eléctrica del mismo.
- No utilice sensores que estén mojados.
- No utilice el sensor O3 durante estudios de resonancia magnética (RM) ni en un entorno donde se realicen resonancias magnéticas.
- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el módulo O3 ni el sensor O3 en presencia de anestésicos inflamables u otras sustancias inflamables en combinación con aire, ambientes enriquecidos con oxígeno ni óxido nítrico. Para obtener más información, consulte el Manual del operador del módulo O3.
- No coloque electrodos entre el sitio quirúrgico y el electrodo de retorno electroquirúrgico, ya que esto aumenta el riesgo de quemaduras en caso de que el electrodo de retorno electroquirúrgico llegara a tener algún defecto.
- Al igual que con cualquier equipo médico, guíe cuidadosamente 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.
- 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.
- El sitio se debe revisar con frecuencia o conforme al protocolo clínico para minimizar el riesgo de que se irrite la piel y para asegurar una circulación e integridad de la piel adecuadas, así como la alineación óptica correcta.
- Debe tener precaución extrema con los pacientes con mala perfusión; cuando el sensor no se mueve con frecuencia, se puede provocar erosión en la piel y necrosis por presión. En el caso de pacientes mal perfundidos, evalúe el sitio incluso cada (1) hora y mueva el sensor en caso de que observe signos de isquemia tisular.
- Para los pacientes que presenten una oclusión total bilateral de la arteria carótida externa (ECA), las mediciones de rSO<sub>2</sub> pueden ser más bajas de lo esperado.

**ADVERTENCIA:** Las mediciones ópticas (rSO<sub>2</sub>) pueden verse afectadas debido a:

- Colocación incorrecta del sensor o uso de un sensor incorrecto.
- Tintes intravasculares, como el verde de indocianina o el azul de metileno, o colorantes aplicados externamente (como la tinta indeleble).
- Congestión venosa y sangre acumulada debajo de la piel.
- Humedad, marcas de nacimiento, decoloración de la piel u objetos extraños (p. ej., placas de metal) en la trayectoria de la luz.
- Nivel elevado de bilirrubina total.
- Una condición fisiológica que pueda afectar el tono vasomotor o cambios en el tono vasomotor.
- Luz ambiental excesiva, luz de alta intensidad o luz solar directa.
- Colocación adyacente de sensores ópticos que no estén conectados al mismo módulo O3.
- Pulsaciones venosas anormales (p. ej., regurgitación de la válvula tricúspide, posición de Trendelenburg).

**ADVERTENCIA:** Las lecturas de rSO<sub>2</sub> imprecisas o la falta de lecturas de rSO<sub>2</sub> pueden deberse a:

- Anemia o concentraciones bajas de hemoglobina.
- Hemoglobinopatías (defectos cualitativos, incluidas las células falciformes) y trastornos de la síntesis de la hemoglobina (defectos cuantitativos, como las talasemias).
- Niveles elevados de COHb y/o Methb.
- Padecimientos no normocápnicos u otros padecimientos que afecten el volumen de la sangre.
- Hipotensión, vasoconstricción grave o hipotermia.
- Inducción de hipoxia-isquemia extracranial.
- Paro cardíaco.
- Interferencia electroquirúrgica.
- Movimiento inducido excesivo.

#### PRECAUCIONES

- No utilice el sensor O3 después de su fecha de caducidad.
- Evite el contacto con el sensor durante la desfibrilación.
- Evite que el sensor entre en contacto con líquidos, ya que esto puede dañar el sensor.
- No sumerja el sensor O3 en ningún tipo de solución limpiadora ni intente esterilizarlo mediante autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto le ocasionará daños serios al sensor O3.

- Este sensor O3 es exclusivamente para uso en un solo paciente. No se debe limpiar.
- Si se utiliza el sensor O3 durante la radiación de cuerpo entero, mantenga el sensor fuera del campo de radiación.
- Eliminación del producto: el instrumento y/o sus accesorios se deberán desechar de conformidad con las leyes locales.
- Las lecturas de rSO<sub>2</sub> representan un pequeño volumen de tejido debajo del sitio del sensor O3 y es posible que no reflejen la oxigenación en otras partes del cuerpo.
- No intente volver a procesar, reacondicionar ni reciclar ninguno de los sensores o cables del paciente Masimo, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y potencialmente causarle daños al paciente.
- No exponga el sensor a humedad excesiva. Se debe utilizar y almacenar en un lugar fresco y seco.
- Reemplace el sensor cuando aparezca constantemente un mensaje de reemplazar un sensor u otro equivalente. Consulte el manual del operador del dispositivo de monitorización para obtener más información.

#### NOTAS

- El sensor se proporciona con tecnología X-Cal® para minimizar el riesgo de lecturas imprecisas y de pérdida inesperada de monitorización del paciente. El sensor proporcionará hasta 72 horas de tiempo de monitorización del paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.
- No se ha demostrado el valor de los datos que se obtienen del sistema en estados de enfermedad específicos, en padecimientos que incluyan hemoglobinopatías o padecimientos clínicos que puedan afectar el volumen sanguíneo, ni en padecimientos hipocápicos o hiperkápicos.
- En caso de que no se puedan palpar o visualizar los tejidos deseados, se recomienda usar un segundo método de confirmación, como ecografía o radiografía.
- La duración de uso del sensor O3 depende de la condición del sitio del sensor, de la integridad de la piel del paciente y de la calidad de adhesión del sensor. Se han realizado pruebas de biocompatibilidad del sensor O3 para un uso continuo previsto de hasta 72 horas.

## INSTRUCCIONES

### Colocación del sensor en el paciente

- Asegúrese de que la piel del paciente esté limpia, seca y libre de suciedad y sebo.
- El sitio preferido para la medición es la frente, por encima de las cejas.
- Retire el papel antiadherente del sensor.
- Coloque el sensor en la frente. El sensor deberá quedar justo encima de cada una de las cejas.
- El cable se deberá guiar de modo que no aplique presión sobre la piel y que no tire del sensor.

### Conexión del sensor al módulo O3

- Se pueden conectar simultáneamente hasta dos sensores al módulo O3.
- Alinee el conector que está en el extremo del cable del sensor con la conexión del sensor que está en el módulo.
- Inserte el conector a la conexión del sensor de modo que quede bien fijo.
- La pantalla del sitio del sensor se mostrará en Root cada vez que se conecte un nuevo sensor al módulo.

### Desconexión del sensor del módulo O3

- Tire cuidadosamente del conector del sensor para sacarlo de la conexión del sensor que está en el módulo.

### Retiro del sensor

Despegue cuidadosamente el sensor del sitio de colocación. Si le es difícil retirar el sensor, utilice alcohol para despegarlo.


**Nota:** El sensor no es reutilizable. Deseche el sensor de conformidad con las leyes locales.

## CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura de almacenamiento	-40 °C a 60 °C (-40 °F a 140 °F)
Humedad de almacenamiento	Humedad de 15 % a 90 %, 30 °C a 60 °C (86 °F a 140 °F)

## ESPECIFICACIONES


Cuando se utiliza con el oxímetro regional Masimo O3, el sensor pediátrico O3® tiene las siguientes especificaciones de rendimiento:

Sensor O3®		
Sensor adhesivo de rSO <sub>2</sub>	Adulto	Pediátrico
 Peso corporal	≥40 kg	≥5 kg y <40 kg
Área de aplicación	Frente	Frente
Precisión según la raíz de la media cuadrática (ARMS, root mean square accuracy) de la tendencia en la saturación de oxígeno regional (rSO <sub>2</sub> )	3 %	3 %
Precisión (ARMS) de la saturación de oxígeno regional absoluta (rSO <sub>2</sub> )	4 %	5 % <sup>1</sup>

**Nota:** La precisión ARMS es un cálculo estadístico de la diferencia que existe entre las mediciones realizadas con el dispositivo y las mediciones de referencia. Aproximadamente dos terceras partes de las mediciones realizadas con el dispositivo se ubicaron entre el valor +/- ARMS de las mediciones de referencia en un estudio controlado.

<sup>1</sup> La precisión (ARMS) de la rSO<sub>2</sub> absoluta se determinó mediante pruebas realizadas en pacientes pediátricos de ≥5 kg, <40 kg con diversas pigmentaciones de piel en el rango de SavO<sub>2</sub> de 45 % a 85 % contra saturaciones de oxígeno del 30 % en sangre arterial y del 70 % en sangre venosa yugular, medidas con un cooxímetro de laboratorio.

## COMPATIBILIDAD

 Este sensor está diseñado para usarse exclusivamente con dispositivos que incluyan oximetría Masimo SET o con monitores de pulsoximetría que cuenten con licencia para usar sensores O3. Cada sensor se ha diseñado para que funcione correctamente solo en los sistemas de pulsoximetría del fabricante original del dispositivo. El uso de este sensor con otros dispositivos puede provocar un rendimiento inadecuado o impedir su funcionamiento.

## GARANTÍA

Masimo garantiza únicamente al comprador original que este producto, si se usa en conformidad con las instrucciones proporcionadas con los productos de Masimo, estará libre de defectos en los materiales y la mano de obra durante un período de seis (6) meses.

Los productos de un solo uso se garantizan exclusivamente para su uso en un solo paciente.

Lo anterior es la única y exclusiva garantía aplicable a los productos que Masimo le vende al comprador. Masimo niega expresamente cualquier otra garantía verbal, expresa o implícita, lo que incluye, entre otros, cualquier garantía de comerciabilidad o de adecuación para un propósito en particular. La única obligación de Masimo y el recurso exclusivo del comprador por el incumplimiento de cualquier garantía será, a elección de Masimo, reparar o reponer el producto.

## EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

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

Masimo en ningún caso será responsable ante el comprador o cualquier 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 productos implicados 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.

## SIN LICENCIA IMPLÍCITA

Se otorga la licencia de este sensor para el uso de un único paciente, según las patentes de propiedad de Masimo exclusivas 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 paciente. Después de usarlo en un solo paciente, deseche el sensor.























La compra o posesión de este sensor no confiere licencia alguna, expresa o implícita, para utilizar el sensor con ningún dispositivo que no cuente con autorización por separado para utilizar sensores O3.

**PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.**

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

Si tiene algún incidente grave con el producto, comuníquese con la autoridad competente de su país y con el fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos según la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive, WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o a personas que presenten la orden de un médico.
	Consulte las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Código de lote		Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número de modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la comunidad Europea
	Precaución	<b>####</b>	Número de referencia de Masimo		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD	<b>&gt;</b>	Mayor que		Rango de temperatura de almacenamiento
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	<b>&lt;</b>	Menor que		Mantener seco
	No estéril		Límite de humedad de almacenamiento		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Frágil, manéjese con cuidado		Límites de presión atmosférica
	Uso en un solo paciente/ varios pacientes	<b>MD</b>	Dispositivo médico	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo
	Importador		Distribuidor		Diodo emisor de luz (LED, Light Emitting Diode) El LED emite luz cuando recibe corriente
	Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las IFU en formato electrónico no están disponibles en todos los países.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal y SET son marcas comerciales registradas a nivel federal de Masimo Corporation.

## Självhäftande rSO<sub>2</sub>-sensor för vuxna och barn

### BRUKSANVISNING

 Endast för användning med en patient

 Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummlatex

 Osteril

#### INDIKATIONER

Det icke-invasiva Masimo O3<sup>®</sup>-systemet med lokal oximeter och tillbehör är indicerat för användning som en tilläggsmaträ för lokal hemoglobinsaturation i blod (rSO<sub>2</sub>) i vävnaden under sensorerna hos patienter i hälsövårdsmiljöer. O3 Regional Oximeter ska endast användas med Masimo O3-sensorer. Användning av någon annan sensor stöds inte eller rekommenderas av Masimo och kan ge felaktiga resultat.

När systemet används med O3 Adult Sensor är den lokala O3-oximetern indicerad för att mäta absolut och trendspårad lokal hemoglobinsyresaturation i blod (rSO<sub>2</sub>) hos vuxna  $\geq 40$  kg.

När systemet används med O3 Pediatric Sensor är den lokala O3-oximetern indicerad för att mäta absolut och trendspårad lokal hemoglobinsyresaturation i blod (rSO<sub>2</sub>) hos barn  $\geq 5$  kg och  $< 40$  kg.

#### KONTRAIKATIONER

O3-sensorerna är kontraindicerade för patienter som uppvisar allergiska reaktioner mot fästtejp.

#### BESKRIVNING

rSO<sub>2</sub>-sensorn är en del av Masimo O3-systemet med lokal oximeter. Sensorn är avsedd för icke-invasiva rSO<sub>2</sub>-mätningar och enpatientsbruk.

#### VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR OCH ANMÄRKNINGAR

- Kontrollera regelbundet hudens integritet enligt institutionens patientvårdsrutiner eller minst en gång per 24 timmar.
- O3-sensorn är endast avsedd som ett komplement vid patientbedömning. Den ska inte användas som enda grund för diagnos eller terapibeslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken eller symptom.
- Använd alltid O3-modulen och O3-sensorn tillsammans med Root. Använd inte delar från andra system. Personskada eller skada på utrustningen kan uppstå.
- O3-sensorn ska inte ha några synliga defekter, missfärgningar eller skador. Sluta använda sensorn om den ser ut att vara eller misstänks vara missfärgad eller skadad. Använd aldrig en sensor som är skadad eller vars elektriska krettsystem är blottlagt.
- O3-sensorn får inte modifieras eller förändras på något sätt. Ändringar och/eller modifieringar kan påverka prestanda och/eller säkerhet.
- Använd inte blöta sensorer.
- Använd inte O3-sensorn under magnetresonanstomografi (MRT) eller i MRT-miljö.
- Använd inte O3-modulen och O3-sensorn i närheten av brandfarliga bedövningsmedel eller annan brandfarlig substans i kombination med luft, syreberikade miljöer eller dikväveoxid (lustgas), då detta kan leda till risk för explosion. Se O3-modulens användarhandbok för mer information.
- Placera inte elektroder mellan operationsstället och den elektrokirurgiska returelektroden. Om du gör detta ökas risken för brännskador vid defekt i den elektrokirurgiska returelektroden.
- Som med all medicinsk utrustning ska patientkablar dras på ett sådant sätt att det inte finns risk för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Undvik att placera sensorn på en extremitet med en arteriell kateter eller blodtrycksmanschett.
- Använd inte tejp för att fästa sensorn på mätstället. Detta kan hindra blodflödet och ge felaktiga mätvärden. Om du använder extra tejp kan det leda till hudskada och/eller trycknekros eller skada på sensorn.
- Mätstället måste kontrolleras ofta enligt kliniska protokoll för att minimera risken för hudirritation och för att säkerställa tillräcklig cirkulation, att huden är intakt och att den optiska inriktningen är korrekt.
- lakttag stor försiktig hos patienter med dåligt genomflöde. Huderosion eller trycknekros kan uppstå om sensorn inte flyttas tillräckligt ofta. Bedöm platsen så ofta som varje (1) timme för patienter med dålig perfusion och flytta sensorn om det uppstår tecken på vävnadsischemi.
- Hos patienter med fullständig bilateral ocklusion i den externa halsartären (ECA) kan rSO<sub>2</sub>-mätningen bli lägre än förväntat.

**VARNING:** Optiska mätningar (rSO<sub>2</sub>) kan påverkas av följande:

- Felaktig sensortillämpning eller användning av felaktig sensor.
- Intravaskulära färgämnen som indocyaningrönt eller metylenblått eller externt applicerad färg (t.ex. permanent blåck).
- Venstas och blodansamling under huden.
- Fukt, födelsemärken, missfärgning av huden eller främmande föremål (t.ex. metallplatta) i ljusbanan.
- Förhöjda nivåer av totalt bilirubin.
- Ett fysiologiskt tillstånd som kan påverka vasomotoriskt tonus eller förändringar i vasomotoriskt tonus.
- För mycket omgivande ljus, högentensivt ljus eller direkt solljus.
- En närliggande optisk sensor som inte är ansluten till samma O3-modul.
- Onormala ventilationsationer (t.ex. läckage i trikuspidalklaffen, Trendelenburg-position).

**VARNING:** Felaktiga rSO<sub>2</sub>-mätningar eller inga rSO<sub>2</sub>-mätningar kan orsakas av:

- Anemi eller låg hemoglobinkoncentration
- Hemoglobinopati (kvalitativa defekter inklusive sicklecellanemi) och hemoglobinsyntesstörningar (kvantitativa defekter som talassemi).
- Förhöjda nivåer av COHb och/eller MetHb-nivåer.
- Onormalt partialtryck av koldioxid (normokapni) eller andra tillstånd som påverkar blodvolymer.
- Hypotoni, svår kärlsammandragning eller hypotermi.
- Induktion av extrakraniell hypoxi-ischemi.
- Hjärtstillestånd.
- Störning från elektrokirurgisk utrustning.
- Överdriven inducerad rörelse.

#### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd inte O3-sensorn efter sista förbrukningsdag.
- Undvik kontakt med sensorn under defibrillering.
- Undvik att sensorn kommer i kontakt med vätskor eftersom detta kan skada sensorn.
- O3-sensorn får inte sänkas ned i någon rengöringslösning eller steriliseras med autoklav, bestrålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta skadar O3-sensorn allvarligt.
- O3-sensorn är endast avsedd för användning med en patient och ska inte rengöras.
- Om O3-sensorn används vid helkroppsstrålning ska sensorn hållas utanför strålningsfältet.
- Kassering av produkten – följ lokala föreskrifter vid kassering av instrumentet och/eller dess tillbehör.

- rSO<sub>2</sub>-avläsningar representerar en liten vävnadsvolym under O<sub>3</sub>-sensorstället och kanske inte reflekterar syresättningen på andra ställen.
- Försök inte reparera eller återanvända sensorer eller patientkablar från Masimo. Dessa processer kan skada de elektriska komponenterna och medföra risk för skada på patienten.
- Utsätt inte sensorn för hög luftfuktighet. Den ska användas och förvaras på en sval, torr plats.
- Byt ut sensorn när ett meddelande om att byta ut sensorn eller motsvarande visas ihållande. Se övervakningsenhetens bruksanvisning för mer information.

#### ANMÄRKNINGAR

- Sensorn innehåller X-Cal<sup>®</sup>-teknik som minimerar risken för felaktiga mätvärden och oönskade avbrott i patientövervakningen. Sensorn kan användas för patientövervakning i upp till 72 timmar. Efter användning med en patient ska sensorn kasseras.
- Värdet på data från systemet har inte demonstrerats vid specifika sjukdomstillstånd, vid tillstånd med hemoglobinopati eller kliniska tillstånd som kan påverka blodvolym, eller vid hypokapniska och hyperkapniska tillstånd.
- Om önskad vävnad inte kan palperas eller visualiseras bör en sekundär bekräftelsemetod användas, t.ex. ultraljud eller röntgen.
- Hur länge O<sub>3</sub>-sensorn kan användas beror på sensorplatsens tillstånd, patientens hudintegritet och hur väl sensorn sitter fast. O<sub>3</sub>-sensorn har testats för biokompatibilitet vid avsedd kontinuerlig användning i upp till 72 timmar.

## INSTRUKTIONER

#### Fästa sensorn på patienten

- Se till att patientens hud är ren, torr och fri från smuts eller olja.
- Pannan ovanför ögonbrynet är ett föredra som mätställe.
- Ta bort sensorn från skyddspapperet.
- Fäst sensorn på pannan. Sensorn ska sitta precis ovanför ögonbrynen.
- Kabeldelen ska läggas på ett sätt som gör att den inte lägger tryck på huden och inte drar i sensorn.

#### Ansluta sensorn till O<sub>3</sub>-modulen

- Upp till två sensorer kan anslutas till O<sub>3</sub>-modulen samtidigt.
- Rikta anslutningen i änden av sensorns kabeldel mot sensoranslutningen på modulen.
- Sätt i anslutningen ordentligt i sensoranslutningen.
- Sensorplatskärm visas på Root varje gång en ny sensor ansluts till modulen.

#### Koppla bort sensorn från O<sub>3</sub>-modulen

- Dra försiktigt ut sensorns anslutning ur sensoranslutningen på modulen.

#### Ta bort sensor

Dra försiktigt av sensorn från appliceringsstället. Om sensorn är svår att avlägsna kan du använda alkohol för att underlätta borttagandet.


**Obs!** Sensorn kan inte återanvändas. Kassera sensorn enligt lokala föreskrifter.

## MILJÖ

Temperatur under drift	5 °C till 40 °C (41 °F till 104 °F)
Förvaringstemperatur	-40 °C till 60 °C (-40 °F till 140 °F)
Luftfuktighet vid förvaring	15 % till 90 % luftfuktighet, 30 °C till 60 °C (86 °F till 140 °F)

## SPECIFIKATIONER


Vid användning med lokal Masimo O<sub>3</sub>-oximeter har O<sub>3</sub><sup>®</sup>-sensorerna för barn följande prestandaspecifikationer:

O <sub>3</sub> <sup>®</sup> Sensor		
Självhäftande rSO <sub>2</sub> -sensor	Vuxen	Barn
 Kroppsvikt	≥ 40 kg	≥ 5 kg och < 40 kg
Användningsställe	Panna	Panna
Trendspårning för regional syresaturation (rSO <sub>2</sub> ) – noggrannhet (ARMS)	3 %	3 %
Absolut lokal syresaturation (rSO <sub>2</sub> ) – noggrannhet (ARMS)	4 %	5 % <sup>1</sup>

**Obs!** ARMS-noggrannhet är en statistisk beräkning av skillnaden mellan enhetsmätningar och referensmätningar. Cirka två tredjedelar av enhetens mätningar föll mellan +/- referensmätningarnas ARMS-värden i en kontrollerad studie.

<sup>1</sup> Absolut noggrannhet för rSO<sub>2</sub> (ARMS) har fastställts genom testning på barn, ≥ 5 kg < 40 kg, med varierande hudpigmentering i området 45 % till 85 % SvO<sub>2</sub> och jämförts med syresaturationen i 30 % arteriellt blod och 70 % venblod från halsvenen, mätt med CO-oximeter på laboratorium.

## KOMPATIBILITET

 Denna sensor är endast avsedd att användas med enheter som innehåller Masimo SET-oximetri eller monitorer för pulsoximetri som har godkänts för användning med O<sub>3</sub>-sensorer. Varje sensor är utformad för att endast fungera korrekt med pulsoximetrisystem från den ursprungliga enhetstillverkaren. Om sensorn används med andra enheter kan det leda till felaktig eller utebliven funktion.

## GARANTI

Masimo garanterar endast den ursprungliga köparen att denna produkt, när den används enligt de anvisningar från Masimo som medföljer produkten, är fri från fel i material och utförande i sex (6) månader.

Produkter för engångsbruk ska (enligt garantin) endast användas med en patient.

Det föregående är den enda garanti som gäller för produkter som säljs av Masimo till köparen. Masimo fransäger sig uttryckligen alla andra muntliga, uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive, utan begränsning, alla garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Masimos enda ansvar och köparens enda gottgörelse för överträdelse av garanti är, enligt Masimos godtycke, reparation eller ersättning av produkten.

## UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

Under inga omständigheter bär Masimo ansvar inför köparen eller annan person för omkostnader, följskada, indirekt eller särskild skada (inklusive, utan begränsning, utebliven vinst), även om möjligheten därom meddelas. Under inga omständigheter ska Masimos ansvar för produkter som sålts till köpare (enligt kontrakt, garanti, åtalbar handling eller andra fordringar) överskrida summan betald av köparen för produkterna i en sådan fordran. Masimo ansvarar under inga omständigheter för skador avseende en produkt som har omarbetats, reparerats eller återvänt. Begränsningarna i detta avsnitt ska inte anses utesluta ansvar som under gällande produktansvarslagstiftning inte lagligen kan uteslutas genom kontrakt.

## INGET IMPLICIT TILLSTÅND

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































Köp eller innehav av denna sensor ger inget uttryckligt eller underförstått tillstånd att använda sensorn med en enhet som inte är enskilt auktoriserad för användning av O3-sensorer.

**OBSERVERA:** ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ UPPMANING AV LÄKARE.

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

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

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Separat insamling för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Var försiktigt!</b> Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare
	Se bruksanvisningen		Partinummer	 0123	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG
	Tillverkare		Katalognummer (modellnummer)		Auktoriserad representant inom EU
	Var försiktig!		Masimos referensnummer		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD		Större än		Förvaringstemperatur
	Får ej återanvändas/Endast för användning med en patient		Mindre än		Håll enheten torr
	Osteril		Luffuktighetsbegränsning vid förvaring		Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitatex		Ömtålig/bräcklig, hantera varsamt		Atmosfärtryckbegränsning
	En patient – flera användningar		Medicinteknisk utrustning		Unik enhetsidentifierare
	Importör		Distributör		Lysdiod (LED) LED avger ljus när strömmen är på
	Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! eFU är inte tillgängligt i alla länder.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal och SET är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

 Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

 Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

 Niet-steriel

#### INDICATIES

Het niet-invasieve Masimo O3<sup>®</sup> regionale oxymetersysteem en accessoires zijn geïndiceerd voor gebruik als adjunct-monitor van regionale hemoglobine verzadiging van bloed (rSO<sub>2</sub>) in het weefsel onder de sensoren bij patiënten in zorgomgevingen. De O3 Regionale Oximeter mag alleen worden gebruikt met Masimo O3-sensoren. Het gebruik van een andere sensor wordt niet ondersteund of aanbevolen door Masimo en kan foutieve resultaten opleveren.

Bij gebruik met de O3 Sensor voor volwassenen is de O3 Regionale Oximeter geïndiceerd voor het meten van absolute en trending regionale hemoglobine zuurstofverzadiging van bloed (rSO<sub>2</sub>) bij volwassenen  $\geq 40$  kg.

Bij gebruik met de O3 pediatrie sensor is de regionale O3-oximeter geïndiceerd voor het meten van absolute en trending regionale hemoglobine zuurstofverzadiging van bloed (rSO<sub>2</sub>) bij pediatrie  $\geq 5$  kg en  $< 40$  kg.

#### CONTRA-INDICATIES

De O3-sensoren zijn gecontra-indiceerd voor patiënten die allergisch zijn voor plakband.

#### BESCHRIJVING

De rSO<sub>2</sub>-sensor is een onderdeel van het Masimo O3 Regional Oximeter System. De sensor is bedoeld voor niet-invasieve rSO<sub>2</sub>-metingen en voor gebruik bij één patiënt.

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

- Controleer regelmatig of de huid niet is beschadigd in overeenstemming met het protocol voor patiëntenzorg binnen uw instelling of minstens elke 24 uur.
- De O3-sensor is uitsluitend bedoeld als aanvullende ondersteuning bij patiëntbeoordelingen. De kabel mag niet worden gebruikt als de enige basis voor het stellen van een diagnose of het bepalen van de juiste behandeling. Het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.
- Gebruik de O3-module en O3-sensor altijd in combinatie met Root. Gebruik geen onderdelen van andere systemen. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel of beschadiging van de apparatuur.
- De O3-sensor mag geen zichtbare gebreken, verkleuringen of beschadigingen vertonen. Gebruik de sensor niet als deze beschadigd is of verkleurd of beschadigd lijkt te zijn. Gebruik nooit een beschadigde sensor of een sensor met open elektrische bedrading.
- De O3-sensor mag in geen geval worden gewijzigd of aangepast. Wijzigingen of modificaties kunnen van invloed zijn op de prestaties en/of de elektrische veiligheid.
- Gebruik geen sensoren die nat zijn.
- Gebruik de O3-sensor niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat.
- De O3-module en O3-sensor niet gebruiken in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere brandgevaarlijke stoffen in combinatie met lucht, in een met zuurstof verrijkte omgeving of stikstofoxide om ontploffingsgevaar te voorkomen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de O3-module voor aanvullende informatie.
- Plaats geen elektroden tussen de chirurgische locatie en de elektrochirurgische retourelektrode. Dit vergroot het risico op brandwonden bij een defect aan de elektrochirurgische retourelektrode.
- Breng, zoals bij alle medische apparatuur, de patiëntenkabels zorgvuldig aan om de kans op beknellen of verstrengelen te beperken.
- Plaats de sensor niet op een vinger of teen waar een arteriële katheter of bloeddrukmanchet op is aangebracht.
- Gebruik geen tape om de sensor op de plek te bevestigen; dit kan de bloedsomloop beperken en aanleiding geven tot onjuiste afleeswaarden. Het gebruik van extra kleefband kan huidbeschadiging en/of druknecrose veroorzaken of de sensor beschadigen.
- De plek moet frequent of conform het klinisch protocol worden gecontroleerd om de kans op huidbeschadiging tot een minimum te beperken. Let hierbij op een goede bloedsomloop, een goede huidconditie en een goede optische uitlijning.
- Wees uiterst voorzichtig bij patiënten met een slecht doorbloede huid; huiderosie en druknecrose kan ontstaan als de sensor niet vaak genoeg wordt verplaatst. Controleer de plek bij slecht doorbloede patiënten minstens één (1) keer per uur en verwijder de sensor als er tekenen optreden van weefselischemie.
- Voor patiënten met een volledige, bilaterale ECA-occlusie (buitenste halsslagader) kunnen rSO<sub>2</sub>-metingen lager zijn dan verwacht.

**WAARSCHUWING:** Optische metingen (rSO<sub>2</sub>) kunnen worden beïnvloed door het volgende:

- Onjuiste toepassing van sensor of gebruik van verkeerde sensor.
- Intravasculaire kleurstoffen zoals indocyaninegroen of methyleenblauw of uitwendig aangebrachte kleurstoffen (zoals onuitwisbare inkt).
- Aderverstopping en opgehoopt bloed onder de huid.
- Vocht, moederplekken, verkleuring van de huid of vreemde voorwerpen (bijv. Metalen plaat) in het lichtpad.
- Verhoogde totale bilirubinewaarde.
- Een fysiologische aandoening die de vasomotorische tonus of veranderingen in de vasomotorische tonus kan beïnvloeden.
- Overmatig omgevingslicht, licht met hoge intensiteit of direct zonlicht.
- Een optische sensor in de buurt die niet is aangesloten op dezelfde O3-module.
- Abnormale veneuze pulsaties (bv. Tricuspidalis-regurgitatie, Trendelenburg-positie).

**WAARSCHUWING:** Onnauwkeurige rSO<sub>2</sub>-metingen of het ontbreken van rSO<sub>2</sub>-metingen kunnen worden veroorzaakt door:

- anemie of een lage hemoglobineconcentratie;
- hemoglobinopathieën (kwalitatieve defecten inclusief sikkelcel) en hemoglobinesynthesestoornissen (kwantitatieve defecten zoals thalassemieën);
- verhoogde COHb-waarde en/of Methb-waarden;
- niet-normocapnische omstandigheden of andere omstandigheden die van invloed zijn op het bloedvolume;
- hypotensie, ernstige vasoconstrictie of hypothermie;
- Inductie van extracraniale hypoxie-ischemie.
- hartstilstand;
- elektrochirurgische interferentie;
- overmatig opgewekte beweging.



## LET OP!

- Gebruik de O3-sensor niet na de vervaldatum.
- Gebruik de sensor niet tijdens defibrillatie.
- Voorkom dat de sensor in aanraking komt met vloeistoffen, omdat vloeistoffen de sensor kunnen beschadigen.
- Dompel de O3-sensor niet in een reinigungsoplossing of steriliseer de sensor niet door middel van straling, stoom, gas, ethyleenoxide, in een autoclaaf of via een andere methode. Dat leidt tot ernstige schade aan de O3-sensor.
- Deze O3-sensor is bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Reinig de sensor niet.
- Als de O3-sensor wordt gebruikt bij bestraling van het hele lichaam, dient de sensor buiten het bestralingsgebied te worden gehouden.
- Houd u bij afvoer van het instrument aan de plaatselijke wetten betreffende het afvoeren van het instrument en/of toebehoren.
- rSO<sub>2</sub>-metingen hebben betrekking op een kleine hoeveelheid weefsel onder de O3TM-sensor en zijn waarschijnlijk niet maatgevend voor de zuurstofverzadiging op andere plaatsen in het lichaam.
- Hergebruik, verandering of recycleer Masimo-sensoren of -patiëntenkabels niet, aangezien de elektrische onderdelen dan kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt tot gevolg kan hebben.
- Stel de sensor niet bloot aan bovenmatige vochtigheid. De sensor moet worden gebruikt in een koele, droge ruimte.
- Vervang de sensor wanneer een vervangende sensor of een gelijkwaardig bericht consistent wordt weergegeven. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het bewakingsapparaat voor meer informatie.

## OPMERKINGEN

- De sensor is voorzien van X-Cal®-technologie om het risico van onnauwkeurige afleeswaarden en onverwachte onderbreking van de bewaking van de patiënt te beperken. De sensor is geschikt voor een bewakingsduur van maximaal 72 uur. Na gebruik bij één patiënt, dient u de sensor weg te gooien.
- De waarde van gegevens van het systeem zijn niet gedemonstreerd bij bepaalde ziekten, onder omstandigheden van hemoglobinoopathieën of klinische omstandigheden die van invloed zijn op het bloedvolume, of onder hypocapnische of hypercapnische omstandigheden.
- Als de beoogde weefsels niet kunnen worden gepalpeerd of gevisualiseerd, wordt een tweede methode ter bevestiging, zoals een echo of röntgenfoto, aanbevolen.
- De gebruiksduur van de O3-sensor hangt af van de conditie van de sensorplek, de huid van de patiënt en de kwaliteit van het kleefmiddel op de sensor. De O3-sensor is getest op biocompatibiliteit voor het beoogde continue gebruik tot maximaal 72 uur.

## INSTRUCTIES

### De sensor aanbrengen op de patiënt

- Zorg ervoor dat de huid van de patiënt droog, schoon en olievrij is.
- Het verdient de voorkeur de sensor op het voorhoofd net boven de wenkbrauwen aan te brengen.
- Haal de sensor uit de afdekkfolie.
- Breng de sensor op het voorhoofd aan. De sensor moet in het midden net boven de wenkbrauwen worden geplaatst.
- Het kabelgedeelte moet zodanig worden neergelegd dat er geen druk wordt uitgeoefend op de huid en dat er niet aan de sensor wordt getrokken.

### De sensor aansluiten op de O3-module

- Op de O3-module kunnen maximaal twee (2) sensoren tegelijk worden aangesloten.
- Lijn de connector aan het einde van het kabelgedeelte van de sensor uit op de sensoraansluiting op de module.
- Steek de connector stevig in de sensoraansluiting.
- Wanneer een nieuwe sensor op de module wordt aangesloten, wordt het scherm Sensor Site (Sensorlocatie) op Root weergegeven.

### De sensor loskoppelen van de O3-module

- Trek de sensorconnector voorzichtig uit de sensoraansluiting op de module.

### Verwijdering van de sensor

Trek de sensor voorzichtig los van de plek waar de sensor is aangebracht. Als de sensor moeilijk te verwijderen is, kunt u alcohol gebruiken om de sensor los te maken.


**Opmerking:** De sensor is niet herbruikbaar. Gooi de sensor weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving.

## OMGEVING

Bedrijfstemperatuur	5 °C tot 40 °C (41 °F tot 104 °F)
Opslagtemperatuur	-40 °C tot 60 °C (-40 °F tot 140 °F)
Vochtigheidsgraad bij opslag	15% tot 90% vochtigheid, 30 °C tot 60 °C (86 °F tot 140 °F)

## SPECIFICATIES

Bij gebruik in combinatie met Masimo O3 Regionale Oximeter, heeft de O3®-sensor voor kinderen de volgende prestatiespecificaties:

O3®-sensor		
rSO <sub>2</sub> -kleefsensor	Volwassene	Kinderen
 Lichaamsgewicht	≥ 40 kg	≥ 5 kg en < 40 kg
Aanbrengingslocatie	Voorhoofd	Voorhoofd
Trending regionale zuurstofverzadiging (rSO <sub>2</sub> ) - Nauwkeurigheid (ARMS)	3%	3%
Absolute regionale zuurstofverzadiging (rSO <sub>2</sub> ) - Nauwkeurigheid (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Absolute rSO<sub>2</sub>-nauwkeurigheid (ARMS) werd vastgesteld door tests bij pediatrische patiënten die tussen 5 en 40 kg wegen met verschillende huidpigmentatie binnen het bereik van 45% tot 85% SvO<sub>2</sub>, te vergelijken met 30% arteriële zuurstofverzadiging en 70% zuurstofverzadiging in de halsslagader, gemeten met een CO-oximeter in het laboratorium.

## COMPATIBILITEIT

Deze sensor is slechts bedoeld voor gebruik met apparaten met monitoren voor Masimo SET-oximetrie of -pulsoximetrie met een licentie voor het gebruik van O3-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.



## GARANTIE

Masimo biedt alleen de eerste koper de garantie dat dit product, indien gebruikt volgens de bij de producten van Masimo geleverde aanwijzingen, geen gebreken zal vertonen qua materialen en uitvoering gedurende een periode van zes (6) maanden.

De producten voor eenmalig gebruik hebben slechts een garantie voor gebruik bij één patiënt.

Het bovenstaande is de enige en exclusieve garantie die voor de door Masimo aan de koper verkochte producten wordt geboden. Masimo wijst uitdrukkelijk alle andere mondelinge, uitgesproken of stilzwijgende garanties af met inbegrip 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, zulks naar keuze van Masimo.

## UITGESLOTEN VAN GARANTIE

Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd, of zijn gedemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor sensoren of patiëntenkabels die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

Masimo is onder geen beding aansprakelijk jegens de koper of andere personen, aangaande incidentele, indirecte, speciale of bijkomende schade (inclusief, en zonder beperking, gederfde winst), zelfs indien gewezen op de mogelijkheid hiervan. In geen geval gaat de aansprakelijkheid van Masimo voortkomende uit aan de koper verkochte producten (door contract, garantie, onrechtmatige daad of andere claims) het door de koper betaalde bedrag voor de partij producten die een dergelijke claim betreffen, te boven. Masimo is in geen geval aansprakelijk voor schade die wordt veroorzaakt door een product dat opnieuw is gebruikt/geprepareerd of is gerecycled. De beperkingen in deze sectie sluiten geen aansprakelijkheden uit die, volgens de vigerende wetgeving aangaande productaansprakelijkheid, niet wettelijk per contract kunnen worden uitgesloten.

## GEEN IMPLICIETE VERGUNNING

Deze sensor voor een individuele 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. Na gebruik bij één patiënt, dient u de sensor weg te gooien.























De aanschaf of het bezit van deze sensor brengt geen expliciete of impliciete licentie met zich mee om de sensor te gebruiken in combinatie met een apparaat dat niet separaat voor gebruik in combinatie met O3-sensoren is goedgekeurd.

## 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 instructies voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

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


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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gescheiden inzameling van Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA).	<b>Rx ONLY</b>	Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<b>LOT</b>	Partijcode		Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen
	Fabrikant	<b>REF</b>	Catalogusnummer (modelnummer)	<b>EC/REP</b>	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Let op	<b>####</b>	Masimo-referentienummer		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD	<b>&gt;</b>	Groter dan		Toegestane temperatuur bij opslag
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	<b>&lt;</b>	Kleiner dan		Droog bewaren
	Niet-steriel		Limieten vochtigheid bij opslag		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet vervaardigd met latex van natuurrubber		LET OP! Breekbaar!		Atmosferische-druklimieten
	Eén patiënt - meervoudig gebruik	<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel	<b>UDI</b>	Unieke apparaat-ID
	Importeur		Distributeur		Lichtgevende diode (led) LED geeft licht wanneer er stroom doorheen loopt
	Elektronische instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn beschikbaar op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: eFU is niet in alle landen beschikbaar.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal en SET zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

 Kun til anvendelse til en enkelt patient

 Ikke fremstillet med naturlig gummilæte

 Ikke-steril

#### INDIKATIONER

Det noninvasive regionale Masimo O3<sup>®</sup>-oxymetersystem og tilbehøret er indiceret til brug som supplerende monitorering af regional hæmoglobinmætning af blod (rSO<sub>2</sub>) i vævet under sensorer hos patienter i sundhedsmiljøer. Det regionale O3-oximeter må kun bruges sammen med Masimo O3-sensorer. Brug af andre sensorer understøttes eller anbefales ikke af Masimo og kan give forkerte resultater.

Når det bruges sammen med O3-sensoren til voksne, er det regionale O3-oximeter indiceret til absolut måling og trendmåling af regional hæmoglobinmætning af blod (rSO<sub>2</sub>) hos voksne  $\geq 40$  kg.

Når det bruges sammen med O3-sensoren til børn, er det regionale O3-oximeter indiceret til absolut måling og trendmåling af regional hæmoglobinmætning af blod (rSO<sub>2</sub>) hos børn  $\geq 5$  kg og  $< 40$  kg.

#### KONTRAIKATIONER

O3-sensorene er kontraindiceret til patienter, der udviser allergiske reaktioner på selvklæbende tape.

#### BESKRIVELSE

rSO<sub>2</sub>-sensoren er en del af Masimos regionale O3-oxymetersystem. Sensoren er beregnet til noninvasive rSO<sub>2</sub>-målinger og til anvendelse til en enkelt patient.

#### ADVARSLER, FORSİGHEDSANVISNINGER OG BEMÆRKNINGER

- Kontrollér jævnligt hudens tilstand iht. din institutions patientplejeprotokol eller mindst hver 24. time.
- O3-sensoren er udelukkende beregnet som et hjælpemiddel til patientvurdering. Den bør ikke anvendes som det eneste grundlag for diagnostiske og terapeutiske beslutninger. Den skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.
- Brug altid O3-modulet og O3-sensoren sammen med rodenheden. Brug ikke dele fra andre systemer. Dette kan medføre personskaade eller beskaadigelse af udstyret.
- O3-sensoren må ikke have synlige defekter, misfarvning eller skade. Hvis sensoren ser ud til eller er mistænkt for at være misfarvet eller beskaadiget, skal den tages ud af drift. Brug aldrig en beskaadiget sensor eller en sensor med blottet elektrisk kredsløb.
- O3-sensoren må ikke modificeres eller ændres på nogen måde. Ændring eller modifikation kan påvirke ydeevnen og/eller den elektriske sikkerhed.
- Benyt ikke sensorer, der er våde.
- Brug ikke O3-sensoren under MR-scanninger eller i et MR-scanningsmiljø.
- Brug ikke O3-modulet og O3-sensoren i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller andre brændbare stoffer sammen med luft, iltberigede miljøer eller lattergas, så du undgår risikoen for eksplosion. Der henvises til brugerhåndbogen til O3-modulet for yderligere oplysninger.
- Placer ikke elektroder mellem det kirurgiske sted og den elektrokirurgiske returelektrode. Hvis du gør dette, øger det risikoen for forbrændinger, hvis den elektrokirurgiske returelektrode er defekt.
- Som med alt medicinsk udstyr skal du føre patientledningen omhyggeligt for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Undgå at placere sensoren på en ekstremitet, hvor der er lagt et arteriekateter eller påsat en blodtryksmanchet.
- Brug ikke tape til at fastgøre sensoren til målestedet med. Dette kan hæmme blodtilstrømningen og forårsage unøjagtige målinger. Brug af yderligere tape kan forårsage skader på huden og/eller tryknekrose eller skader på sensoren.
- Stedet skal kontrolleres hyppigt eller i henhold til den kliniske protokol for at minimere risikoen for hudirritation og for at sikre tilstrækkelig tilhæftning og cirkulation samt korrekt optisk justering samt for at undgå, at huden beskaadiges.
- Udvis ekstrem forsigtighed med patienter med dårlig perfusion. Der kan opstå huderosion og tryknekrose, hvis sensoren ikke flyttes ofte. Kontrollér stedet så hyppigt som én (1) gang hver time ved brug på patienter med dårlig perfusion, og flyt sensoren, hvis der er tegn på vævsiskæmi.
- For patienter med fuld okklusion af arteria carotis externa kan rSO<sub>2</sub>-målingerne være lavere end forventet.

**ADVARSEL:** Optiske målinger (rSO<sub>2</sub>) kan blive påvirket af følgende:

- Forkert sensoranvendelse eller brug af forkert sensor.
- Intravaskulære farvestoffer som f.eks. indocyaningrønt eller methylblåt eller eksternt påført farve (såsom mærkeblæk).
- Blodophobning i venerne og blodansamling under huden.
- Fugt, modernærker, misfarvning af huden eller fremmedlegemer (f.eks. metalplade) i lysbanen.
- Forhøjet niveau af total bilirubin.
- En fysiologisk tilstand, der kan påvirke vasomotorisk sundhed eller forårsage ændringer i vasomotorisk tonus.
- Kraftig lysmængde fra omgivelserne, lys med høj intensitet eller direkte sollys.
- Tilstødende placering af optiske sensorer, der ikke er tilsuttet det samme O3-modul.
- Unormale venøse pulsationer (f.eks. trikuspidalinsufficiens, Trendelenburg-lege).

**ADVARSEL:** Unøjagtige rSO<sub>2</sub>-målinger eller ingen rSO<sub>2</sub>-måling kan være forårsaget af:

- Anæmi eller lave hæmoglobinkoncentrationer
- Hæmoglobinopati (kvalitative defekter, heriblandt segcellesygdom) og forstyrrelser i hæmoglobinsyntesen (kvantitative defekter såsom talassæmi).
- Forhøjede niveauer af COHb og/eller Methb.
- Ikke-normokapniske tilstande eller andre tilstande, der påvirker blodvolumenen.
- Hypotension, alvorlig vasokonstriktion eller hypotermi.
- Induceret ekstrakraniell hypoxi-iskæmi.
- Hjertestop.
- Elektrokirurgisk interferens.
- For voldsom induceret bevægelse.

#### FORSİGHEDSANVISNINGER

- Brug ikke O3-sensoren efter udløbsdatoen.
- Undgå kontakt med sensoren under defibrillering.
- Undgå sensorkontakt med væsker, da dette kan beskaadige sensoren.

- O3-sensoren må ikke nedsænkes i nogen form for rengøringsvæske, og der må ikke gøres forsøg på at sterilisere med autoklave, bestråling, damp, gas, ethylenoxid eller nogen anden metode. Dette vil beskadige O3-sensoren alvorligt.
- Denne O3-sensor må kun anvendes til en enkelt patient – den må ikke rengøres.
- Hvis du bruger O3-sensoren under helkropsbestråling, skal du sørge for at holde sensoren ude af strålingsfeltet.
- Bortskaffelse af produktet – Følg de gældende regler for bortskaffelse af instrumentet og/eller dets tilbehør.
- rSO<sub>2</sub>-målingerne er udtryk for en lille volumen væv under O3-sensorstedet og afspejler ikke nødvendigvis iltningen andre steder.
- Forsøg ikke at genbruge eller omarbejde Masimo-sensorer eller -patientledninger, da det kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.
- Sensoren må ikke udsættes for kraftig fugtpåvirkning. Den bør opbevares på et tørt og køligt sted.
- Udskift sensoren, når meddelelsen Udskift sensor eller tilsvarende meddelelse vises vedvarende. Se brugerhåndbogen til overvågningssenheden for at få flere oplysninger.

#### BEMÆRKNINGER

- 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 72 timer. Bortskaf sensoren efter brug på én patient.
- Værdien af dataene fra systemet er ikke påvirket af specifikke sygdomstilstande, ved forekomst af hæmoglobinopati eller kliniske tilstande, der kan påvirke blodvolumen, eller ved forekomst af hypokapni og hyperkapni.
- Hvis det ønskede væv ikke kan palperes eller visualiseres, anbefales det at bruge en sekundær bekræftelsesmetode, som f.eks. ultralyd eller røntgen.
- Brugsvarigheden for O3-sensoren er afhængig af tilstanden på sensorstedet og tilstanden af patientens hud samt sensorens tilhæftningsevne. O3-sensoren er testet for biokompatibilitet for den tiltænkte kontinuerlige brug i op til 72 timer.

#### ANVISNINGER

##### Påsættelse af sensoren på patienten

- Sørg for, at patientens hud er ren, tør og fri for snavs og olie.
- Det foretrukne målested er på panden lige over øjenbrynene.
- Tag sensoren af frigørelsesribben.
- Sæt sensoren på panden. Sensoren skal sidde umiddelbart over hvert øjenbryn.
- Ledningsdelen skal føres på en sådan måde, at den ikke udøver tryk på huden og ikke trækker i sensoren.

##### Tilslutning af sensoren til O3-modulet

- Der kan tilsluttes op til to sensorer til O3-modulet samtidigt.
- Tilpas stikket for enden af sensorens kabel til sensorforbindelsen på modulet.
- Sæt stikket sikkert ind i sensorforbindelsen.
- Sensorstedets skærm viser rodenheden, hver gang der sluttes en ny sensor til modulet.

##### Afmontering af sensoren fra O3-modulet

- Træk forsigtigt sensorstikket ud af sensorforbindelsen på modulet.

##### Fjernelse af sensor

Træk forsigtigt sensoren af påsætningsstedet. Hvis sensoren er svær at få af, kan du bruge alkohol til at hjælpe med at få den af.


**Bemærk:** Sensoren er ikke genanvendelig. Kassér sensoren i henhold til den lokale lovgivning.

#### MILJØ

Driftstemperatur	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Opbevaringstemperatur	-40 °C til 60 °C (-40 °F til 140 °F)
Luftfugtighed under opbevaring	15 % til 90 % luftfugtighed, 30 °C til 60 °C (86 °F til 140 °F)

#### SPECIFIKATIONER

Ved brug med regionalt Masimo O3-oximeter har O3<sup>®</sup>-sensoren til børn følgende ydelsesspecifikationer:

O3 <sup>®</sup> -sensor		
Selvklæbende rSO <sub>2</sub> -sensor	Voksne	Børn
 Kroppsvægt	≥ 40 kg	≥ 5 kg og < 40 kg
Påsætningssted	Pande	Pande
Tendensvisning af nøjagtighed for regional iltmætning (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	3 %	3 %
Absolut nøjagtighed for regional iltmætning (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	4 %	5 % <sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Den absolutte rSO<sub>2</sub>-nøjagtighed (ARMS) blev fastsat ved test på pædiatriske patienter ≥ 5 kg, < 40 kg med varierende hudpigmentering i intervallet 45 % til 85 % SavO<sub>2</sub> ift. 30 % arteriel iltmætning og 70 % iltmætning af halsvenblod, målt med et laboratorie-CO-pulsoximeter.

#### KOMPATIBILITET

Denne sensor er udelukkende beregnet til brug sammen med enheder, der indeholder Masimo SET-oximetri eller pulsoximetrimonitoreringsenheder med licens til at bruge O3-sensorer. Hver sensor er designet til kun at fungere korrekt på pulsoximetrisystemer fra den originale enhedsproducent. Brug af denne sensor sammen med andre enheder kan medføre, at sensoren fungerer forkert eller slet ikke fungerer.

#### GARANTI

Masimo garanterer kun over for den første køber, at dette produkt, hvis det anvendes i henhold til anvisningerne, som leveres af Masimo sammen med produkterne, er fri for håndværksmæssige defekter eller materialefejl i en periode på seks (6) måneder.

For engangsprodukter er der kun garanti ved anvendelse til en enkelt patient.

Ovenstående udgør den eneste garanti, der gælder for produkter, der sælges til køber af Masimo. Masimo fraskriver sig udtrykkeligt alle andre mundtlige, udtrykkelige eller underforståede garantier, herunder, men ikke begrænset til, garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Masimos eneste forpligtelse og køberens eneste retsmiddel i tilfælde af brud på 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 levers sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti omfatter ikke sensorer eller patientledninger, som er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

Masimo hæfter under ingen omstændigheder over for køber eller andre personer for eventuelle hændelige skader, indirekte skader, særlige skader eller følgeskader (herunder, men ikke begrænset til, driftstab), uanset at Masimo er blevet gjort opmærksom på muligheden for disse. Masimos erstatningsansvar, som måtte opstå af et produkt, der er solgt til køber (inden for kontrakt, i henhold til 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 anvendelse til en enkelt patient gives i licens til dig under patenter ejet af Masimo og er kun beregnet til anvendelse til en enkelt patient. Ved at modtage eller benytte dette produkt anerkender og accepterer du, at der ikke er givet licens til brug af dette produkt til mere end en enkelt patient. Bortskaf sensoren efter brug på én patient.

Køb eller besiddelse af denne sensor indebærer ikke nogen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte sensoren sammen med udstyr, hvor der ikke er speciel tilladelse til at bruge O3-sensorer.

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

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

Hvis du støder på en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den kompetente myndighed i dit land samt producenten.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugervejledningen		Separat indsamling af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsigtig!</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugervejledningen	<b>LOT</b>	Lotnummer	<b>CE</b> 0123	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	Producent	<b>REF</b>	Katalognummer (modelnummer)	<b>EC REP</b>	Autoriseret repræsentant i EF
	Forsigtig	<b>####</b>	Masimo-referencenummer		Kropsvægt
	Anvendes inden AAAA-MM-DD	<b>&gt;</b>	Større end		Opbevaringstemperaturinterval
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient	<b>&lt;</b>	Mindre end		Opbevares tørt
	Ikke-steril		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummitæx		Skrøbelig, behandles med forsigtighed		Begrænsning for atmosfærisk tryk
	Til anvendelse til en enkelt patient – flergangsbrug	<b>MD</b>	Medicinsk udstyr	<b>UDI</b>	Unik enhedsidentifikator
	Importør		Distributør		Lysdiode (LED) LED'en afgiver lys ved gennemstrømning
	Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk: eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.</b>				


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

Masimo, O3, X-Cal og SET er amerikanske registrerede varemærker, der tilhører Masimo Corporation.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

 Para utilização exclusiva num único paciente

 Não fabricado com látex de borracha natural

 Não esterilizado

#### INDICAÇÕES

O sistema de oximetria regional não invasivo Masimo O3® e os seus acessórios estão indicados para uso como monitor auxiliar da saturação de oxigénio da hemoglobina regional no sangue (rSO<sub>2</sub>) no tecido sob os sensores em pacientes em ambientes de saúde. O oxímetro regional O3 deve ser usado apenas com sensores Masimo O3. O uso de qualquer outro sensor não é suportado ou recomendado pela Masimo e pode dar resultados errados.

Quando usado com o sensor adulto O3, o oxímetro regional O3 é indicado para medir a saturação de sangue regional absoluta e em tendência de oxigénio na hemoglobina (rSO<sub>2</sub>) em adultos  $\geq 40$  kg.

Quando usado com o sensor pediátrico O3, o oxímetro regional O3 é indicado para medir a saturação sanguínea regional absoluta e tendenciosa do oxigénio do sangue (rSO<sub>2</sub>) em pediatria  $\geq 5$  kg e  $< 40$  kg.

#### CONTRAINDICAÇÕES

Os sensores O3 estão contraindicados em pacientes que apresentam reações alérgicas a fita adesiva.

#### DESCRIÇÃO

O sensor rSO<sub>2</sub> é uma parte do sistema regional de oxímetro da Masimo O3. O sensor é destinado a medições não invasivas de rSO<sub>2</sub> e a utilização única.

#### ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS E NOTAS

- Verifique a integridade da pele periodicamente de acordo com o protocolo de tratamento do paciente da sua instituição ou, no mínimo, de 24 em 24 horas.
- O sensor O3 foi concebido apenas como um complemento da avaliação do paciente. Não deve ser utilizado como o fundamento exclusivo do diagnóstico ou decisões terapêuticas. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais clínicos e sintomas.
- Utilize sempre o módulo O3 e o sensor O3 em conjunto com o Root. Não utilize componentes de outros sistemas. Se o fizer, existe o risco de lesões no pessoal ou danos do equipamento.
- O sensor O3 deve estar isento de defeitos, descoloração ou danos visíveis. Se o sensor apresentar descoloração ou danos, ou se suspeitar dos mesmos, interrompa a utilização. Nunca utilize um sensor danificado ou um sensor com circuitos elétricos expostos.
- Não modifique nem altere o sensor O3 de qualquer forma. A alteração ou modificação pode afetar o desempenho e/ou segurança elétrica.
- Não utilize sensores molhados.
- Não utilize o sensor O3 durante procedimentos de imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou num ambiente de IRM.
- Não utilize o módulo O3 e o sensor O3 na presença de agentes anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes ricos em oxigénio, ou óxido nítrico, para evitar o risco de explosão. Consulte o Manual do Utilizador do Módulo O3 para obter mais informações.
- Não coloque eletrodos entre o local cirúrgico e o eletrodo de retorno de eletrocirurgia. Se o fizer, é aumentado o risco de queimaduras em caso de defeito no eletrodo de retorno de eletrocirurgia.
- Conforme recomendado para qualquer equipamento médico, os cabos do paciente devem seguir um 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 tensões.
- Não utilize fita adesiva para fixar o sensor no local; isto pode restringir o fluxo sanguíneo e resultar em leituras imprecisas. A utilização de fita adesiva adicional pode danificar a pele e/ou causar necrose por pressão ou danificar o sensor.
- O local deve ser verificado frequentemente, ou de acordo com o protocolo clínico, para minimizar o risco de irritação da pele e para assegurar a circulação e integridade da pele adequadas e um alinhamento ótico correto.
- Tenha um extremo cuidado com pacientes com perfusão fraca; pode ocorrer erosão da pele e necrose por pressão quando o sensor não é deslocado frequentemente. Nos pacientes com perfusão fraca, avalie o local frequentemente, se necessário de hora a hora, e desloque o sensor se existirem sinais de isquemia do tecido.
- Para pacientes com oclusão bilateral completa da Artéria Carótida Externa (ECA), as medições de rSO<sub>2</sub> podem ser inferiores ao esperado.

**ADVERTÊNCIA:** Medições ópticas (rSO<sub>2</sub>) pode ser afetado pelo seguinte:

- Aplicação incorreta do sensor ou uso de sensor incorreto.
- Corantes intravasculares como verde iodocianina ou azul de metileno ou corante aplicado externamente (como tinta indelével).
- Congestão venosa e acumulação de sangue sob a pele.
- Humidade, marcas de nascença, descoloração da pele ou objetos estranhos (por exemplo, placa de metal) no caminho da luz.
- Níveis elevados de bilirrubina total.
- Uma condição fisiológica que pode afetar o tônus vasomotor ou alterações no tônus vasomotor.
- Luz ambiente excessiva, luz de alta intensidade ou luz solar direta.
- Colocação adjacente de sensores óticos que não estejam ligados ao mesmo módulo O3.
- Pulsações venosas anormais (por exemplo, insuficiência do valor tricúspide, posição de Trendelenburg).

**ADVERTÊNCIA:** Podem não ser produzidas leituras de rSO<sub>2</sub> ou produzir-se leituras imprecisas de rSO<sub>2</sub> devido a:

- Anemia ou concentrações baixas de hemoglobina
- Hemoglobinopatias (defeitos qualitativos, incluindo células falciformes) e distúrbios da síntese de hemoglobina (defeitos quantitativos, como as talassemias).
- Níveis elevados de COHb e/ou MetHb.
- Condições não normocápnicas ou outras condições que afetam o volume de sangue.
- Hipotensão, vasoconstrição grave ou hipotermia.
- Indução de hipóxia-isquemia extracraniana.
- Paragem cardíaca.
- Interferência eletrocirúrgica.
- Movimento induzido excessivo.

#### PRECAUÇÕES

- Não utilize o sensor O3 após o respetivo prazo de validade.
- Evite o contacto com o sensor durante a desfibrilação.
- Evite o contacto do sensor com líquidos, visto que podem danificar o sensor.
- Não mergulhe o sensor O3 numa solução de limpeza nem tente esterilizar o dispositivo através de autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Estes processos danificam gravemente o sensor O3.

- Este sensor O3 destina-se a ser utilizado com um único paciente – não proceda à limpeza.
- Se utilizar o sensor O3 durante um procedimento de irradiação de todo o corpo, mantenha o sensor fora do campo de radiação.
- Eliminação do produto – Proceda em conformidade com a legislação local relativamente à eliminação do instrumento e/ou respetivos acessórios.
- As leituras de rSO<sub>2</sub> representam um pequeno volume de tecido sob o local do sensor O3 e podem não refletir a oxigenação noutras áreas.
- Não tente reprocessar, recondicionar ou reciclar qualquer sensor ou cabo do paciente da Masimo, uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.
- Não exponha o sensor a humidade excessiva. Deve ser utilizado e armazenado num local fresco e seco.
- Substitua o sensor quando uma mensagem de substituição do sensor ou equivalente for apresentada de forma consistente. Consulte o manual do operador do dispositivo de monitoração para obter mais informações.

#### NOTAS

- 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 72 horas de tempo de monitorização do paciente. Após a utilização num único paciente, elimine o sensor.
- O valor dos dados fornecidos pelo sistema não foi demonstrado em estados de doença específicos, em condições de hemoglobinopatia ou condições clínicas que possam afetar o volume de sangue, nem em condições hipocápnicas ou hiperkápnicas.
- Se não for possível palpar ou visualizar os tecidos pretendidos, recomenda-se a utilização de um método secundário de confirmação, p. ex., ultrassons ou radiografia.
- A duração de utilização do sensor O3 depende da condição do local do sensor e a integridade da pele do paciente e qualidade de adesão ao sensor. O sensor O3 foi testado em termos de biocompatibilidade no âmbito da utilização contínua prevista, até 72 horas.

## INSTRUÇÕES

### Aplicar o sensor no paciente

- Certifique-se de que a pele do paciente está limpa, seca e isenta de detritos e óleo.
- O local de medição preferencial é a testa, acima das sobrancelhas.
- Retire o sensor do distribuidor.
- Aplique o sensor na testa. O sensor deve ser colocado imediatamente acima de cada sobrancelha.
- A porção do cabo deve ser encaminhada de forma a não aplicar pressão na pele, nem puxar o sensor.

### Ligar o sensor ao módulo O3

- É possível ligar até dois sensores em simultâneo ao módulo O3.
- Alinhe o conector na extremidade da porção do cabo do sensor com a conexão do sensor no módulo.
- Introduza o conector na conexão do sensor, encaixando bem.
- O ecrã Sensor Site (Local do sensor) é apresentado no Root sempre que for ligado um novo sensor ao módulo.

### Desligar o sensor do módulo O3

- Puxe o sensor cuidadosamente para fora da conexão do sensor no módulo.

### Remoção do sensor

Destaque o sensor cuidadosamente do local de aplicação. Se for difícil remover o sensor, utilize álcool para auxiliar a remoção.


**Nota:** O sensor não é reutilizável. Elimine o sensor de acordo com a legislação local.

## ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura em funcionamento	5°C a 40°C (41°F a 104°F)
Temperatura em armazenamento	-40°C a 60 °C (-40°F a 140°F)
Humidade em armazenamento	15% a 90% de humidade, 30°C a 60°C (86°F a 140°F)

## ESPECIFICAÇÕES

Quando utilizado com o Oxímetro Regional O3 da Masimo, o sensor pediátrico O3<sup>®</sup> tem as seguintes especificações de desempenho:

Sensor O3 <sup>®</sup>		
Sensor adesivo rSO <sub>2</sub>	Adulto	Pediátrico
 Peso corporal	≥ 40 kg	≥ 5 kg e < 40 kg
Local de aplicação	Testa	Testa
Tendências de exatidão (rSO <sub>2</sub> ) da saturação de oxigénio regional (ARMS)	3%	3%
Exatidão absoluta da saturação de oxigénio regional (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> A exatidão absoluta rSO<sub>2</sub> (ARMS) foi determinada através de testes realizados em pacientes pediátricos ≥5 kg, <40 kg, com uma pigmentação cutânea variável no intervalo de 45% a 85% SavO<sub>2</sub> em comparação com as saturações de oxigénio de sangue arterial a 30% e de sangue venoso jugular a 70%, medidas por um CO-oxímetro laboratorial.

## COMPATIBILIDADE

Este sensor destina-se a ser utilizado exclusivamente com dispositivos que contêm oximetria Masimo SET ou com monitores de oximetria de pulso com licença para utilização de sensores O3. Cada sensor é concebido para funcionar corretamente apenas nos sistemas de oximetria de pulso do fabricante do dispositivo original. A utilização deste sensor com outros dispositivos pode resultar num desempenho incorreto ou nulo.

## GARANTIA

A Masimo garante ao comprador inicial unicamente que este produto, quando utilizado de acordo com as instruções fornecidas em conjunto com os Produtos pela Masimo, estará livre de defeitos de material e de fabrico durante um período de seis (6) meses.

A garantia para os produtos de utilização única abrange a utilização única em pacientes.

Esta representa a única e exclusiva garantia aplicável aos produtos vendidos pela Masimo ao comprador. A Masimo é expressamente não responsável por todas as outras garantias orais, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, qualquer garantia de mercantibilidade ou adequação para uma determinada finalidade. A única responsabilidade da Masimo e o recurso exclusivo do comprador em caso de quebra da garantia será, de acordo com a opção da Masimo, a reparação ou substituição do produto.

## EXCLUSÕES DA GARANTIA

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

Em nenhuma circunstância poderá a Masimo ser responsabilizada perante o comprador ou qualquer outra pessoa por quaisquer danos incidentais, 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

No âmbito das patentes da Masimo, este sensor de paciente único está licenciado ao comprador para utilização exclusiva num único paciente. Ao aceitar ou utilizar este produto, o comprador confirma e concorda que não é concedida qualquer licença para a utilização deste produto em mais do que um paciente. Após a utilização num único 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 O3.

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

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

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE).	<b>Rx ONLY</b>	Atenção: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote	<b>CE</b> 0123	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Atenção	<b>####</b>	Número de referência da Masimo		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	<b>&gt;</b>	Maior que		Intervalo de temperatura em armazenamento
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	<b>&lt;</b>	Menor que		Manter seco
	Não esterilizado		Limites de humidade em armazenamento		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Frágil, manusear com cuidado		Limites de pressão atmosférica
	Para utilização múltipla num único paciente	<b>MD</b>	Dispositivo médico	<b>UDI</b>	Identificador de dispositivo exclusivo
	Importador		Distribuidor		Díodo emissor de luz (LED) O LED emite luz quando é atravessado por corrente
	As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: O eIFU não está disponível em todos os países.</b>				

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

Masimo, O3, X-Cal e SET são marcas comerciais registadas a nível federal da Masimo Corporation.



# O3<sup>®</sup> 传感器

## 成人和儿童 rSO<sub>2</sub> 黏附式传感器

zh

### 使用说明

 仅用于单个患者 非天然乳胶制造 未消毒

### 适应症

非侵入式 Masimo O3<sup>®</sup> 局部血氧仪系统和附件适用于作为医疗保健环境中患者的传感器下组织中血液局部血红蛋白氧饱和度 (rSO<sub>2</sub>) 的辅助监测仪。O3 局部血氧仪只能与 Masimo O3 传感器一起使用。Masimo 不支持或建议使用任何其他传感器, 这可能会导致错误的结果。

当与 O3 成人传感器一起使用时, O3 局部血氧仪可用于测量体重  $\geq 40$  kg 的成人的绝对和趋势局部血红蛋白氧饱和度 (rSO<sub>2</sub>)。

当与 O3 儿童传感器配合使用时, O3 局部血氧仪可用于测量体重  $\geq 5$  kg 和  $< 40$  kg 的儿童绝对和趋势局部血红蛋白氧饱和度 (rSO<sub>2</sub>)。

### 禁忌症

如果患者对胶带过敏, 则不宜使用 O3 传感器。

### 说明

rSO<sub>2</sub> 传感器是 Masimo O3 局部血氧仪系统的一部分。该传感器适用于非侵入式 rSO<sub>2</sub> 测量, 供单个患者使用。

### 警告、警示和注意事项

- 根据您机构的患者护理方案定期或至少每 24 小时检查一次皮肤完整性。
- O3 传感器仅适于在患者评估中用作辅助设备。不应用作诊断或治疗决定的唯一依据。必须结合临床体征和症状使用。
- 始终将 O3 模块和 O3 传感器和 Root 平台一起使用。请勿使用其他系统的部件。否则可能会发生人身伤害或设备损坏。
- O3 传感器不应有可见缺陷、变色和损坏。如果传感器有变色迹象或怀疑其受损, 请停止使用。切勿使用损坏或电路裸露的传感器。
- 不得对 O3 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/或电气安全。
- 请勿使用湿的传感器。
- 在进行核磁共振成像 (MRI) 或在 MRI 环境中时, 请勿使用 O3 传感器。
- 请勿在存在可燃性麻醉剂或其它可燃物品与空气、富氧环境或一氧化二氮的地方使用 O3 模块和 O3 传感器, 以避免爆炸危险。有关更多信息, 请参阅 O3 模块操作手册。
- 请勿将电极放在手术部位和电外科返回电极之间。如果电外科返回电极存在缺陷, 这样做会增加灼伤危险。
- 与所有医疗设备一样, 应小心心理顺患者导线, 以免缠住或勒住患者。
- 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。
- 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。使用多余的胶带还会损伤皮肤和/或导致压迫性坏死, 或者损坏传感器。
- 必须经常或根据临床方案要求检查监测部位, 以将皮肤刺激风险降到最低程度并确保血液循环顺畅、皮肤完好无损并且传感器正确进行光学校正。
- 血流灌注不足的患者使用传感器时应尤其小心, 务必时常移动传感器, 以免造成患者皮肤糜烂和压迫性组织坏死。对于血流灌注不足的患者, 应至少每 (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。
- 对于双侧颈外动脉 (ECA) 完全堵塞的患者, rSO<sub>2</sub> 测量值可能会低于预期值。

**警告:** 光学测量 (rSO<sub>2</sub>) 可能会受到以下影响:

- 传感器使用不当或使用不适合的传感器。
- 血管内存在染色剂 (如吲哚菁绿或亚甲蓝) 或在体外涂抹了着色剂 (例如不褪色墨水)。
- 静脉充血和皮肤下淤血。
- 光路上的水分, 胎记, 皮肤变色或异物 (例如金属板)。
- 总胆红素水平升高。
- 可能影响血管舒缩张力或血管舒缩张力变化的生理状况。
- 过强的周围光线、高强度光或阳光直射。
- 相邻放置未连接到同一 O3 模块的光学传感器。
- 静脉搏动异常 (例如三尖瓣返流, Trendelenburg 体位)。

**警告:** rSO<sub>2</sub> 读数不准确或者没有 rSO<sub>2</sub> 读数可能是由以下原因造成的:

- 贫血或血红蛋白浓度过低
- 血红蛋白病 (包括镰状细胞在内的定性缺陷) 和血红蛋白合成紊乱 (如地中海贫血等定量缺陷)。
- COHb 和/或 MetHb 水平升高。
- 非碳酸血症或其他影响血量的疾病。
- 低血压、严重血管收缩症, 或低体温症。
- 诱导的颅外缺氧缺血。
- 心脏骤停。
- 电外科干扰。
- 过度的运动。

### 警示

- 切勿使用过期的 O3 传感器。
- 在实施心脏除颤的过程中避免接触传感器。
- 避免传感器接触液体, 因为液体可能会损坏传感器。
- 请勿将 O3 传感器浸入任何清洁溶液或尝试使用高压、射线、蒸汽、气体、环氧乙烷或任何其他方法进行消毒。这将严重损坏 O3 传感器。
- 本 O3 传感器只能用于单个患者 - 请勿清洁。
- 如果在全身照射过程中使用 O3 传感器, 请将传感器置于辐射场之外。
- 产品的处理 - 按照当地法律处理该仪器和/或其附件。
- rSO<sub>2</sub> 读数表示 O3 传感器部位下面的小部分组织, 并不代表其它地方的氧合作用。
- 不要尝试对任何 Masimo 传感器或患者导线进行再加工、修复或回收使用, 因为这些处理可能损坏电气元件, 从而给患者带来危害。
- 请勿将传感器暴露在极其潮湿的环境中。应在凉爽干燥的环境中使用和存放。
- 当持续显示更换传感器或同类消息时, 请更换传感器。有关更多信息, 请查阅监测设备操作手册。

### 注意事项

- 本传感器采用 X-Cal<sup>®</sup> 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丢失的风险。本传感器可提供长达 72 小时的患者监测时间。对单个患者使用传感器后, 应将其丢弃。

- 来自系统的数据值尚未在特定疾病状态、血红蛋白病或其他可能影响血量的临床疾病，或低碳酸血症及高碳酸血症下证明。
- 如果需要的组织无法触诊或不可见，建议使用辅助确诊方法，比如超声波或 X 光检查。
- O3 传感器的使用时长取决于传感器部位的状况及患者的皮肤完整性和传感器黏附质量。O3 传感器已经过生物兼容性测试，可继续使用长达 72 小时。

## 使用说明

### 将传感器放置到患者身上

- 确保患者皮肤清洁、干燥、无污迹和油迹。
- 理想的监测部位是额头，眉毛的上方。
- 从保护衬垫上取下传感器。
- 把传感器放在额头上。传感器应刚好位于两个眉毛的上方。
- 导线走线时应避免对皮肤施加压力或拽拉传感器。

### 将传感器连接到 O3 模块

- 最多可以有两个传感器同时连接到 O3 模块。
- 将传感器导线一端的接头与模块上的传感器接口对齐。
- 将接头牢固地插入传感器接口。
- 每当将新传感器连接到模块时，传感器部位屏幕都会显示在 Root 平台上。

### 断开传感器和 O3 模块之间的连接

- 从模块上的传感器接口中轻轻拉出传感器接头。

### 取下传感器

从应用部位轻轻剥离传感器。如果传感器很难卸除，请使用酒精帮助卸除。


**注意：**传感器不可重复使用。按照当地法律处置传感器。

## 环境要求

操作温度	5 °C 至 40 °C (41 °F 至 104 °F)
储存温度	-40 °C 至 60 °C (-40 °F 至 140 °F)
储存湿度	湿度 15% 至 90%，30 °C 至 60 °C (86 °F 至 140 °F)

## 规格

当与 Masimo O3 局部血氧仪配合使用时，O3<sup>®</sup> 儿童型传感器符合以下性能规格：

O3 <sup>®</sup> 传感器		
rSO <sub>2</sub> 黏附式传感器	成人	儿童型
 体重	≥ 40 kg	≥ 5 kg 和 < 40 kg
应用部位	额头	额头
趋势局部血氧饱和度 (rSO <sub>2</sub> ) 精度 (ARMS)	3%	3%
绝对局部血氧饱和度 (rSO <sub>2</sub> ) 精度 (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> 已经通过体重 ≥ 5 kg 且 < 40 kg 并具有各种皮肤色素沉着儿童患者验证了 rSO<sub>2</sub> 的绝对精度 (ARMS)，SaVO<sub>2</sub> 的范围为 45% - 85%，并与用实验室碳氧血氧仪测量的 30% 的动脉和 70% 的颈静脉血液血氧饱和度进行了对比。

## 兼容性

本传感器仅可与具备 Masimo SET 血氧测定系统的仪器或具有 O3 传感器使用授权的脉搏血氧监测仪一起使用。每个传感器仅在原厂设备制造商制造的脉搏血氧仪系统上才能正常运行。将本传感器与其他设备一同使用可能导致无法工作或工作异常。



## 担保

Masimo 仅向最初购买者担保，本产品只要按照 Masimo 产品随附的说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。

单人用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随附操作说明，或因误用、疏忽、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于再加工、修复或回收使用的传感器或患者导线线。

Masimo 在任何情况下都不为任何偶发的、间接的、特殊的、连带的损失向购买者负责 (包括但不限于利润损失)，即使曾被告知可能发生这样的损失。在任何情况下，Masimo 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任 (根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定) 不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，Masimo 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法律规定不能通过合同合法排除的责任。

## 无暗示许可

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























购买或拥有本传感器不构成可与任何未单独获得授权使用 O3 传感器的设备一同使用本传感器的明示或暗示许可。

## 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，包括适应症、禁忌症、警告、预防措施及不良反应。

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

下列符号可能出现在产品或产品标签上:

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

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

Masimo、、O3、X-Cal 和 SET 是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。

# O3<sup>®</sup> センサー

## 成人および小児向け rSO<sub>2</sub> 粘着センサー

### 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

#### 適応

非侵襲性の Masimo O3<sup>®</sup> 局所オキシメータ システムおよび付属品は、医療環境に置かれている患者のセンサー下の組織における血流に対し、局所的なヘモグロビン飽和度 (rSO<sub>2</sub>) の補助的なモニターとしての使用に適応されます。O3 局所オキシメータは、Masimo O3 センサーでのみ使用できます。その他のセンサーの使用は、Masimo によってサポートも推奨もされておらず、誤った結果をもたらす可能性があります。

O3 成人用センサーと併用した場合、O3 局所オキシメータは、40 kg 以上の成人における血流に対し、局所的な酸素飽和度 (rSO<sub>2</sub>) の絶対値およびトレンドの測定に適応されます。

O3 小児用センサーと併用した場合、O3 局所オキシメータは、5 kg 以上 40 kg 未満の小児における血流に対し、局所的な酸素飽和度 (rSO<sub>2</sub>) の絶対値およびトレンドの測定に適応されます。

#### 禁忌

O3 センサーは、粘着テープにアレルギー症状を示す患者には禁忌となっております。

#### 説明

rSO<sub>2</sub> センサーは、Masimo O3 局所オキシメータ システムの一部です。このセンサーは、非侵襲的な rSO<sub>2</sub> 測定および単一患者への使用を目的としています。

#### 警告、注意および注記

- 所属する機関の患者ケア プロトコルに従うか、少なくとも 24 時間毎に、皮膚の状態を定期的にチェックしてください。
- O3 センサーは、あくまで患者評価の補助として使用することを意図しています。これを診断または治療決定の唯一の基準として使用しないでください。必ず臨床兆候および症状と併せて使用してください。
- O3 モジュールと O3 センサーは、常に Root と共に使用してください。その他のシステムからの部品を使用しないでください。要員または機器に損傷を及ぼす可能性があります。
- O3 センサーに、目に見える異変、変色、および損傷がないことを確認してください。センサーに変色または破損またはその徴候が見られる場合は、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。
- O3 センサーの一部変更や改造は絶対しないでください。変更や改造はパフォーマンスおよび/または電気安全に影響を及ぼす恐れがあります。
- 湿っているセンサーは使用しないでください。
- MRI (磁気共鳴画像法) 実行中または MRI 環境では、O3 センサーを使用しないでください。
- 爆発の危険を避けるため、O3 モジュールと O3 センサーを可燃性の麻醉薬あるいはその他の可燃性の物質と空気、酸素高濃度環境、亜酸化窒素との混合が存在する環境で使用しないでください。詳細については、O3 モジュールの取扱説明書を参照してください。
- 手術部位と電気手術器具の対極板間に電極を配置しないでください。電気手術器具の対極板に欠陥がある場合、火傷の危険性が高まります。
- 他の医療機器と同様、ケーブルが患者の体に絡んだり、患者の首を締め付けたりしてしまわないようにケーブルの配置には十分注意してください。
- 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でください。
- センサーを装着部位に固定しないでください。固定すると、血液循環を低下させ、正しい測定ができなくなります。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、センサーを破損してしまう可能性があります。
- 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、皮膚の炎症を最小限に抑え、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で、皮膚の損傷や圧迫壊死が起こる恐れがあります。低灌流患者の場合は、1 時間ごとに装着部位を調べ、組織虚血の兆候がある場合はセンサーを装着し直します。
- 両側外頸動脈 (ECA) の完全閉塞を経験した患者の場合、rSO<sub>2</sub> 測定値は予想より低くなる可能性があります。

**警告:** 光学的測定 (rSO<sub>2</sub>) は、以下による影響を受ける可能性があります。

- センサーの不適切な装着、または不適切なセンサーの使用。
- 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、または外部から塗布された色素 (消えないインキなど)。
- 皮膚の下の静脈内うっ血、およびプールの血液。
- センサーが当たった部分の湿気、母斑、皮膚の変色、または異物 (金属板など)。
- 総ビリルビン値の上昇。
- 血管運動トーンに影響を与える可能性のある生理学的条件、または血管運動トーンの変化。
- 過度の周辺光、強力な光、または直射日光。
- 同一の O3 モジュールに接続されていない光学センサーどうしの隣接装着。
- 異常な静脈拍動 (三尖弁逆流、トレンデレンブルグ位など)。

**警告:** 以下のような原因により、rSO<sub>2</sub> が正確に測定されなかったり、rSO<sub>2</sub> 測定値が得られないことがあります。

- 貧血または低いヘモグロビン濃度
- 異常色素血症 (鎌状細胞などの質的欠陥)、およびヘモグロビン合成障害 (地中海貧血などの量的欠乏)。
- COHb レベルと MetHb レベルのいずれかまたは両方の上昇。
- 炭酸正常状態以外の状態、または血流量に影響を与えるその他の状態。
- 血圧低下、激しい血管収縮、または低体温障害。
- 頭蓋外の下酸素虚血の誘発。
- 心停止。
- 電気外科的干渉。
- 過度の誘導運動。

#### 注意

- 有効期限を過ぎた O3 センサーを使用しないでください。
- 除動中にセンサーに触れないようにしてください。
- センサーを損傷する可能性があるため、センサーを液体に接触させないでください。
- O3 センサーをクリーニング剤に浸したり、オートクレーブ、照射殺菌、蒸気、ガス、エチレンオキシドなどを使用した滅菌をしないでください。O3 センサーが損傷する恐れがあります。
- この O3 センサーは一人の患者に専用に使用します。クリーニングしないでください。
- O3 センサー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。

- 製品の廃棄 – 機器および付属品の破棄につきましては、当該地域の法令に従ってください。
- rSO<sub>2</sub> の測定値は O3 センサー装着部位直下の少量の皮膚組織に対するもので、その他の場所の酸素化を反映しない場合があります。
- Masimo センサーまたは患者ケーブルを再加工、修理、再利用しないでください。電子コンポーネントを損傷し、患者に危害を加える可能性があります。
- センサーを過湿環境にさらさないでください。涼しい乾燥した場所で使用および保管してください。
- センサー取り替えメッセージまたは同等のメッセージが継続的に表示される場合は、センサーを交換してください。詳細については、モニタリング装置の取扱説明書を参照してください。

#### 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期間は最大 72 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。
- システムからのデータの値は、特定の疾患状態、異常血色素症の状態または血量に影響する可能性のある臨床状態、または低炭酸または炭酸過剰状態下で示されたものではありません。
- 望ましい皮膚組織を触診できない、または可視化できない場合、超音波または X 線などの、二次的な方法を使用することを推奨します。
- O3 センサーの使用期間は、センサー装着部位の状態、患者の皮膚状態およびセンサーの粘着品質によって異なります。O3 センサーは、最大 72 時間の意図的な連続使用に対する生体適合性を試験済みです。

### 取扱説明

#### 患者へのセンサーの取り付け

- 患者の皮膚が清潔であり、乾燥しており、細片も油分も付着していないことを確認します。
- 望ましい測定部位は、眉の上の前頭部です。
- 剥離ライナーからセンサーを剥がします。
- センサーを前頭部に貼り付けます。センサーは眉のすぐ上に装着する必要があります。
- ケーブル部は、皮膚を圧迫したり、センサーを引っ張り上げたりしないように、配線してください。

#### センサーと O3 モジュールの接続

- 最大 2 つのセンサーを同時に O3 モジュールに接続できます。
- センサーのケーブル部の端のコネクターを、モジュールのセンサー接続部に合わせます。
- コネクターをセンサー接続部にしっかり差し込みます。
- 新しいセンサーがモジュールに接続されるたびに、Root にセンサー装着部位画面が表示されます。

#### O3 モジュールからのセンサーの取り外し

- モジュールのセンサー接続部からセンサー コネクターをゆっくり引っ張ります。

#### センサーの取り外し


装着した部位からセンサーをゆっくり引きはがします。センサーを取り外しにくい場合は、アルコールを使用して取り外しやすくします。  
注記: センサーは再利用できません。センサーは、地域の法律に従って廃棄してください。

### 環境条件

動作温度	5°C ~ 40°C (41°F ~ 104°F)
保管温度	-40°C ~ 60°C (-40°F ~ 140°F)
保管時の湿度	湿度 15% ~ 90%、30°C ~ 60°C (86°F ~ 140°F)

### 仕様

Masimo O3 局所オキシメータと組み合わせて使用する場合、O3\* 小児用センサーは以下の仕様となります。

O3* センサー		
rSO <sub>2</sub> 粘着センサー	成人用	小児用
 体重	40 kg 以上	5 kg 以上 40 kg 未満
装着部分	前頭部	前頭部
トレンド局所酸素飽和度 (rSO <sub>2</sub> ) 精度 (ARMS)	3%	3%
絶対局所酸素飽和度 (rSO <sub>2</sub> ) 精度 (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

注記: ARMS 精度は、機器の測定値と基準測定値との差を統計的に算出したものです。比較試験で得られた基準測定値と比べた場合、機器の測定値の約 2/3 が ARMS 値の前後に収まります。

<sup>1</sup> rSO<sub>2</sub> 絶対値の精度 (ARMS) は、研究用 CO-Oximeter を使用し、動脈血灌流 30% および 70% 頸部静脈血酸素飽和度で、45% ~ 85% SavO<sub>2</sub> の範囲のさまざまな色の皮膚を持つ、5 kg 以上かつ 40 kg 未満の小児患者に対しテストを実施して検証しました。

### 互換性

このセンサーは、Masimo SET オキシメトリーを含む装置あるいは O3 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 オキシメトリー 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。

### 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、分解および組み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、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。弊社がお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、Masimo はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

## 暗黙の保証なし

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が使用するにより、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。

























O3 センサーの使用許可を別途受けていない機器と共に本センサーを使用する権限は、明示的、黙示的の如何を問わず、センサーの購入および所有によって付与されるものではありません。

**注意:** 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。

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

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		電気・電子機器廃棄物 (WEEE) として分別収集すること	<b>Rx ONLY</b>	注意: 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照	LOT	ロットコード		EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠
	製造元	REF	カタログ番号 (モデル番号)		EU 正規代理店
	注意	####	Masimo 参照番号		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD	>	以上		保管温度範囲
	再利用禁止/単一患者への使用のみ	<	未満		湿気厳禁
	非殺菌		保管温度の制限		包装が破損している場合は使用せず、使用上の注意を参照
	天然ゴムは使用していません		われもの、取り扱い注意		気圧の制限
	単一患者への複数回使用	MD	医療機器		機器固有識別子
	輸入業者		流通業者		発光ダイオード (LED) LED は電流が流れると発光します
	手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.masimo.com/TechDocs">http://www.masimo.com/TechDocs</a> ) 注記: eIFU は一部の国ではご利用いただけません。				

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

Masimo、、O3、X-Cal、および SET は 米国 Masimo Corporation の登録商標です。



 Vain yhden potilaan käyttöön

 Ei sisällä luonnonkumilatteksia

 Ei-steriili

## KÄYTTÖAIHEET

Noninvasiivinen Masimo O3<sup>®</sup> Regional Oximeter -järjestelmä ja sen lisävarusteet on tarkoitettu käytettäviksi apuvälineinä veren paikallisen hemoglobiinin saturaaation (rSO<sub>2</sub>) valvonassa potilaiden antureiden alaisista kudoksista terveydenhuoltoympäristöissä. O3 Regional Oximeter -oksimetriä saa käyttää vain Masimo O3 -antureiden kanssa. Masimo ei tue tai suosittele minkään muun anturin käyttöä, ja se saattaa antaa virheellisiä tuloksia.

Aikuisten O3-anturin kanssa käytettynä O3 Regional Oximeter on tarkoitettu veren absoluuttisen ja kehittyneen paikallisen hemoglobiinin happisaturaation (rSO<sub>2</sub>) mittaamiseen aikuisilta, joiden paino on  $\geq 40$  kg.

Lasten O3-anturin kanssa käytettynä O3 Regional Oximeter on tarkoitettu veren absoluuttisen ja kehittyneen paikallisen hemoglobiinin happisaturaation (rSO<sub>2</sub>) mittaamiseen lapsilta, joiden paino on  $\geq 5$  kg ja  $< 40$  kg.

## VASTA-AIHEET

O3-antureita ei ole tarkoitettu potilaille, jotka saavat allergisia reaktioita kiinnityksessä käytetyistä teipistä.

## KUVAUS

rSO<sub>2</sub>-anturi on osa Masimo O3 Regional Oximeter -järjestelmää. Anturi on tarkoitettu noninvasiivisiin rSO<sub>2</sub>-mittauksiin ja yhden potilaan käyttöön.

## VAROITUKSET, VAARAILMOITUKSET JA HUOMAUTUKSET

- Tarkista iho säännöllisesti laitoksesi hoitokäytäntöjen mukaisesti tai vähintään 24 tunnin välein.
- O3-anturi on tarkoitettu vain lisälaitteeksi potilaan arvioimiseen. Sitä ei saa käyttää ainoana diagnoosin tai hoitopäätösten perusteena. Sitä täytyy käyttää yhdessä kliinisten merkkien ja oireiden kanssa.
- Käytä O3-moduulia ja O3-anturia yhdessä Root-ympäristön kanssa. Älä käytä osia muista järjestelmistä. Tämä voi aiheuttaa henkilöstön loukkautumisen tai laitteiston vaurioitumisen.
- AO3-anturissa ei saa olla näkyviä vikoja, vauriomerkkejä tai vaurioita. Jos anturi näyttää värjätynyt tai vaurioituneelta tai sitä epäillään värjätynyt tai vaurioituneeksi, lopeta käyttö. Älä koskaan käytä vaurioitunutta anturia tai anturia, joka on altistunut sähkövirralle.
- Älä muuta tai muokkaa O3-anturia millään tavalla. Muutokset tai muokkaukset voivat vaikuttaa suorituskykyyn ja/tai sähköturvallisuuteen.
- Älä käytä merkkiä antureita.
- Älä käytä O3-anturia magneettikuvauksen aikana tai magneettikuvauksympäristössä.
- Älä käytä O3-moduulia ja O3-anturia tilassa, jossa on sekä herkästi syttyviä nukutusaineita tai muita herkästi syttyviä aineita että ilmaa, happirikastettua ilmaa tai typpioksidia. Näin vältät räjähdysvaaran. Katso lisätietoja O3-moduulin käyttöoppaasta.
- Älä aseta elektrodeja leikkaukskohdan ja sähkökirurgisen paluuelektrodin väliin. Se lisää palovammojen vaaraa sähkökirurgisen paluuelektrodin ollessa viialinen.
- Reititä kaikki potilaskaapelit huolellisesti, jotta potilas ei sotkeudu tai kuristu niihin.
- Vältä anturin asettamista raajaan, jossa on valtimokatetri tai verenpainemittarin mansetti.
- Älä kiinnitä anturia teipillä. Teippi voi estää veren virtausta ja aiheuttaa virheellisiä lukemia. Teipin tarpeeton käyttö voi johtaa paineen aiheuttamaan kuoloon ja/tai vaurioittaa ihoa tai anturia.
- Sijoiuskohta täytyy tarkistaa usein tai kliinisen käytännön mukaisesti ihoärsytyksen riskin minimoimiseksi ja riittävän kiinnityksen, verenkierron, ihon kunnon ja oikean optisen kohdistuksen varmistamiseksi.
- Ole erittäin varovainen niiden potilaiden kohdalla, joilla läpivirtaus on heikko. Jos anturin paikkaa ei vaihdeta riittävän usein, seurauksena voi olla ihon hankautuminen ja paineen aiheuttama kuolio. Tarkista sijoiuskohta kerran tunnissa potilailla, joilla on heikko läpivirtaus, ja siirrä anturia, jos kohdassa näkyy merkkejä kudosiskestä.
- Jos potilaalla on ulomman kaulavaltimon (ECA) täydellinen bilateraalinen tukos, rSO<sub>2</sub>-mittaustulokset voivat olla odotettua pienempiä.

**VAROITUS:** Seuraavat tekijät voivat vaikuttaa optisiin mittauksiin (rSO<sub>2</sub>):

- anturin virheellinen asettaminen tai virheellisen anturin käyttö
- suonensisäiset väriaineet kuten indosyaniinivihreä tai metyleenisininen, tai ulkoiset väriaineet (kuten pöly ja muste)
- laskimotukos ja veren pakkautuminen ihon alle
- kosteus, syntymämerkit, ihon värjätymät tai vierasesineet (esim. metallilevyt) valon tiellä
- biilubiinin kohonnut kokonaistaso
- fysiologinen tila, joka voi vaikuttaa vasomotoriseen jäntevytyteen tai aiheuttaa muutoksia vasomotorisessa jäntevytydessä
- ympäristön voimakas valaistus, kirkaat valot tai suora auringonvalo
- minkä tahansa O3-moduulin kytkemättömän optisen anturin asettaminen anturin viereen
- epätavallinen laskimon sykintä (esim. kolmiliuskaläpän vuoto, Trendelenburgin asento).

**VAROITUS:** Virheelliset rSO<sub>2</sub>-lukemat tai rSO<sub>2</sub>-lukemien puuttuminen voivat johtua seuraavista syistä:

- anemia tai matala kokonaishemoglobiinipitoisuus
- hemoglobiнопатiat (kvalitatiiviset viat kuten sirpissolusairaudet) ja hemoglobiinin synteesihäiriöt (kvantitatiiviset häiriöt, kuten talassemiat)
- kohonnut COHb- ja/tai MetHb-pitoisuus.
- ei-normokapniset tilat tai muut tilat, jotka vaikuttavat veren tilavuuteen
- hypotensio, verisuonten voimakas supistuminen tai hypotermia
- kallonulkoisen hypoksia-iskemia
- sydämenpysähdys
- sähkökirurgiset häiriöt
- liiallinen aiheutettu liike.

## VAARAILMOITUKSET

- Älä käytä O3-anturia sen viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Älä kosketa anturia defbrilloinnin aikana.
- Älä anna anturin koskettaa nesteisiin, sillä se voi aiheuttaa vaurioita anturiin.
- Älä upota O3-anturia puhdistusliuokseen tai steriiliä sitä autoklaavissa, säteilyttämällä, höyryllä, kaasulla, etyleenioksidilla tai millään muulla tavalla. Se vaurioittaa O3-anturia vakavasti.

- Tämä O3-anturi on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön – älä puhdistista sitä.
- Jos O3-anturia käytetään koko kehon säteilytyksen aikana, anturi tulee pitää säteilykentän ulkopuolella.
- Tuotteen hävittäminen – noudata paikallisia lakeja laitetta tai sen lisävarusteita hävitettäessä.
- rSO<sub>2</sub>-lukemat kuvastavat O3-anturin sijoituskohdan alapuolella olevaa pientä kudostilavuutta, eivätkä ne välttämättä kerro mitään hapettumistilasta muualla.
- Älä yritä käsitellä uudelleen, kunnostaa tai kierrättää Masimo-antureita tai -potilaskaapeleita. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.
- Älä altista anturia liialliselle kosteudelle. Sitä tulee käyttää ja säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa.
- Vaihda anturi, kun anturin vaihtamiseen kehoittava tai vastaava viesti näkyy jatkuvasti. Katso lisätietoa valvontalaitteen käyttöoppaasta.

#### HUOMAUTUKSET

- Anturissa käytetään X-Cal<sup>®</sup>-tekniikkaa, joka pienentää epätarkkojen lukemien ja potilaan valvontatietojen odottamattoman katoamisen riskiä. Anturia voi käyttää potilaan valvonnassa enintään 72 tunnin ajan. Kun anturia on käytetty yhdellä potilaalla, hävitä se.
- Järjestelmästä saatujen tietojen arvoa ei ole osoitettu tietyissä sairaustiloissa, hemoglobiinopatioissa, veren tilavuuteen vaikuttavissa kliinisissä tiloissa tai hypokapnisissa tai hyperkapnisissa tiloissa.
- Jos tarvittavaa kudosta ei voida palpoida tai nähdä, on suositeltavaa käyttää toisijaista varmistusmenetelmää, esimerkiksi ultraääntä tai röntgenkuvausta.
- O3-anturin käytön kesto riippuu anturin sijoituskohdan tilasta ja potilaan ihon eheydestä ja anturin kiinnittymisestä. O3-anturin bioyhteensopiavuus on testattu tarkoitettussa käytössä 72 tuntia asti.

#### OHJEET

##### Anturin asettaminen potilaaseen

- Varmista, että potilaan iho on kuiva, puhdas ja että siinä ei ole likaa tai rasvaa.
- Otsan alue aivan silmien yläpuolella on suositeltava mittauskohta.
- Irrota anturi arkista.
- Kiinnitä anturi otsaan. Anturin pitäisi olla juuri kummankin kulmakarvan yläpuolella.
- Kaapeliosio tulisi reitittää siten, ettei se aiheuta painetta ihoon eikä vedä anturia.

##### Anturin liittäminen O3-moduuliin

- Yhteen O3-moduuliin voi liittää enintään kaksi anturia samanaikaisesti.
- Suuntaa anturin kaapeliosan päässä oleva liitin moduulin anturin liitäntään.
- Työnnä liitin tiukasti anturin liitäntään.
- Anturin sijainnin näyttö käynnistyy isäntälaitteessa aina, kun moduuliin liitetään uusi anturi.

##### Anturin irrottaminen O3-moduulista

- Irrota varovasti anturin liitin moduulin anturin liitännästä.

##### Anturin irrotus

Irrota anturi varovasti sijoituskohdasta. Jos anturin poistaminen on vaikeaa, käytä alkoholia irrotusapuna.


**Huomautus:** Anturia ei voi käyttää uudelleen. Hävitä anturi paikallisen lainsäädännön mukaisesti.

#### YMPÄRISTÖ

Käyttölämpötila	5–40 °C (41–104 °F)
Säilytyslämpötila	–40 °C+60 °C (–40 °F+140 °F)
Säilytyskosteus	15–90 %:n kosteus, 30–60 °C (86–140 °F)

#### TEKNISET TIEDOT


Masimo O3 Regional Oximeter -oksimetrin kanssa käytettynä lasten O3<sup>®</sup>-anturilla on seuraavat tekniset tiedot:

O3 <sup>®</sup> -anturi		
Itsekiinnittyvä rSO <sub>2</sub> -anturi	Aikuinen	Lapsi
 Paino	≥ 40 kg	≥ 5 kg ja < 40 kg
Käyttökohta	Otsa	Otsa
Kehittyneen paikallisen happisaturaation (rSO <sub>2</sub> ) tarkkuus (ARMS)	3 %	3 %
Absoluuttisen paikallisen happisaturaation (rSO <sub>2</sub> ) tarkkuus (ARMS)	4 %	5 % <sup>1</sup>

**Huomautus:** ARMS-tarkkuus on tilastollinen laskelma laitteen mittaustulosten ja viitemittaustulosten eroavuudesta. Noin kaksi kolmännestä laitteen mittaustuloksista osui viitemittaustulosten alueelle +/- ARMS kontrolloidussa tutkimuksessa.

<sup>1</sup> Absoluuttiset rSO<sub>2</sub> (ARMS) -tarkkuudet määritettiin testaamalla lapsipotilaita, joiden paino oli ≥ 5 kg ja < 40 kg ja joiden ihonvärit vaihtelivat, 45–85 %:n SavO<sub>2</sub>:n alueella verrattuna valtimon 30 %:n ja kaulalaskimoveren 70 %:n happisaturaatioihin laboratorikiyttöön tarkoitettun CO-oksimetrin avulla mitattuina.

#### YHTEENSOPIVUUS

 Tämä anturi on tarkoitettu käytettäväksi vain sellaisten laitteiden kanssa, joissa käytetään Masimo SET -oksimetria, tai pulssioksimetrimonitoreissa, jotka on hyväksytty käytettäväksi O3-antureiden 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.

#### TAKUU

Masimo myöntää alkuperäiselle ostajalle kuuden (6) kuukauden takuun materiaali- ja valmistusvirheiden varalta, kun tuotetta käytetään Masimon tuotteiden mukana toimitettujen ohjeiden mukaisesti.

Kertakäyttöisten tuotteiden takuu kattaa käytön vain yhdellä potilaalla.

Seuraava on ainoa takuu, jonka Masimo myöntää tuotteen ostajalle. Masimo kieltää kaikki muut, suulliset, nimenomaiset tai hiljaiset takuut, mukaan lukien mm. kaupallisuutta ja tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta koskevat takuut. Masimon ainoa velvollisuus on ostajan ainoa korvasvaatimus 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 epätarjoituksen mukaiseen instrumenttiin tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske antureita tai potilaskaapeleita, joita on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

Masimo ei vastaa ostajalle tai muille henkilöille satunnaisista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä vahingoista (mukaan lukien rajoituksetta tulojen menetykset), vaikka tällaisesta 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 tilanteesta vahingoista, jotka liittyvät tuotteeseen, jota on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai joka on kierrätetty. Tässä kohdassa esitetyt rajoitukset eivät estä sellaista vastuuta, jota soveltuvan tuotevastuulain mukaan ei voi estää sopimuksella.

## EI EPÄSUORAA LISENSIÄ

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






















Tämän anturin ostaminen tai omistaminen ei anna suoraa tai epäsuoraa lisenssiä käyttää anturia laitteessa, joka ei ole laite, joka on saanut erillisen hyväksynnän O3-anturien käyttämistä varten.

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrätiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitoimet ja haittavaikutukset.

Jos ilmenee vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita siitä maasi päteville viranomaiselle ja valmistajalle.

### Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Elektroniikkajätteen erilliskeräys (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	Vaara: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	<b>LOT</b>	Erän tunnus	<b>CE</b> 0123	Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY
	Valmistaja	<b>REF</b>	Tilausnumero (mallinumero)	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Varoitus	<b>####</b>	Masimon viitenumero		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP	<b>&gt;</b>	Suurempi kuin		Säilytyslämpötila
	Ei saa käyttää uudelleen / vain yhden potilaan käyttöön	<b>&lt;</b>	Pienempi kuin		Pidä kuivana
	Epästeriili		Säilytyskosteusrajoitus		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Särkyvää, käsittele varoen		Ilmanpainerajoitus
	Vain yhden potilaan käyttöön – useaan käyttökertaan	<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite	<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunniste
	Maahantuojat		Jälleenmyyjä		Valodiodi (LED) LED tuottaa valoa, kun sähkövirta kulkee sen läpi
	Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus: sähköiset käyttöohjeet eivät ole saatavilla kaikissa maissa.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal ja SET ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

 Kun til engangsbruk

 Ikke laget med naturgummi latex

 Ikke-steril

#### INDIKASJONER

Det noninvasive Masimo O3<sup>®</sup> regionale oksimetersystemet og tilbehøret er indisert for bruk til supplerende overvåking av regional hemoglobinmetning i blod (rSO<sub>2</sub>) i vevet under sensorene hos pasienter i helsepleiemiljøer. O3 regionalt oksimeter skal bare brukes med Masimo O3-sensorer. Bruk av andre sensorer støttes ikke og anbefales ikke av Masimo og kan gi feilaktige resultater.

Når det brukes sammen med O3 sensor for voksne, er O3 regionalt oksimeter indisert for måling av absolutt og trendbasert regional hemoglobinoksygenmetning i blod (rSO<sub>2</sub>) hos voksne  $\geq 40$  kg.

Når det brukes sammen med O3 sensor for barn, er O3 regionalt oksimeter indisert for måling av absolutt og trendbasert regional hemoglobinoksygenmetning i blod (rSO<sub>2</sub>) hos barn  $\geq 5$  kg og  $< 40$  kg.

#### KONTRAINDIKASJONER

O3-sensorer er kontraindisert for pasienter som er allergiske mot selvklebende tape.

#### BESKRIVELSE

rSO<sub>2</sub>-sensoren er en del av Masimo O3 regionalt oksimetersystem. Sensoren er beregnet på ikke-invasive rSO<sub>2</sub>-målinger og for bruk på én pasient.

#### ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG MERKNADER

- Kontroller hudens integritet regelmessig i henhold til institusjonens retningslinjer for pasientpleie eller minst hver 24. time.
- O3-sensoren er tiltenkt kun som et supplement ved pasientevaluering. Den skal ikke brukes som eneste grunnlag for beslutninger om diagnose og behandling. Den må brukes i forbindelse med andre kliniske tegn og symptomer.
- Bruk alltid O3-modulen og O3-sensoren sammen med Root. Ikke bruk deler fra andre systemer. Det kan oppstå skade på personell eller utstyr.
- O3-sensoren må ikke ha synlige defekter, være misfarget eller skadet. Hvis sensoren virker, eller det er mistanke om at den er, misfarget eller skadet, skal bruken avbrytes. Bruk aldri en skadet sensor eller en sensor der elektriske ledninger er eksponert.
- O3-sensoren må ikke modifiseres eller endres. Endringer eller modifikasjoner kan påvirke ytelse og/eller elektriske sikkerhet.
- Ikke bruk sensorer som er væte.
- Ikke bruk O3-sensoren under en MR-undersøkelse eller i et MR-miljø.
- Ikke bruk O3-modulen og O3-sensoren i nærheten av brennbare anestesimidler eller andre brennbare stoffer kombinert med luft, oksygenrikede omgivelser eller dinitrogenoksid, for å unngå eksplosjonsfare. Brukerhåndboken for O3-modulen inneholder ytterligere informasjon.
- Ikke plasser elektroder mellom det kirurgiske stedet og den elektrokirurgiske returelektroden. Hvis dette gjøres, øker faren for forbrenninger ved en defekt i den elektrokirurgiske returelektroden.
- Som med alt medisinsk utstyr, må alle pasientkabler plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller bli kvalt av dem.
- Unngå å plassere sensoren på en ekstremitet med et arterielt kateter eller en blodtrykksmansjett.
- Sensoren må ikke festes med tape, da det kan begrense blodgjennomstrømmingen og gi unøyaktige måleverdier. Bruk av tape kan føre til hudskade og/eller trykknokrose eller skade på sensoren.
- Målestedet må kontrolleres ofte eller i henhold til klinisk protokoll for å minimere faren for hudirritasjon og sikre adekvat sirkulasjon, hudintegritet og riktig optisk justering.
- Det må utvises meget stor forsiktighet hos pasienter med dårlig perfusjon. Hvis sensoren ikke flyttes ofte, kan det føre til huderosjon og trykknokrose. Evaluer målestedet så ofte som hver (1) time hos pasienter med dårlig perfusjon, og flytt sensoren hvis det er tegn på vevsiskemi.
- For pasienter som opplever fullstendig bilateral okklusjon av den eksterne carotisarterien (ECA), kan rSO<sub>2</sub>-målinger være lavere enn forventet.

**ADVARSEL:** Optiske målinger (rSO<sub>2</sub>) kan bli påvirket av følgende:

- Feil påføring av sensor eller bruk av feil sensor.
- Intravaskulære fargestoffer som indocyaninrønt eller metylenblått eller eksternt påført farge (for eksempel merkeblekk).
- Venøs stuvning og blodansamlinger under huden.
- Fuktighet, fødselsmerker, misfarging av huden eller fremmedlegemer (f.eks. metallplate) i lysbanen.
- Forhøyet nivå av totalbilirubin.
- En fysiologisk tilstand som kan påvirke vasomotorisk tonus eller endringer i vasomotorisk tonus.
- For mye omgivelseslys, lys med høy intensitet eller direkte sollys.
- Nærliggende plassering av optiske sensorer som ikke er koblet til samme O3-modul.
- Unormale venøse pulsasjoner (f.eks. trikuspidalklaffregurgitasjon, Trendelenburg-posisjon).

**ADVARSEL:** Unøyaktige rSO<sub>2</sub>-målinger eller manglende rSO<sub>2</sub>-målinger kan forårsakes av:

- Anemi eller lave hemoglobinkonsentrasjoner
- Hemoglobinopati (kvalitative defekter inkludert sigdcelle) og hemoglobinsynteseforstyrrelser (kvantitative defekter som talassemier).
- Forhøyet nivåer av COHb og/eller MetHb.
- Ikke-normokapniske betingelser eller andre betingelser som påvirker blodvolum.
- Hypotensjon, alvorlig vasokonstriksjon eller hypotermi.
- Induksjon av ekstrakraniell hypoksi-iskemi.
- Hjertestans.
- Elektrokirurgisk interferens.
- Overdreven indusert bevegelse.

#### FORSIKTIGHETSREGLER

- Ikke bruk O3-sensoren etter utløpsdatoen.
- Unngå kontakt med sensoren under defibrillering.
- Unngå at sensoren kommer i kontakt med væsker som kan forårsake skade på sensoren.
- Ikke senk O3-sensoren ned i noen type rengjøringsløsning, og forsøk ikke å sterilisere den ved autoklaving, stråling, damp, gass, etylenoksid eller ved bruk av noen annen metode. Dette vil skade O3-sensoren alvorlig.
- Denne O3-sensoren er kun til bruk på én pasient. Skal ikke rengjøres.
- Hvis O3-sensoren brukes under helkroppsstråling, må den holdes utenfor strålingsfeltet.
- Kassering av produktet – Instrumentet og/eller tilbehøret må kasseres i henhold til lokale lover og forskrifter.

- rSO<sub>2</sub> -målinger representerer et lite volum av vev under målestedet for O<sub>3</sub>-sensoren, og det er ikke sikkert at de avspeiler oksygeneringen andre steder.
- Masimo-sensorene eller -pasientkablene må ikke reprosesserer, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.
- Sensoren må ikke utsettes for høy fuktighet. Den skal brukes og oppbevares på et tørt, kjølig sted.
- Bytt ut sensoren når en melding om å bytte sensor eller tilsvarende melding vises konsekvent. Se brukerhåndboken for overvåkingenheten for mer informasjon.

#### MERKNADER

- Sensoren leveres med X-Cal®-teknologi for å minimere risikoen for unøyaktige målinger og uventet avbrudd i pasientovervåking. Sensoren gir opptil 72 timer med pasientovervåkingstid. Kasser sensoren etter at den er brukt på én pasient.
- Verdien av data fra systemet er ikke blitt demonstrert ved bestemte sykdomstilstander eller under betingelser med hemoglobinopati eller kliniske betingelser som kan påvirke blodvolum, eller under hypokapniske og hyperkapniske betingelser.
- Hvis ønsket vev ikke kan palperes eller visualiseres, anbefales det å bruke en sekundær bekräftelsesmåte, for eksempel ultralyd eller røntgen.
- Hvor lenge O<sub>3</sub>-sensoren kan brukes, avhenger av tilstanden på målestedet og pasientens hudintegritet og kvaliteten på sensorens klebedel. O<sub>3</sub>-sensoren er blitt testet for biokompatibilitet for tiltenkt kontinuerlig bruk i opptil 72 timer.

## BRUKSANVISNING

### Sette sensoren på pasienten

- Kontroller at pasientens hud er ren, tørr og uten rusk og olje.
- Foretrukket målested er pannen, over øyenbrynene.
- Fjern sensoren fra beskyttelsespapiret.
- Fest sensoren på pannen. Sensoren skal være like over øyenbrynene.
- Kabeldelen skal legges slik at den ikke trykker på huden og ikke trekker i sensoren.

### Koble sensoren til O<sub>3</sub>-modulen

- Opptil to sensorer kan kobles til O<sub>3</sub>-modulen samtidig.
- Innrett kontakten på enden av sensorens kabeldel i forhold til sensorkoblingen på modulen.
- Sett kontakten godt inn i sensorkoblingen.
- Skjermbildet for målestedet vises på Root hver gang en ny sensor kobles til modulen.

### Koble sensoren fra O<sub>3</sub>-modulen

- Trekk sensorkontakten forsiktig ut av sensorkoblingen på modulen.

### Fjerne sensoren

Løsne sensoren forsiktig fra påføringsstedet. Hvis sensoren er vanskelig å fjerne, kan du bruke alkohol for å lette fjerningen.


**Merk:** Sensoren er ikke til gjenbruk. Kasser sensoren i henhold til lokale bestemmelser.

## OMGIVELSER

Temperatur – bruk	5 °C til 40 °C (41 °F til 104 °F)
Temperatur – oppbevaring	-40 °C til 60 °C (-40 °F til 140 °F)
Fuktighet – oppbevaring	15 % til 90 % fuktighet, 30 °C til 60 °C (86 °F til 140 °F)

## SPESIFIKASJONER

Når den brukes med Masimo O<sub>3</sub> regionalt oksimeter, har O<sub>3</sub>®-sensoren for barn følgende ytelses-spesifikasjoner:

O <sub>3</sub> ®-sensor		
rSO <sub>2</sub> selvklebende sensor	Voksen	Barn
 Kroppsvekt	≥ 40 kg	≥ 5 kg og < 40 kg
Målested	Panne	Panne
Nøyaktighet for trendbasert regional oksygenmetning (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	3 %	3 %
Nøyaktighet for absolutt regional oksygenmetning (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	4 %	5 % <sup>1</sup>

**Merknad:** ARMS-nøyaktighet er en statistisk beregning av forskjellen mellom enhetsmålinger og referansemålinger. Omtrent to tredjedeler av enhetsmålingene lå mellom +/- ARMS for referansemålingene i en kontrollert studie.

<sup>1</sup> Nøyaktighet for absolutt rSO<sub>2</sub> (ARMS) ble fastslått ved testing på barn ≥ 5 kg, <40 kg med ulik hudpigmentering i området 45 % til 85 % SavO<sub>2</sub> mot blodoksygenmetning på 30 % i arterier og 70 % i halsvenen, målt med et laboratorie-CO-oksimeter.

## KOMPATIBILITET

Denne sensoren er kun beregnet for bruk sammen med enheter utstyrt med Masimo SET-oksimetri eller pulsoksimetrimonitorer som er lisensiert for bruk av O<sub>3</sub>-sensorer. Hver sensor er konstruert slik at den bare fungerer riktig på pulsoksimetrisystemene fra den opprinnelige produsenten av enheten. Hvis sensoren brukes sammen med andre enheter, kan det føre til manglende eller dårlig ytelse.

## GARANTI

Masimo garanterer overfor den opprinnelige kjøperen at dette produktet, når det brukes i henhold til instruksjonene som følger med produktene fra Masimo, vil være fritt for material- og produksjonsfeil i en periode på seks (6) måneder.

Engangsprodukter er kun garantert for bruk på én pasient.

Garantien beskrevet ovenfor er den eneste garantien som gjelder for produktene som selges av Masimo til kjøperen. Masimo frasier seg uttrykkelig alle andre muntlige, uttrykte eller underforståtte garantier, inkludert, uten begrensning, alle garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Masimos eneste forpliktelse og kjøperens eneste rettighet ved et garantibrudd er, etter Masimos valg, reparasjon eller bytte av produktet.

## UNNTAK FRA GARANTIE

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

Masimo kan ikke under noen omstendigheter holdes ansvarlig overfor kjøperen eller andre personer for eventuelle utilsiktede, indirekte eller 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, erstatningsrettslige forhold eller andre krav) skal ikke under noen omstendigheter overstige beløpet som kjøperen har betalt for produktet/produktene som er involvert i et slikt krav. Masimo skal ikke under noen omstendigheter være ansvarlig for skader som oppstår i forbindelse med et produkt som er blitt reprocessert, rekondisjonert eller resirkulert. Begrensningene i dette avsnittet skal ikke betraktes som en utelukkelse av noen form for ansvar som i henhold til gjeldende lov om produktansvar ikke juridisk kan utelukkes i kontrakten.

## INGEN UNDERFORSTÅTT LISENS

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































Kjøp eller besittelse av denne sensoren gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke sensoren med annet utstyr som ikke separat er godkjent for bruk av O3-sensoren.

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

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

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

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


SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgiving (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-nummer		Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Autorisert EU-representant
	Forsiktig		Masimo-referansenummer		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Større enn		Oppbevaringstemperaturområde
	Må ikke brukes flere ganger/ kun til bruk på én pasient		Mindre enn		Må holdes tørt
	Ikke-steril		Luftfuktighetsbegrensning – oppbevaring		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
	Er ikke laget med naturlig lateks		Må behandles med forsiktighet		Atmosfærisk trykkbegrensning
	Kun én pasient – kan brukes flere ganger		Medisinsk enhet		Unik enhetsidentifikator
	Importør		Forhandler		Lysdiode (LED) LED-en avgir lys når det går strøm gjennom den
	Bruksanvisninger/brugerhåndbok/manualer er tilgjengelige i elektronisk format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: eIFU (elektronisk bruksanvisning) er ikke tilgjengelig i alle land.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal og SET er føderalt registrerte varemerker for Masimo Corporation.

## Nalepovací senzor rSO<sub>2</sub> pro dospělé a děti

### POKYNY K POUŽITÍ

 Použití pouze u jednoho pacienta

 Neobsahuje přírodní latex

 Nesterilní

#### INDIKACE

Neinvazivní systém místního oxymetru Masimo O3® a jeho příslušenství jsou určeny k použití při doplňkovém monitorování místní saturace krevního hemoglobinu (rSO<sub>2</sub>) ve tkáni pod senzory u pacientů ve zdravotnickém prostředí. Místní oxymetr O3 lze použít pouze se senzory Masimo O3. Použití jakéhokoliv jiného senzoru není společností Masimo podporováno ani doporučeno a může vést k chybným výsledkům.

Při použití se senzorem O3 pro dospělé je místní oxymetr O3 indikován pro měření trendu a absolutní hodnoty místní saturace krevního hemoglobinu kyslíkem (rSO<sub>2</sub>) u dospělých osob o hmotnosti  $\geq 40$  kg.

Při použití se senzorem O3 pro děti je místní oxymetr O3 indikován pro měření trendu a absolutní hodnoty místní saturace krevního hemoglobinu kyslíkem (rSO<sub>2</sub>) u dětí o hmotnosti  $\geq 5$  kg a  $< 40$  kg.

#### KONTRAINDIKACE

Použití senzorů O3 je kontraindikováno u pacientů, kteří alergicky reagují na lepicí pásku.

#### POPIS

Senzor rSO<sub>2</sub> je součástí systému místního oxymetru Masimo O3. Senzor je určen pro neinvazivní měření rSO<sub>2</sub> a pro použití u jednoho pacienta.

#### VAROVÁNÍ, UPOZORNĚNÍ A POZNÁMKY

- Pravidelně kontrolujte stav kůže pacienta pod senzorem podle protokolu péče o pacienta vašeho zařízení nebo nejméně každých 24 hodin.
- Senzor O3 je určen pouze jako doplněk při hodnocení stavu pacienta. Nepoužívejte jej jako jediný zdroj informací pro diagnózu nebo rozhodnutí o terapii. Je nutné jej používat ve spojení s klinickými známkami a příznaky.
- Modul O3 a senzor O3 používejte vždy ve spojení se systémem Root. Nepoužívejte součásti jiných systémů. Mohlo by dojít ke zranění osob nebo poškození zařízení.
- Senzor O3 by neměl mít žádné viditelné vady nebo poškození a neměl by vykazovat změnu barvy. Pokud se senzor jeví být poškozen nebo vykazuje změnu barvy, nebo máte toto podezření, nepoužívejte jej. Nikdy nepoužívejte poškozený senzor nebo senzor s odkrytým elektrickým obvodem.
- Senzor O3 nijak nemodifikujte ani neupravujte. Úpravy nebo modifikace by mohly ovlivnit jeho výkon a elektrickou bezpečnost.
- Nepoužívejte mokré senzory.
- Senzor O3 nepoužívejte během snímání magnetickou rezonancí (MR) ani v prostředí MRI.
- Nepoužívejte modul O3 ani senzor O3 v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých látek v kombinaci se vzduchem, kyslíkem obohacenou atmosférou nebo s oxidem dusným. Hrozí riziko exploze. Další informace naleznete v uživatelské příručce k modulu O3.
- Nepokládejte elektrody mezi místo operace a elektrochirurgickou neutrální elektrodu. Jinak by v případě vady elektrochirurgické neutrální elektrody vzrostlo riziko popálenin.
- Jako u každého lékařského vybavení pečlivě vedte všechny kabely tak, abyste 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.
- K zajištění senzoru na místě nepoužívejte pásku, protože by mohla omezit krevní tok a ohrozit přesnost měření. Při použití přídavné pásky může dojít k poškození kůže nebo senzoru a ke vzniku tlakové nekrózy.
- Místo aplikace je nutno kontrolovat dostatečně často nebo podle klinického protokolu, aby se minimalizovalo riziko podráždění pokožky a aby byla zajištěna dostatečná cirkulace, celistvost kůže a správný optický zákrty.
- U pacientů s nedostatečnou perfuzí postupujte velmi opatrně. Pokud není senzor často přemísťován, může dojít ke vzniku kožních erozí a tlakové nekrózy. U pacientů s nedostatečnou perfuzí kontrolujte místo aplikace každou jednu (1) hodinu a v případě, že se objeví příznaky tkáňové ischemie, senzor přemísťujte.
- U pacientů s celkovou oboustrannou okluzí vnější krkavice (ECA) mohou být naměřené hodnoty rSO<sub>2</sub> nižší, než se očekává.

**VAROVÁNÍ:** Optická měření (rSO<sub>2</sub>) mohou být ovlivněna následujícími faktory:

- nesprávná aplikace senzoru nebo použití nesprávného senzoru,
- intravaskulární barviva, jako je indocyaninová zeleň nebo metylénová modř, nebo externě aplikovaná barviva (jako nepoživatelný inkoust),
- žilní městnání a hromadění krve pod kůží,
- vlhkost, mateřská znaménka, změna barvy kůže nebo cizí předměty (např. kovová destička) v dráze světla,
- zvýšená celková hladina bilirubinu,
- fyzilogický stav, který může ovlivnit vazomotorický tonus nebo změny vazomotorického tonu,
- nadměrné okolní světlo, světlo vysoké intenzity nebo přímé sluneční světlo,
- přilehlé umístění optických senzorů, které nejsou připojeny ke stejnému modulu O3,
- abnormální venózní pulsace (např. při regurgitaci trikuspidální chlopně nebo Trendelenbergově poloze).

**VAROVÁNÍ:** Nepřesné naměřené hodnoty rSO<sub>2</sub> nebo žádná naměřená hodnota rSO<sub>2</sub> mohou být způsobeny následujícími faktory:

- anémie nebo nízká koncentrace hemoglobinu,
- hemoglobinopatie (poruchy kvality včetně srpkovitě anémie) a poruchy syntézy hemoglobinu (poruchy kvantity, jako jsou např. talasémie),
- zvýšená hladina COHb či MetHb,
- stavy bez normokapie nebo jiné stavy, které ovlivňují objem krve,
- hypotenze, vážná vazokonstrikce nebo hypotermie,
- navozené extrakraniální hypoxie-ischemie,
- srdeční zástava,
- elektrochirurgické rušení,
- nadměrný způsobený pohyb.

#### UPOZORNĚNÍ

- Nepoužívejte senzor O3 po uplynutí data expirace.
- Nedotýkejte se senzoru během defibrilace.
- Zabraňte kontaktu senzoru s tekutinami, protože mohou způsobit poškození senzoru.

- Senzor O3 neponožte do žádného čistícího roztoku ani nesterilizujte, ať už autoklárováním, ozařováním, parou, plynem, ethylenoxidem nebo jinou metodou. Vážně by to senzor O3 poškodilo.
- Senzor O3 lze použít pouze u jednoho pacienta – nečistěte ho.
- Pokud používáte senzor O3 během celotělového ozaření, musí zůstat mimo ozařované pole.
- Likvidace produktu – při likvidaci přístroje nebo jeho příslušenství dodržujte místní zákony.
- Naměřené hodnoty rSO<sub>2</sub> představují malý objem tkáně pod umístěním senzoru O3 a nemusejí odrážet oksylčení na jiném místě.
- Nepokoušejte se upravovat, opravovat či recyklovat senzory Masimo ani kabely pacienta. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.
- Nevystavujte senzor nadměrné vlhkosti. Je nutné jej skladovat a používat na chladném a suchém místě.
- Senzor vyměňte, když se trvale zobrazuje zpráva vyzývající k výměně senzoru nebo zpráva s obdobným smyslem. Další informace naleznete v uživatelské příručce k monitorovacímu zařízení.

## POZNÁMKY

- Senzor se dodává s technologií X-Cal®, aby se snížilo riziko nepřesného měření a neočekávané ztráty monitorování pacienta. Senzor zajistí monitorování pacienta po dobu až 72 hodin. Po použití u jednoho pacienta senzor zlikvidujte.
- Hodnota údajů ze systému nebyla demonstrována v určitých stavech onemocnění, v podmínkách hemoglobinopatie nebo klinických podmínkách, které mohou ovlivňovat obsah krve, nebo v podmínkách hypokapnie a hyperkapnie.
- Pokud není možné nahmatat nebo vizualizovat požadované tkáně, doporučuje se použít další metodu potvrzení, jako je například ultrazvuk nebo rentgen.
- Doba použití senzoru O3 závisí na stavu místa aplikace senzoru, celistvosti kůže a kvalitě přilnutí senzoru. Senzor O3 byl testován na biokompatibilitu pro zamýšlené nepřetržité použití po dobu až 72 hodin.

## POKyny

### Umístění senzoru na pacienta

- Zajistěte, aby byl povrch kůže pacienta čistý, suchý a bez nečistot nebo mastnoty.
- Vhodným místem pro měření je čelo nad obočím.
- Vyjměte senzor z obalu.
- Aplikujte senzor pacientovi na čelo. Senzor by měl být těsně nad každým obočím.
- Kabelová část by měla být vedena tak, aby netlačila na kůži a netahala za senzor.

### Připojení senzoru k modulu O3

- K modulu O3 mohou být současně připojeny až dva senzory.
- Zarovnejte konektor na konci střední části kabelu senzoru k připojení senzoru k modulu.
- Konektor zasaňte bezpečně do spojení senzoru.
- Obrazovka umístění senzoru se zobrazí v systému Root pokaždé, když se k modulu připojí nový senzor.

### Odpojení senzoru od modulu O3

- Jemně zatahněte za konektor senzoru ze spojení senzoru na modulu.

### Odstranění senzoru

Senzor jemně odlopněte od jeho umístění. Pokud je senzor obtížně odstranit, použijte alkohol.


**Poznámka:** Senzor není určen pro opakované použití. Senzor zlikvidujte podle místních právních předpisů.

## OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

Provozní teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovací teplota	-40 °C až 60 °C (-40 °F až 140 °F)
Skladovací vlhkost	vlhkost 15 % až 90 %, 30 °C až 60 °C (86 °F až 140 °F)

## SPECIFIKACE

Při použití s místním oxymetrem Masimo O3 má senzor O3® pro děti následující funkční specifikace:

Senzor O3®		
Nalepovací senzor rSO <sub>2</sub>	Dospělí	Děti
 Tělesná hmotnost	≥ 40 kg	≥ 5 kg a < 40 kg
Místo aplikace	Čelo	Čelo
Přesnost trendu místní saturace kyslíkem (rSO <sub>2</sub> ) (A <sub>RRMS</sub> )	3%	3%
Přesnost absolutní místní saturace kyslíkem (rSO <sub>2</sub> ) (A <sub>RRMS</sub> )	4%	5% <sup>1</sup>

**Poznámka:** Přesnost A<sub>RRMS</sub> je statistický výpočet rozdílu mezi naměřenými hodnotami zařízení a referenčními hodnotami. V kontrolované studii se přibližně dvě třetiny naměřených hodnot zařízení nacházely v rozsahu +/- A<sub>RRMS</sub> od referenčních hodnot.

<sup>1</sup> Přesnost absolutní rSO<sub>2</sub> (A<sub>RRMS</sub>) byla určena pomocí testování pediatrických pacientů ≥ 5 kg, < 40 kg s různou pigmentací kůže v rozsahu 45 % až 85 % SavO<sub>2</sub> vůči 30% arteriální a 70% krční saturaci venózní krve kyslíkem při měření laboratorním CO-oxymetrem.

## KOMPATIBILITA

Tento senzor je určen k použití výhradně se zařízeními vybavenými oxymetrickou technologií Masimo SET nebo monitory pulzní oxymetrie licencovanými k použití se senzory O3. Senzory jsou navrženy tak, aby fungovaly správně pouze se systémy pulzní oxymetrie od výrobce originálního zařízení. Při použití spolu s jiným zařízením nemusí senzory fungovat správně nebo vůbec.

## ZÁRUKA

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

Výše uvedená záruka je jedinou a výhradní zárukou, která se vztahuje na produkty prodávané společností Masimo kupujícímu. Společnost Masimo výslovně odmítá jakékoli jiné ústní, vyjádřené nebo předpokládané záruky, včetně mimo jiné záruky obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. V případě záruční události je výhradním právem zákazníka a jedinou povinností společnosti Masimo oprava nebo výměna produktu, a to podle volby společnosti Masimo

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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

Společnost Masimo v žádném případě nenese odpovědnost vůči kupujícímu ani vůči žádné jiné osobě za náhodné, nepřímé, zvláštní nebo následné škody (včetně, mimo jiné, ušlého 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 škody související s produktem, který byl upraven, opraven nebo recyklován. Omezení v této části nevylučují odpovědnost, která podle platných zákonů o odpovědnosti za produkt nemůže být smluvně vyloučena.

## ŽÁDNÉ PŘEDPOKLÁDANÉ OPRAVNĚNÍ

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































Nákup ani vlastnictví tohoto senzoru neuděluje žádné vyjádření ani předpokládané oprávnění používat tento senzor spolu s jakýmkoli zařízením, které není speciálně autorizováno pro použití senzorů O3.

## POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA JEHO PŘEDPIS.

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

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

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


SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Oddělený sběr elektrických a elektronických zařízení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho předpis.
	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
	Upozornění		Referenční číslo společnosti Masimo		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Více než		Rozsah skladovacích teplot
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Méně než		Uchovávejte v suchu
	Nesterilní		Omezení hodnot skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití
	Neobsahuje přírodní latex		Křehké, nutná opatrná manipulace		Omezení atmosférického tlaku
	Použití u jednoho pacienta – více použití		Zdravotnický prostředek		Jedinečný identifikátor zařízení
	Dovozce		Distributor		Světelná dioda (LED) Dioda LED vyzářuje světlo, když jí protéká proud.
	Návod k použití / pokyny k použití / příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: eFU není k dispozici ve všech zemích.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal a SET jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.

 Csak egy betegnél használható

 Nem tartalmaz természetes latexgumit.

 Nem steril

#### JAVALLATOK

A nem invazív Masimo O3<sup>®</sup> regionális oximéterrendszer és tartozékai a vérhemoglobinnal helyi telítettségének (rSO<sub>2</sub>) kiegészítő monitorozására használhatók az érzékelők alatti szövetben, egészségügyi környezetben lévő betegek esetén. Az O3 regionális oximéter csak a Masimo O3 érzékelőkkel használható. Más érzékelők használatát a Masimo nem támogatja vagy ajánlja, és téves eredményekhez vezethet.

Az O3 felnőttek számára gyártott érzékelővel történő alkalmazás esetén az O3 regionális oximéter a vérhemoglobinnal abszolút és tendenciális helyi oxigéntelítettségének (rSO<sub>2</sub>) mérésére szolgál  $\geq 40$  kg súlyú felnőtteknél.

Az O3 gyermek méretű érzékelővel együtt történő használat esetén az O3 regionális oximéter a vérhemoglobinnal abszolút és tendenciális helyi oxigéntelítettségének (rSO<sub>2</sub>) mérésére szolgál  $\geq 5$  kg és  $< 40$  kg súly közötti gyermekeknél a gyermekgyógyászatban.

#### ELLENJAVALLATOK

Az O3 érzékelők ellenjavallottak olyan betegek esetében, akiknél az öntapadó ragasztószalag hatására allergiás reakciók lépnek fel.

#### LEÍRÁS

Az rSO<sub>2</sub> érzékelő a Masimo O3 regionális oximéterrendszer része. Az érzékelőt nem invazív rSO<sub>2</sub>-mérésekre és egyetlen betegnél történő használatra tervezték.

#### FIGYELMEZTÉSEK, ÖVINTÉZKEDÉSEK ÉS MEGJEGYZÉSEK

- Rendszeresen ellenőrizze a bőr épségét az Ön intézménye betegellátási protokolljának megfelelően, vagy legalább 24 óránként.
- Az O3 érzékelő kizárólag kiegészítésként használható a beteg állapotának értékelésekor. Nem használható önmagában a diagnosztikai és terápiás döntések alapjaként. A készülék adatait a klinikai jelekkel együtt kell értékelni.
- Az O3 modult és az O3 érzékelőt mindig a Root készülékkel együtt használja. Ne használja más rendszerek alkatrészeit. A személyzet vagy a berendezés megsérülhet.
- Az O3 érzékelőn nem szabad szemmel látható sérülések, elszíneződések vagy hibának lennie. Ha az érzékelő elszíneződöttnek vagy sérültnek tűnik, vagy gyaníthatóan az, akkor ne használja tovább. Soha ne használjon sérült vagy szabadon lévő elektromos áramkörrel rendelkező érzékelőt.
- Semmilyen módon ne módosítsa vagy változtassa meg az O3 érzékelőt. A megváltoztatás és a módosítás hatással lehet az eszköz teljesítményére és/vagy elektromos biztonságára.
- Ne használjon nedves érzékelőket.
- Ne használja az O3 érzékelőt MR-vizsgálat közben vagy MR-készülék közelében.
- A robbanásveszélyes elkerülése érdekében ne használja az O3 modult és az O3 érzékelőt gyúlékony altatószerek vagy más gyúlékony anyagok és levegő, oxigénben gazdag környezet vagy dinitrogén-oxid keverékének jelenlétében. További információért olvassa át az O3 modul használati útmutatóját.
- Ne tegye az elektrodákat a műtét helye és az elektrosebészeti semleges elektróda közé. Ezzel megnöveli az égési sérülések kockázatát az elektrosebészeti semleges elektróda meghibásodása esetén.
- Mint minden orvosi berendezés esetén, így itt is fontos, hogy a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának elkerülése érdekében az összes betegezeték elvezetését kellő óvatossággal végezze.
- Ne helyezze az érzékelőt olyan végtagra, amelyben artériás katéter, vagy amelyen vérnyomásmérő mandzsetta található.
- Ne rögzítse az érzékelőt nagyméretű ragasztószalaggal a monitorozási helyhez; ez ronthatja a véráramlást, és pontatlan eredményekhez vezethet. A külön ragasztószalag használatát károsíthatja a bőrt és az érzékelőt, és/vagy nyomás okozta szövetelhalást okozhat.
- A bőrirritáció kockázatának minimalizálása érdekében, valamint a megfelelő keringés, a bőr sértetlensége és a láthatóan megfelelő illeszkedés biztosítása érdekében a monitorozási helyet gyakran vagy az intézmény előírásainak megfelelő gyakorisággal kell ellenőrizni.
- A gyenge keringésű betegeknél alapos körültekintés szükséges; az érzékelő nem megfelelő gyakorisággal történő mozgathatása esetén bőrorozódás és nyomás okozta szövetelhalás léphet fel. A gyenge keringésű betegeknél a monitorozási helyet legalább egy (1) óránként meg kell vizsgálni, és az érzékelőt át kell helyezni, ha szöveti vérellátási zavar észlelhető.
- A külső nyaki artéria (ECA) teljes, kétoldalú elzáródásában szenvedő betegek esetén az rSO<sub>2</sub>-eredmények a vártnál alacsonyabbak lehetnek.

**FIGYELEM!** Az optikai mérésekre (rSO<sub>2</sub>) hatással lehetnek az alábbiak:

- Az érzékelő nem megfelelő alkalmazása vagy helytelen érzékelő használata.
- Éren belül alkalmazott kontrasztanyagok, mint például indocianinzöld vagy metilénkék, vagy külsőleg alkalmazott színezékek (például eltávolíthatatlan tinta).
- Vénás pangás és bőr alatt összegyűlt vér.
- Nedvesség, anyajegyek, bőrszíneződések vagy idegen tárgyak (pl. fémlemez) a fény útjában.
- Magas ösztillirubin szint.
- Olyan élettani állapot, amely befolyásolhatja a vazomotoros tónust vagy a vazomotoros tónus változásait.
- Túl erős környező fény, nagy intenzitású fény vagy közvetlen napfény.
- Olyan optikai érzékelők közeli elhelyezése, amelyek nem kapcsolódnak ugyanahhoz az O3 modulhoz.
- Rendellenes vénás pulzálások (például a háromhegyű billentyűn keresztül történő visszaáramlás, Trendelenburg-helyzet esetén).

**FIGYELEM!** A pontatlan rSO<sub>2</sub>-eredményeket vagy az rSO<sub>2</sub>-eredmények hiányát az alábbiak okozhatják:

- Anémia vagy alacsony hemoglobin-koncentráció.
- A hemoglobinopátiák (kvalitatív hibák, beleértve a sarlósejteket) és a hemoglobin-szintézis zavarai (kvantitatív hibák, mint például a thalassaemiák).
- A COHb és/vagy a MetHb magas szintje.
- Nem normokapniás körülmények vagy más vértérfogatot befolyásoló körülmények.
- Alacsony vérnyomás, súlyos érszűkület vagy hipotermia.
- Extrakraniális hipoxia-ischemia indukciója.
- Hirtelen szív megállás.
- Elektrosebészeti interferencia.
- Túlzott mozgás.

#### VIGYÁZATI

- Ne használja az O3 érzékelőt a lejárat dátuma után.
- Ne érjen az érzékelőhöz defibrilláció közben.
- Figyeljen oda, hogy ne érje folyadék az érzékelőt, mert az károsíthatja.
- Ne merítse az O3 érzékelőt semmilyen tisztítószere, és ne kísérelje meg a sterilizálását autoklávval, besugárzással, gőzzel, gázzal, etilén-oxiddal, illetve semmilyen más módszerrel. Ez súlyos károkat okozhat az O3 érzékelőben.



- Ez az O3 érzékelő kizárólag egy betegnél használható – ne tisztítsa meg.
- Ha az O3 érzékelőt teljes test-besugárzás közben használja, tartsa az érzékelőt a sugármezőn kívül.
- A termék ártalmatlanítása – Mindig tartsa be a helyi törvényeket a műszer és/vagy tartozékainak hulladékként való kezelése során.
- Az rSO<sub>2</sub>-eredmények az O3 érzékelő helye alatti kis mennyiségű szövetet képviselik, és lehetséges, hogy nem tükrözik más helyek oxigénellátását.
- Ne kísérelje meg regenerálni, rekondicionálni vagy ismételten felhasználni a Masimo-érzékelőket vagy -betegvezetőket, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne tegye ki az érzékelőt nagy páratartalomnak. Az eszközt hűvös, száraz helyen kell használni és tárolni.
- Cserélje ki az érzékelőt, ha folyamatosan megjelenik egy üzenet, amely az érzékelő cseréjének szükségességét jelzi, vagy ezzel egyenértékű üzenet. További információt a monitorozó eszköz használati útmutatójában talál.

#### MEGJEGYZÉSEK

- Az érzékelő X-Cal® technológiával van ellátva, hogy minél kisebb legyen a kockázata a pontatlan eredményeknek és a betegmonitorozás váratlan leállításának. Az érzékelő akár 72 órányi betegmonitorozási időt biztosít. Ha egy betegnél felhasznált, akkor dobja el az érzékelőt.
- A rendszerből származó adatok értékét még nem igazolták egyes betegségeknek olyan hemoglobinopátiák vagy klinikai körülmények esetén, amelyek befolyásolhatják a vértérfogatot, illetve hipokapniás és hiperkapniás feltételek mellett.
- Ha a kívánt szövetek nem tapinthatók vagy láthatók, akkor javasoljuk, hogy használjon egy másodlagos ellenőrzési módszert, például ultrahangot vagy röntgent.
- Az O3 érzékelő felhasználási időtartama függ az érzékelő helyének állapotától, valamint a beteg bőrének épségétől és az érzékelő tapadási szakasza minőségétől. Az O3 érzékelő biokompatibilitási vizsgálatát elvégezték akár 72 órással tervezett folyamatos használatra.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

### Az érzékelő felhelyezése a betegre

- Győződjön meg arról, hogy a beteg bőre tiszta, száraz, illetve törmelék- és zsírmentes.
- Az előnyben részesített mérési hely a homlok, a szemöldökök felett.
- Távolítsa el az érzékelőt a leválasztócsíkról.
- Helyezze az érzékelőt a homlokra. Az érzékelőnek közvetlenül a szemöldökök felett kell elhelyezkednie.
- A vezetékcsatlakozást úgy kell elvezetni, hogy ne nyomja a bőrt, és ne húzza az érzékelőt.

### Az érzékelő csatlakoztatása az O3 modulhoz

- Egyszerre legfeljebb két érzékelő csatlakoztatható az O3 modulhoz.
- Illessze az érzékelő kábelrészének végén található csatlakozót a modul érzékelőcsatlakozójához.
- Illessze be a csatlakozót megfelelően az érzékelőcsatlakozóba.
- Az Érzékelő helye képernyő minden alkalommal megjelenik a Root készüléken, amikor új érzékelő csatlakozik a modulhoz.

### Az érzékelő lecsatlakoztatása az O3 modulról

- Óvatosan húzza ki az érzékelő csatlakozóját a modulon található érzékelőcsatlakozóból.

### Az érzékelő eltávolítása

Óvatosan válassza le az érzékelőt a felhelyezési területről. Ha az érzékelő nehezen távolítható el, akkor használjon alkoholt az eltávolításhoz.


**Megjegyzés:** Az érzékelő nem használható fel újra. Az érzékelőt a helyi törvények szerint ártalmatlanítsa.

## KÖRNYEZETI KÖRÜLMÉNYEK

Üzemi hőmérséklet	5–40 °C (41–104 °F)
Tárolási hőmérséklet	–40–60 °C (–40–140 °F)
Tárolási páratartalom	15–90% páratartalom, 30–60 °C (86–140 °F)

## MŰSZAKI JELLEMZŐK


A Masimo O3 regionális oximéterrel használva a gyermek méretű O3<sup>®</sup> érzékelő teljesítményjellemzői a következők:

O3 <sup>®</sup> érzékelő		
rSO <sub>2</sub> öntapadó érzékelő	Felnőtt	Gyermek
 Testsúly	≥ 40 kg	≥ 5 kg és < 40 kg
Felhelyezési terület	Homlok	Homlok
Tendenciális regionális oxigéntelítettség (rSO <sub>2</sub> ) pontossága (ARMS)	3%	3%
Abszolút regionális oxigéntelítettség (rSO <sub>2</sub> ) pontossága (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

**Megjegyzés:** Az ARMS pontossági értékek a mérések és a referenciamérések különbsége alapján kerülnek statisztikai kiszámításra. Egy kontrollált vizsgálatban az eszközmérések körülbelül kétharmada esett a referenciamérésektől +/- ARMS értékre.

<sup>1</sup> Az abszolút rSO<sub>2</sub> pontosságának (ARMS) meghatározása ≥5 kg és <40 kg testtömegű gyermekek vizsgálatával történt különböző bőrpigmentáció mellett, 45–85% SvO<sub>2</sub> tartományban, az artériás vér 30%-os és a nyaki vénás vér 70%-os oxigéntelítettsége mellett, laboratóriumi CO-oximéterrel mérve.

## KOMPATIBILITÁS

 Ez az érzékelő kizárólag Masimo SET oximetriás technológiát tartalmazó készülékekkel vagy O3 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.

## JÓTÁLLÁS

Kizárólag az első vevő számára a Masimo garantálja, hogy ez 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.

A fenti az azon termékekre vonatkozó egyedüli és kizárólagos jótállás, amelyeket a Masimo értékesít a vevő részére. A Masimo nyomatékosan visszautasít minden egyéb szóbeli, feltüntetett vagy benne foglalt jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan, a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra és az adott célra való megfelelésre vonatkozó bármilyen jótállást. A Masimo egyedüli kötelezettsége és a vevő kizárólagos jogorvoslati lehetősége bármilyen jótállás sérülése esetén a termék javítása vagy cseréje, amelyről a Masimo dönt.

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amelyet nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, rendeltetési céljának megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon használtak, vagy amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, amelyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik azokra az érzékelőkre vagy betegvezetésekre, amelyek újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahaznosításon estek át.

Sem a vevő, sem bármilyen más személy semmikor nem tarthatja felelősnek a Masimo vállalatot semmilyen előre nem látható, közvetett, különleges vagy következményes kárért (beleértve, de nem kizárólagosan véve az elvesztett nyereséget is) még akkor sem, ha annak valószínűségéről a Masimo előre tájékoztatást kapott. A vevőnek eladott bármilyen termék vonatkozásában a Masimo felelőssége (szerződés, jótállás, káresemény vagy más igény formájában) semmilyen esetben sem 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 kárókért, amely javításon, újrafeldolgozáson vagy újrahaznosításon esett át. Az e részben említett korlátozások úgy tekintendők, hogy nem zárnak ki semmilyen olyan felelősséget, amely a termékre vonatkozó felelősségi jogszabályok szerint törvényesen nem zárható ki egy szerződés keretein belül.

## VÉLELMEZETT ENGEDÉLY KIZÁRÁSA

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

Ezen érzékelő megvásárlása vagy birtoklása nem jelent semmilyen kifejezett vagy bennefoglalt engedélyt arra, hogy az érzékelő O3 érzékelők alkalmazására külön jóváhagyással nem rendelkező eszközzel legyen használva.

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

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

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

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


SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Külön gyűjtendő elektromos és elektronikus hulladék (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyzat:</b> Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
	További információkért lásd a használati útmutatót	<b>LOT</b>	Tételkód		Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK jelzésű rendelkezletnek való megfelelés jele.
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógusszám (modellszám)	<b>EC/REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Vigyázat!	<b>####</b>	Masimo hivatkozási szám		Testsúly
	Lejárat: ÉÉÉÉ-HH-NN	<b>&gt;</b>	Nagyobb mint		Tárolási hőmérséklettartomány
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	<b>&lt;</b>	Kevesebb mint		Tartsa szárazon
	Nem steril		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Törékeny, óvatos kezelést igényel		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás
	Egy betegnél – többször használható	<b>MD</b>	Orvosi eszköz	<b>UDI</b>	Egyedi eszközzonosító
	Importőr		Forgalmazó		Fénykibocsátó dióda (LED) A LED fényt bocsát ki, amikor áram folyik át rajta
	Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Megjegyzés: Az eFU nem minden országban érhető el.</b>				


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

A Masimo, a az O3, az X-Cal és a SET a Masimo Corporation Egyesült Államokban bejegyzett védjegyei.

## Czujnik samoprzylepny rSO<sub>2</sub> dla pacjentów dorosłych i dzieci

### WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

 Do użytku przez jednego pacjenta

 Produkt nie został wykonany z zastosowaniem lateksu naturalnego

 Produkt niejadalny

#### WSKAZANIA

Nieinwazyjny system do oksymetrii miejscowej Masimo O3® i akcesoria są wskazane do stosowania jako pomocniczy monitor miejscowego wysycenia hemoglobiny (rSO<sub>2</sub>) w tkance pod czujnikami u pacjentów w środowisku opieki zdrowotnej. Oksymetr miejscowy O3 może być używany tylko z czujnikami Masimo O3. Zastosowanie jakiegokolwiek innego czujnika nie jest zalecane przez Masimo i może dawać błędne wyniki.

W przypadku stosowania z czujnikiem dla dorosłych O3 oksymetr miejscowy O3 jest wskazany do pomiaru bezwzględnych i wyrażonych w postaci trendu wartości wysycenia tlenem hemoglobiny krwi (rSO<sub>2</sub>) u dorosłych  $\geq 40$  kg.

W przypadku stosowania z czujnikiem pediatrycznym O3 oksymetr miejscowy O3 jest wskazany do pomiaru bezwzględnych i wyrażonych w postaci trendu wartości wysycenia tlenem hemoglobiny krwi (rSO<sub>2</sub>) u dzieci  $\geq 5$  kg i  $< 40$  kg.

#### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie czujników O3 jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy wykazują reakcje alergiczne na taśmy samoprzylepne.

#### OPIS

Czujnik rSO<sub>2</sub> jest częścią systemu do oksymetrii miejscowej Masimo O3. Czujnik przeznaczony jest do nieinwazyjnego pomiaru rSO<sub>2</sub> i do użytku przez jednego pacjenta.

#### OSTRZEŻENIA, PRZESTROGI I UWAGI

- Należy okresowo sprawdzać ciągotłość skóry zgodnie z procedurą dotyczącą opieki nad pacjentem obowiązującą w danej placówce lub co najmniej raz na dobę.
- Czujnik O3 jest urządzeniem pomocniczym służącym wyłącznie do oceny pacjenta. Uzyskiwane w ten sposób dane nie powinny być stosowane jako wyłączna podstawa do podejmowania decyzji diagnostycznych lub terapeutycznych. Urządzenie musi być stosowane w oparciu o kliniczne objawy przedmiotowe i podmiotowe.
- Należy zawsze używać modułu O3 oraz czujnika O3 razem z urządzeniem Root. Nie należy używać części pochodzących z innych systemów. Może to skutkować obrażeniami ciała personelu lub uszkodzeniem sprzętu.
- Czujnik O3 nie powinien mieć widocznych wad, przebarwień ani uszkodzeń. Należy zaprzestać używania czujnika, jeżeli widoczne są przebarwienia lub jest on uszkodzony albo gdy istnieją takie podejrzanie. Nigdy nie należy stosować czujnika uszkodzonego lub z odsłoniętymi obwodami elektrycznymi.
- Czujnika O3 nie należy w żaden sposób modyfikować ani zmieniać. Modyfikacja może wpłynąć na wydajność i/lub bezpieczeństwo pod kątem elektrycznym.
- Nie należy używać czujników, które są mokre.
- Nie należy używać czujnika O3 podczas obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI) ani w środowisku rezonansu magnetycznego.
- Abey uniknąć ryzyka eksplozji, nie należy używać modułu O3 i czujnika O3 w obecności palnych środków znieczulających ani innych substancji palnych w połączeniu z powietrzem, w środowisku o wysokiej zawartości tlenu ani w obecności tlenu azotu. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z instrukcją obsługi modułu O3.
- Nie należy umieszczać elektrod pomiędzy polem operacyjnym a elektrochirurgiczną elektrodą powrotną. Takie umiejscowienie zwiększa ryzyko oparzeń w przypadku wady elektrochirurgicznej elektrody powrotnej.
- Tak jak w przypadku wszystkich urządzeń medycznych, kable pacjenta należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć prawdopodobieństwo zaplątania się lub uduśnienia pacjenta.
- Należy unikać umieszczania czujnika na kończynach, gdzie założony jest cewnik tętniczy lub mankiety do pomiaru ciśnienia krwi.
- 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.
- W celu zminimalizowania ryzyka podrażnienia skóry i zapewnienia odpowiedniego krążenia, ciągotłości skóry i prawidłowego ułożenia optycznego miejsca należy sprawdzać często lub zgodnie z procedurami danej placówki.
- W przypadku pacjentów o słabej perfuzji należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ niezbyt częste przemieszczanie czujnika może spowodować nadżerkę skóry oraz martwicę na skutek ucisku. U pacjentów o słabej perfuzji miejsce należy sprawdzać co jedną (1) godzinę i przemieszczać czujnik, jeśli wystąpią objawy niedokrwienia tkanki.
- U pacjentów cierpiących na całkowitą obustronną niedrożność tętnicy szyjnej zewnętrznej (ECA) pomiary rSO<sub>2</sub> mogą osiągać wartości niższe od spodziewanych.

**OSTRZEŻENIE:** na pomiary optyczne (rSO<sub>2</sub>) wpływają następujące czynniki:

- niepoprawne umieszczenie czujnika bądź użycie nieprawidłowego czujnika;
- barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy, bądź zastosowane zewnętrznie barwienie (takie jak niezmywalny tusz);
- zastój żylny i gromadzenie się krwi pod skórą;
- wilgoć, znamiona, przebarwienia skóry lub ciała obce (np. metalowa płytka) blokujące drogę światła;
- podwyższone stężenie bilirubiny całkowitej;
- stan fizjologiczny, który może wpływać na reakcje naczynioruchowe lub je zmieniać;
- nadmierne światło otoczenia, bardzo intensywne światło lub bezpośrednio światło słoneczne;
- umieszczenie w bezpośrednim sąsiedztwie czujników optycznych, które nie są połączone do tego samego modułu O3;
- nieprawidłowe tętno żyłne (np. niedomykalność zastawki trójdzielnej, pozycja Trendelenburga).

**OSTRZEŻENIE:** niedokładne odczyty rSO<sub>2</sub> lub brak odczytów rSO<sub>2</sub> mogą być spowodowane przez:

- niedokrwistość lub niskie stężenie hemoglobiny;
- hemoglobinopatie (nieprawidłowości jakościowe, w tym krwinki sierpowate) i zaburzenia syntezy hemoglobiny (nieprawidłowości ilościowe, takie jak talasemie);
- podwyższone stężenia COHb i/lub MetHb;
- nieprawidłową zawartość dwutlenku węgla we krwi lub inne stany, które negatywnie wpływają na objętość krwi;
- niedociśnienie, poważne zwężenie naczyń lub hipotermię;
- indukcję zewnątrzczaszkowego niedotlenienia-niedokrwienia;
- zatrzymanie akcji serca;
- interferencje elektrochirurgiczne;
- nadmierny ruch indukowany.

#### PRZESTROGI

- Nie należy stosować czujnika O3 po upływie jego daty ważności.
- Należy unikać kontaktu z czujnikiem podczas defibrylacji.
- Należy unikać kontaktu z płynami, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia czujnika.
- Nie należy zanurzać czujnika O3 w żadnym roztworze czyszczącym ani podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromieniowanie, za pomocą pary, gazu, tlenu etylenu ani żadną inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie czujnika O3.

- Czujnik O3 jest przeznaczony wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta – nie należy go czyścić.
- W przypadku stosowania czujnika O3 podczas naświetlania całego ciała czujnik należy utrzymywać poza polem radiacyjnym.
- Utylizacja produktu – zgodnie z prawem lokalnym w zakresie usuwania aparatu i/lub jego akcesoriów.
- Odczyty rSO<sub>2</sub> przedstawiają saturację w niewielkiej objętości tkanki znajdującej się pod miejscem, w którym umieszczony jest czujnik O3, i mogą nie odzwierciedlać utlenowania w innych miejscach.
- Nie należy podejmować prób przystosowania jakichkolwiek czujników firmy Masimo lub kabli pacjenta do ponownego użycia, ich odnawiania lub poddawania recyklingowi, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co potencjalnie może doprowadzić do obrażeń pacjenta.
- Nie należy narażać czujnika na nadmierną wilgoć. Powinien być on używany i przechowywany w suchym i chłodnym miejscu.
- Wymień czujnik, gdy komunikat wymiany czujnika lub równoważny komunikat jest wyświetlany nieprzerwanie. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia monitorującego.

#### UWAGI

- Czujnik jest dostarczany z technologią X-Cal® w celu zminimalizowania ryzyka uzyskania niedokładnych odczytów i nieoczekiwanej utraty monitorowania pacjenta. Czujnik zapewnia monitorowanie pacjenta maksymalnie przez 72 godzin. Po użyciu przez jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić.
- Nie wykazano wartości danych z systemu w przypadku swoistych stanów chorobowych, u pacjentów cierpiących na hemoglobinopatie lub inne choroby, które mogą negatywnie wpływać na objętość krwi, lub w warunkach obniżonego poziomu dwutlenku węgla we krwi (hipokapnia) oraz podwyższonego poziomu dwutlenku węgla we krwi (hiperkapnia).
- Jeśli żądana tkanka nie jest wyczuwalna palpacyjnie lub nie może zostać zwizualizowana, zaleca się zastosowanie drugorzędnej metody potwierdzenia, takiej jak badanie ultrasonograficzne lub rentgenowskie.
- Długość stosowania czujnika O3 zależy od stanu miejsca, w którym umieszczono czujnik, i ciążności skóry pacjenta, a także od przylepności czujnika. Czujnik O3 został przebadany pod kątem biokompatybilności i zgodnego z przeznaczeniem ciągłego stosowania do 72 godzin.

## INSTRUKCJE

### Umieszczanie czujnika na ciele pacjenta

- Upewnij się, że skóra pacjenta jest czysta, sucha i nie zawiera zanieczyszczeń ani tłuszczu.
- Preferowane miejsce pomiaru to czoło nad brwią.
- Wyjąć czujnik z zabezpieczenia.
- Umieścić czujnik na czole. Czujnik powinien znajdować się tuż nad każdą z brwi.
- Kabel powinien być poprowadzony tak, aby nie uciskał skóry i nie ciągnął czujnika.

### Podłączanie czujnika do modułu O3

- Do modułu O3 można podłączyć maksymalnie dwa czujniki jednocześnie.
- Przybliżyć złącze znajdujące się na końcu przewodu czujnika do miejsca podłączenia czujnika na module.
- Włożyć złącze czujnika do miejsca podłączenia czujnika, aż zostanie całkowicie zamocowane.
- Okienko z położeniem czujnika wyświetli się na urządzeniu Root za każdym razem, gdy do modułu zostanie podłączony nowy czujnik.

### Odłączenie czujnika od modułu O3

- Delikatnie wyciągnąć złącze czujnika z miejsca podłączenia czujnika na module.

### Wymiana czujnika

Delikatnie odkleić czujnik od miejsca, w którym został umieszczony. Jeśli czujnik ciężko jest usunąć, należy użyć alkoholu.


**Uwaga:** czujnik jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Należy zutylizować czujnik zgodnie z lokalnymi przepisami.

## ŚRODOWISKO

Temperatura podczas pracy	od 5°C do 40°C (od 41°F do 104°F)
Temperatura podczas przechowywania	od -40°C do 60°C (od -40°F do 140°F)
Wilgotność podczas przechowywania	od 15% do 90% wilgotności, od 30°C do 60°C (od 86°F do 140°F)

## DANE TECHNICZNE

Czujnik pediatryczny O3<sup>®</sup>, gdy jest stosowany z oksymetrem miejscowym Masimo O3, wykazuje następujące parametry wydajności:

Czujnik O3 <sup>®</sup>		
Czujnik samoprzylepny rSO <sub>2</sub>	Dorosły	Pediatric
 Masa ciała	≥40 kg	≥ 5 kg i < 40 kg
Miejsce założenia	Czoło	Czoło
Wskaźnik dokładności trendów miejscowego wysycenia tlenem (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	3%	3%
Wskaźnik dokładności absolutnych wartości miejscowego wysycenia tlenem (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

**Uwaga:** wskaźnik dokładności ARMS jest statystycznie obliczoną różnicą między wynikami pomiarów referencyjnych i pomiarów dokonanych przez urządzenie. W badaniu z grupą kontrolną w przybliżeniu dwie trzecie pomiarów wykonywanych przez urządzenie mieściło się w granicach +/- wartości ARMS pomiarów referencyjnych.

<sup>1</sup> Dokładność bezwzględnych wartości rSO<sub>2</sub> (ARMS) określono, przeprowadzając badania na dzieciach o wadze ≥5 kg i <40 kg, o pigmentacji skóry w zakresie wartości SavO<sub>2</sub> od 45% do 85% w porównaniu z saturacją krwi tętnicznej o wartości 30% oraz saturacją krwi pobranej z żyły szyjnej o wartości 70% przy pomocy CO-oksymetru laboratoryjnego.

## ZGODNOŚĆ

Niniejszy czujnik jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z urządzeniami wyposażonymi w funkcję oksymetrii Masimo SET lub monitorami pulsoksymetrii licencjonowanymi do stosowania czujników O3. Każdy czujnik jest zaprojektowany do prawidłowego działania wyłącznie z systemami pulsoksymetrii pochodzącymi od pierwotnego producenta urządzenia. Użycie czujnika z innymi urządzeniami może spowodować brak działania lub nieprawidłowe działanie.

## GWARANCJA

Firma Masimo gwarantuje pierwotnemu nabywcy wyłącznie to, że niniejszy produkt stosowany zgodnie z instrukcjami dołączonymi do produktów firmy Masimo będzie wolny od wad materiałowych i wykonawczych przez okres sześciu (6) miesięcy.

Produkty jednorazowego użytku są objęte gwarancją dotyczącą wyłącznie użytku przez jednego pacjenta.

Powyższe stanowi jedyną i wyłączną gwarancję mającą zastosowanie do produktów sprzedanych nabywcy przez firmę Masimo. Firma Masimo stanowczo wyklucza wszelkie inne ustne, wyraźne lub dorozumiane gwarancje, w tym bez ograniczeń wszelkie gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Jedynym obowiązkiem firmy Masimo oraz wyłącznym uprawnieniem nabywcy w razie naruszenia warunków gwarancji będzie, wedle uznania firmy Masimo, naprawa lub wymiana produktu.

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

Firma Masimo w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności wobec nabywcy lub jakiegokolwiek innej osoby za jakiegokolwiek przypadkowe, umyślne, pośrednie lub wtórne 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, deliktu lub innych rozszerzeń) przekraczającej kwotę zapłaconą przez nabywcę za serię produktów, których dotyczy takie roszczenie. Firma Masimo w żadnym wypadku nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody związane z produktem, który został przetworzony, odnowiony lub odtworzony. Ograniczenia w niniejszej części nie mogą prowadzić do wyłączenia jakiegokolwiek odpowiedzialności, której według prawa regulującego odpowiedzialność za produkt nie można 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 wymienione warunki lub użycie niniejszego produktu oznacza, że użytkownik rozumie oraz akceptuje, iż nie jest udzielana żadna licencja na stosowanie niniejszego produktu u więcej niż jednego pacjenta. Po użyciu przez jednego pacjenta czujnik należy wyrzucić. Zakup lub posiadanie niniejszego czujnika nie niesie ze sobą żadnej wyraźnej ani dorozumianej licencji na stosowanie tego czujnika z jakimkolwiek urządzeniem, które nie jest oddzielnie autoryzowane do stosowania z czujnikami O3.

## PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH POZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.

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

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


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

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Należy przestrzegać instrukcji użytkownika.		Oddzielna zbiórka sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Przeostroga:</b> prawo federalne Stanów Zjednoczonych pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika.	<b>LOT</b>	Kod serii		Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG
	Producent	<b>REF</b>	Numer katalogowy (numer modelu)	<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
	Przeostroga	<b>####</b>	Numer referencyjny firmy Masimo		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	<b>&gt;</b>	Więcej niż		Zakres temperatury podczas przechowywania
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	<b>&lt;</b>	Mniej niż		Przechowywać w suchym miejscu
	Niejałowy		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkownika.
	Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Produkt delikatny, zachować ostrożność.		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Wyłącznie do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta	<b>MD</b>	Wyrób medyczny	<b>UDI</b>	Unikatowy identyfikator urządzenia
	Importer		Dystrybutor		Dioda elektroluminescencyjna (LED) Dioda LED emituje światło, gdy przepływa przez nią prąd
	Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Uwaga: eFU nie jest dostępne we wszystkich krajach.</b>				

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

Masimo, O3, X-Cal oraz SET są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi Masimo Corporation.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare pentru un singur pacient exclusiv

 Produs care nu conține cauciuc din latex natural

 Nesteril

#### INDICAȚII

Sistemul non-invaziv Oximetru regional Masimo O3® și accesoriile sale sunt indicate pentru a fi utilizate ca monitor adițional al saturației regionale a hemoglobinei din sânge (rSO<sub>2</sub>) în țesutul de sub senzori la pacienții din mediile de sănătate. Oximetru regional O3 este utilizat doar cu senzori Masimo O3. Utilizarea oricărui alt senzor nu este acceptată sau recomandată de Masimo și ar putea da rezultate eronate.

Când este utilizat împreună cu senzorul O3 pentru adulți, Oximetru regional O3 este indicat pentru măsurarea saturației regionale absolute și în tendința a hemoglobinei în oxigen a sângelui (rSO<sub>2</sub>) la adulți  $\geq 40$  kg.

Când este utilizat cu senzorul O3 pentru copii, Oximetru regional O3 este indicat pentru măsurarea saturației regionale absolute și în tendința a hemoglobinei în oxigen a sângelui (rSO<sub>2</sub>) la copii  $\geq 5$  kg și  $< 40$  kg.

#### CONTRAINDICAȚII

Senzorii O3 sunt contraindicați pentru pacienții care manifestă reacții alergice la banda adezivă.

#### DESCRIERE

Senzorul rSO<sub>2</sub> face parte din sistemul Oximetru regional Masimo O3. Senzorul este destinat măsurătorilor rSO<sub>2</sub> non-invasive și pentru utilizarea pentru un singur pacient.

#### AVERTISMENTE, PRECAUȚII ȘI NOTE

- Verificați periodic integritatea tegumentului conform protocolului de îngrijire a pacientului din instituția dvs., sau cel puțin o dată la 24 de ore.
- Senzorul O3 trebuie utilizat doar ca un ajutor în evaluarea pacientului. Nu trebuie utilizat ca singurul criteriu de diagnostic sau pentru luarea unor decizii terapeutice. Trebuie utilizat împreună cu simptome și semne clinice.
- Utilizați întotdeauna modulul O3 și senzorul O3 împreună cu Root. Nu utilizați părți componente de la alte sisteme. Acestea pot duce la vătămarea personalului sau la deteriorarea echipamentului.
- Senzorul O3 nu trebuie să prezinte niciun defect vizibil, decolorare sau deteriorare. Dacă senzorul pare sau se bănuiește a fi decolorat sau deteriorat, nu îl mai utilizați. Nu utilizați niciodată un senzor avariât sau unul care are circuitele electrice expuse.
- Nu modificați sau transformați senzorul O3 în niciun fel. Transformările sau modificările îi pot afecta performanța și/sau siguranța electrică.
- Nu utilizați senzori uzi.
- Nu utilizați senzorul O3 în timpul unei scănări prin rezonanță magnetică (RMN) sau într-un mediu RMN.
- Nu utilizați modulul O3 și senzorul O3 în prezența anesteziei inflamabile sau a altor substanțe inflamabile, în combinație cu aer, medii îmbogățite cu oxigen sau protoxid de azot, pentru a evita riscul de explozie. Pentru informații suplimentare, consultați manualul utilizatorului modulului O3.
- Nu poziționați electrozi între zona chirurgicală și electrodul de întoarcere electrochirurgical. Aceasta ar crește riscul unor arsuri în cazul defectării electrodului de întoarcere electrochirurgical.
- Ca în cazul oricărui echipament medical, desfășurați cu atenție cablurile pentru pacient pentru a reduce posibilitatea ca pacientul să se încurce sau să se strânguleze accidental.
- Evitați plasarea senzorului pe o extremitate cu un cateter arterial sau un manșon de tensiometru.
- Nu utilizați bandă adezivă pentru a fixa senzorul; acest lucru poate restricționa fluxul sanguin și poate determina valori măsurate inexacte. Utilizarea suplimentară a benzii adezive poate determina afectarea tegumentului și/sau necroză de presiune sau avarierea senzorului.
- Locul trebuie verificat frecvent sau conform protocolului clinicii, pentru a reduce la minimum riscul aparițiilor iritațiilor tegumentare și pentru vă asigura de corectitudinea circulației, de integritatea pielii și de alinierea optică corespunzătoare.
- Pentru pacienții perfuzați slab este nevoie de atenție maximă; dacă senzorul nu este mutat frecvent pot apărea eroziuni tegumentului și necroză de presiune. Pentru pacienții slab perfuzați, evaluați locul la un interval de o (1) oră și mutați senzorul dacă apar semne de ischemie tisulară.
- Pentru pacienții care au obstrucție bilaterală completă a arterei carotide externe (ACE), determinările rSO<sub>2</sub> pot fi mai mici decât cele preconizate.

**AVERTISMENT:** Măsurătorile optice (rSO<sub>2</sub>) pot fi afectate de următoarele:

- Aplicarea necorespunzătoare a senzorului sau utilizarea senzorului incorect.
- Coloranți intravasculari, cum ar fi verde de indocianină sau albastru de metilen, sau coloranți aplicați extern (cum este oja de unghii).
- Congestie venoasă și acumulări de sânge sub piele.
- Umiditate, semne de naștere, decolorare a pielii sau obiecte străine (de exemplu, placă metalică) în calea luminii.
- Valori crescute de bilirubină totală.
- Stare fiziologică care poate afecta tonusul vasomotor sau modificări ale tonului vasomotor.
- Lumina ambientală excesivă, lumină de intensitate ridicată sau lumină directă a soarelui.
- Plasarea adiacentă a senzorilor optici care nu sunt conectați la același modul O3.
- Pulsajii venoase anormale (de exemplu, insuficiență tricuspidiană, poziția Trendelenburg).

**AVERTISMENT:** Determinări rSO<sub>2</sub> imprecise sau lipsa determinărilor rSO<sub>2</sub> poate fi cauzată de:

- Anemie sau valori ale hemoglobinei scăzute
- Hemoglobinopatii (defecte calitative, inclusiv siclemia) și afecțiunile legate de sinteza hemoglobinei (defecte cantitative, cum ar fi talasemiile).
- Niveluri ridicate de COHb și/sau MetHb.
- Condiții non-normocapnice sau alte condiții care afectează volumul sanguin.
- Hipotensiune, vasoconstricție severă sau hipotermie.
- Inducerea hipoxi-ischemiei extracraniene.
- Stop cardiac.
- Interferență electrochirurgicală.
- Mișcare indusă excesiv.

#### PRECAUȚII

- Nu utilizați senzorul O3 după data de expirare.
- Evitați contactul cu senzorul în timpul unei defibrilări.
- Evitați contactul senzorului cu lichide, deoarece acestea ar putea deteriora senzorul.
- Nu scufundați senzorul O3 în nicio soluție de curățare și nu încercați să sterilizați la autoclavă, prin iradiere, cu aburi, cu gaz, cu oxid de etilenă sau prin orice altă metodă. Aceasta poate deteriora grav senzorul O3.
- Acest senzor O3 este indicat numai pentru utilizarea pentru un singur pacient - a nu se curăța.

- Dacă utilizați senzorul O3 în timpul iradierii întregului corp, mențineți senzorul în afara câmpului de iradiere.
- Înlăturarea produsului - Respectați legile locale privind înlăturarea instrumentului și/sau a accesoriilor sale.
- Determinările rSO2 reprezintă un mic volum de țesut situat sub senzorul O3 și este posibil să nu reflecte situația oxigenării de la alt nivel.
- Nu încercați să reprocesați, să recondiționați sau să reciclați senzorii Masimo sau cablurile pentru pacient, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice și pot conduce la vătămarea pacientului.
- Nu expuneți senzorul la umezeală excesivă. Acesta trebuie utilizat și depozitat într-un mediu răcoros și uscat.
- Înlocuiți senzorul atunci când este afișat constant un mesaj de înlocuire a senzorului sau un mesaj echivalent. Pentru mai multe informații, consultați manualul de utilizare a dispozitivului de monitorizare.

#### NOTE

- 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 72 de ore de monitorizare a pacientului. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.
- Valoarea datelor determinate de sistem nu a fost demonstrată în anumite stări ale unor afecțiuni, în condițiile hemoglobinopatiilor sau în condiții clinice care pot afecta volumul sanguin sau în condiții de hipocapnie sau hipercapnie.
- Dacă țesuturile dorite nu pot fi palpate sau vizualizate, se recomandă utilizarea unei alte metode de confirmare, de exemplu a ecografiei sau radiografiei.
- Durata de utilizare a senzorului O3 depinde de starea locului în care este plasat senzorul, de integritatea tegumentului pacientului și de gradul de adheziune a senzorului. Senzorul O3 a fost testat pentru biocompatibilitate în cazul unei utilizări continue de până la 72 de ore.

## INSTRUCȚIUNI

### Aplicarea senzorului pe pacient

- Asigurați-vă că pielea pacientului este curată, uscată, fără urme de ulei sau resturi.
- Locul preferat de monitorizare este fruntea, deasupra sprâncenelor.
- Îndepărtați senzorul de pe protecția adezivului.
- Aplicați senzorul pe frunte. Senzorul trebuie plasat puțin deasupra sprâncenelor.
- Cablul trebuie orientat astfel încât să nu exercite presiune pe piele și să nu tragă de senzor.

### Conectarea senzorului la modulul O3

- La modulul O3 pot fi conectați simultan maximum doi senzori.
- Aliniați conectorul de la capătul cu cablu al senzorului la conexiunea pentru senzor a modulului.
- Introduceți conectorul în conexiunea pentru senzorului, astfel încât să fie fixat corespunzător.
- Ecranul Sensor Site va apărea afișat pe Root de fiecare dată când un nou senzor este conectat la modul.

### Deconectarea senzorului de la modulul O3

- Trageți cu grijă conectorul senzorului din conexiunea pentru senzor a modulului.

### Înlocuirea senzorului

Îndepărtați cu grijă senzorul de pe locul în care este aplicat. Dacă senzorul este dificil de detașat, utilizați alcool pentru a facilita scoaterea.


**Notă:** Senzorul nu este reutilizabil. Eliminați senzorul în conformitate cu reglementările locale.

## CARACTERISTICI DE MEDIU

Temperatură de funcționare	între 5°C și 40°C (între 41°F și 104°F)
Temperatură de depozitare	între -40°C și 60°C (între -40°F și 140°F)
Umiditate depozitare	între 15% și 90% umiditate, între 86°F și 140°F (între 30°C și 60°C)

## SPECIFICAȚII

Când este utilizat cu Oximetrul regional Masimo O3, senzorul O3® pentru copii are următoarele specificații de funcționare:

Senzor O3®		
Senzor adeziv rSO2	Adulți	Copii
 Greutate corporală	≥ 40 kg	≥ 5 kg și < 40 kg
Loc de aplicare	Frunte	Frunte
Acuratețea tendințelor saturației regionale în oxigen (rSO2) (ARMS)	3%	3%
Acuratețea absolută a saturației regionale în oxigen (rSO2) (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Acuratețea rSO2 absolută (ARMS) a fost determinată prin testarea pe pacienți pediatrici de cel puțin 5 kg și sub 40 kg, cu pigmentări diferite în intervalul de 45% și 85% SavO2 comparând rezultatele cu saturațiile în oxigen de 30% pentru sânge arterial și 70% pentru sânge venos la nivel jugular, măsurate cu un co-oximetru de laborator.

## COMPATIBILITATE

Acest senzor este destinat numai utilizării cu dispozitive care conțin dispozitive de oximetrie Masimo SET sau monitoare de pulsoximetrie licențiate să utilizeze senzori O3. Fiecare senzor este conceput pentru a funcționa corect numai pe sistemele de pulsoximetrie de la producătorul original al dispozitivelor. Utilizarea acestui senzor cu alte dispozitive poate împiedica funcționarea sau poate determina o funcționare necorespunzătoare.

## GARANȚIE

Masimo garantează primului cumpărător că acest produs, dacă este utilizat în conformitate cu indicațiile oferite de Masimo împreună cu produsele, nu va prezenta defecte de materiale sau de execuție pentru o perioadă de șase (6) luni.

Produsele de unică folosință sunt garantate pentru utilizare pentru un singur pacient.

Cele mai sus menționate reprezintă garanția unică și exclusivă aplicabilă produselor vândute de Masimo către cumpărător. Masimo nu recunoaște nicio altă garanție, transmisă verbal, în mod expres sau implicit, incluzând aici fără limitări orice garanții comerciale sau de potrivire pentru un scop anume. Unica obligație care revine Masimo și singura compensație la dispoziția cumpărătorului în caz de încălcare a garanției va fi, la discreția Masimo, repararea sau înlocuirea produsului.

## EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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

În niciun caz, Masimo nu poate fi tras la răspundere de către cumpărător sau de către orice altă persoană pentru orice daune accidentale, speciale, directe sau indirecte (inclusiv, dar fără a se limita la, pierderea profitului), chiar dacă i-a fost adusă la cunoștință această posibilitate. În niciun caz, răspunderea Masimo care reiese 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 obținute de Masimo pentru utilizare pentru un singur pacient. Prin acceptarea sau utilizarea acestui produs, recunoașteți și sunteți de acord ca nu este oferită nicio licență pentru utilizarea acestui produs pentru mai mulți pacienți. După utilizarea pentru un singur pacient, senzorul trebuie aruncat.

Achiziționarea sau posesia acestui senzor nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea acestui senzor cu orice dispozitiv care nu este autorizat separat pentru a utiliza senzorii O3.

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

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

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

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

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Colectare separată pentru echipamentul electric și electronic (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenție:</b> Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	<b>LOT</b>	Codul lotului	<b>CE</b> 0123	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE
	Fabricant	<b>REF</b>	Număr de catalog (număr model)	<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Atenție	<b>####</b>	Număr de referință Masimo		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ	<b>&gt;</b>	Mai mare decât		Interval temperatură de depozitare
	A nu se reutiliza/Utilizare pentru un singur pacient	<b>&lt;</b>	Mai mic decât		A se menține uscat
	Nesteril		Limite umiditate de depozitare		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Produs care nu conține cauciuc din latex natural		Fragil, a se manevra cu grijă		Limite pentru presiunea atmosferică
	Un singur pacient - utilizări multiple	<b>MD</b>	Dispozitiv medical	<b>UDI</b>	Identificator unic de dispozitiv
	Importator		Distribuitor		Diodă emițătoare de lumină (led) LED emite lumină la trecerea unui curent prin aceasta
	Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic la <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Notă: eFU nu sunt disponibile în toate țările.</b>				


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

Masimo, O3, X-Cal și SET sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.



## Adhezívny senzor rSO<sub>2</sub> pre dospelých a deti

### NÁVOD NA POUŽITIE

 Na použitie len u jedného pacienta

 Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

 Nesterilné

#### INDIKÁCIE

Neinvasívny regionálny oxymetrický systém Masimo O3® a príslušenstvo sú určené na použitie ako doplnkový monitor regionálnej saturácie hemoglobínu v krvi (rSO<sub>2</sub>) v tkanive pod senzormi u pacientov v zdravotníckom prostredí. Regionálny oxymeter O3 sa smie používať iba so senzormi Masimo O3. Použitie akéhokoľvek iného senzora nie je podporované alebo odporúčané spoločnosťou Masimo a mohlo by viesť k nesprávnym výsledkom.

Pri použití so senzormi pre dospelých O3 je regionálny oxymeter O3 indikovaný na meranie absolútnej a trendovej regionálnej saturácie krvi hemoglobínovým kyslíkom (rSO<sub>2</sub>) u dospelých s hmotnosťou  $\geq 40$  kg.

Pri použití s detským senzormi O3 je regionálny oxymeter O3 indikovaný na meranie absolútnej a trendovej regionálnej saturácie krvi hemoglobínovým kyslíkom (rSO<sub>2</sub>) u pediatrických pacientov s hmotnosťou  $\geq 5$  kg a  $<40$  kg.

#### KONTRAINDIKÁCIE

Senzory radu O3 sú kontraindikované pre pacientov, u ktorých sa prejavuje alergická reakcia na adhezívne pásky.

#### POPIS

Senzor rSO<sub>2</sub> je súčasťou regionálneho oxymetrického systému Masimo O3. Senzor je určený pre neinvasívne rSO<sub>2</sub> merania a na použitie jedného pacienta.

#### VÝSTRAHY, UPOZORNENIA A POZNÁMKY

- Pravidelne kontrolujte celistvosť pokožky podľa protokolu vašej inštitúcie pre starostlivosť o pacienta alebo aspoň každých 24 hodín.
- Senzor O3 je určený len ako doplnok pri hodnotení stavu pacienta. Nemal by sa používať ako jediný zdroj informácií pre diagnózu alebo rozhodnutie o terapii. Pri jeho použití je nevyhnutné zároveň posúdiť klinické príznaky a symptómy.
- Modul O3 a senzor O3 používajte vždy spolu so základňou. Nepoužívajte diely z iných systémov. Môže dôjsť k poraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.
- Na senzore O3 by nemali byť žiadne viditeľné chyby, zmeny farby ani poškodenia. Ak sa senzor javí mať zmenenú farbu, byť poškodený, alebo máte toto podozrenie, nepoužívajte ho. Nikdy nepoužívajte senzor, ktorý je poškodený alebo má nechránené elektrické časti.
- Senzor O3 nijakým spôsobom neupravuje. Úpravy senzora môžu negatívne ovplyvniť jeho činnosť a elektrickú bezpečnosť.
- Nepoužívajte vlhké senzory.
- Senzor O3 nepoužívajte počas snímania magnetickou rezonanciou (MRI) ani v prostredí, kde sa MRI používa.
- Modul O3 a senzor O3 nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík ani iných horľavých látok v kombinácii so vzduchom, oxidom dusným a s prostrediami obohatenými kyslíkom, aby ste zabránili riziku výbuchu. Ďalšie informácie nájdete v Príručke pre obsluhu modulu O3.
- Nedávajte elektródy medzi chirurgické miesto a elektrochirurgickú spätnú elektródu. Zvyšuje to riziko popálenín v prípade chyby elektrochirurgickej spätnej elektródy.
- Rovnako ako pri všetkých lekárskech prístrojoch vedte všetky pacientske káble starostlivo tak, aby ste znížili možnosť, že sa do nich pacient zamotá alebo sa nimi priškrtnú.
- Senzor neumiestňujte na končatinu s arteriálnym katétrom ani na končatinu s manžetou na meranie krvného tlaku.
- Senzor nepripevňujte na monitorované miesto páskou, mohlo by to obmedziť prietok krvi a spôsobíť nepresné merania. Použitie dodatočnej pásky by mohlo spôsobiť poškodenie pokožky, tlakovú nekrózu alebo poškodenie senzora.
- Miesto aplikácie senzora je potrebné kontrolovať často, prípadne podľa lekárskeho smerníc, aby sa minimalizovalo riziko podráždenia pokožky a zaistil dostatočný krvný obeh, celistvosť pokožky a správna poloha optiky.
- U slabšie prekrvených pacientov postupujte s mimoriadne zvýšenou opatrnosťou – ak sa senzor nepremiestňuje často, môže to spôsobiť eróziu pokožky a tlakovú nekrózu. U slabšie prekrvených pacientov kontrolujte miesto každú (1) hodinu a pri výskyte príznakov ischémie tkaniva senzor premiestnite.
- U pacientov s úplnou oklúziou vonkajšej krčnej tepny (ECA) môžu byť merania rSO<sub>2</sub> nižšie ako očakávané.

**VÝSTRAHA:** Optické merania (rSO<sub>2</sub>) môže ovplyvniť:

- Nesprávna aplikácia senzora alebo použitie nesprávneho senzora.
- Intravaskulárne farbivá, ako je indokyanínová zelená alebo metylénová modrá alebo zvonka aplikované farbivo (napríklad nezmazateľná farba).
- Venózna kongescia a zhromaždená krv pod pokožkou.
- Vlhkosť, materské znamienka, zmena farby kože alebo cudzie predmety (napr. kovová platňa) v dráhe svetla.
- Zvýšená celková hladina bilirubínu.
- Fyziologický stav, ktorý môže ovplyvniť vazomotorický tón alebo zmeny vazomotorického tonusu.
- Nadmerné okolité svetlo, svetlo vysokej intenzity alebo priame slnečné svetlo.
- Susedné umiestnenie optických senzorov, ktoré sú pripojené k tomu istému modulu O3.
- Abnormálne venózne pulzácie (napr. regurgitácia trikuspidálnej hodnoty, Trendelenburgova poloha).

**VÝSTRAHA:** Nepresné merania rSO<sub>2</sub> alebo meranie rSO<sub>2</sub> môže spôsobiť:

- Anémia alebo nízke koncentrácie hemoglobínu.
- Hemoglobinopatie (kvalitatívne defekty vrátane kosáčikovitých buniek) a poruchy syntézy hemoglobínu (kvantitatívne defekty ako talasémie).
- Zvýšené hladiny COHb a / alebo MetHb.
- Nenormokapnické stavy alebo iné stavy, ktoré majú vplyv na objem krvi.
- Hypotenzia, závažná vazokonstrikcia alebo hypotermia.
- Indukcia extrakraniálnej hypoxie-ischémie.
- Srdcová zástava.
- Elektrochirurgické rušenie.
- Nadmerné indukovaný pohyb.

## UPOZORNENIA

- Senzor O3 nepoužívajte po dátume expirácie.
- Dávajte pozor, aby ste sa senzora nedotkli počas defibrilácie.
- Zabráňte kontaktu senzora s tekutinami, pretože to môže viesť k jeho poškodeniu.
- Senzor O3 neponárajte do žiadneho čistiaceho roztoku, ani sa ho nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovaním, parou, plynom, etylénoxidom ani žiadnou inou metódou. Vážne by to poškodilo senzor O3.
- Tento senzor O3 je určený len na použitie u jedného pacienta. Nečistite ho.
- Pri používaní senzora O3 počas ožarovania celého tela uchovávajte senzor mimo poľa ožarovania.
- Likvidácia produktu – Pri likvidácii prístroja prípadne jeho príslušenstva postupujte v súlade s miestnymi zákonmi.
- Namerané hodnoty rSO<sub>2</sub> predstavujú malý objem tkaniva pod miestom senzora O3 a nemusia odrážať oksylierenie na iných miestach.
- Sensory a pacientske káble Masimo sa nepokúšajte regenerovať, opravovať ani recyklovať. Tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.
- Senzor nevystavujte nadmernej vlhkosti. Mal by sa používať a uchovávať na chladnom a suchom mieste.
- Vymeňte snímač, keď sa konzistentne zobrazuje správa, že ho treba vymeniť, alebo ekvivalentná správa. Viac informácií nájdete v príručke používateľa monitorovacieho zariadenia.

## POZNÁMKY

- Senzor je vybavený technológiou X-Cal® na minimalizáciu rizika nepresných nameraných hodnôt a neočakávaného výpadku počas monitorovania pacienta. Senzor poskytnete až 72 hodín času na monitorovanie pacienta. Po použití u jedného pacienta senzor zlikvidujte.
- Hodnota údajov zo systému nebola preukázaná pri konkrétnej chorobe v podmienkach hemoglobínopatie alebo klinických stavov, ktoré môžu ovplyvňovať objem krvi, prípadne pri iných hypokapnických a hyperkapnických stavoch.
- Ak želané tkanivo nemožno nahmatáť alebo zobrazíť, odporúča sa používať druhú metódu na potvrdenie, ako je napríklad ultrazvuk alebo röntgen.
- Čas používania senzora O3 závisí od podmienok miesta pod senzorom a celistvosti pokožky pacienta, ako aj od kvality prilnavosti senzora. Biokompatibilita senzora O3 sa testovala pri určenom používaní do 72 hodín.

## POKYNY

### Aplikácia senzora na pacienta

- Uistite sa, že pokožka pacienta je čistá, suchá, bez čiastočiek nečistôt a nie je masťná.
- Preferovaným meracím miestom je čelo nad obočím.
- Vyberte senzor z podložky.
- Senzor aplikujte na čelo. Senzor sa má nachádzať tesne nad každým obočím.
- Časť kábla sa má viesť tak, aby netlačil na pokožku a netahal senzor.

### Pripojenie senzora k modulu O3

- K modulu O3 možno súčasne pripojiť až dva senzory.
- Zarovnajte konektor na konci časti kábla senzora ku konektoru senzora na module.
- Konektor zasuňte bezpečne do konektora senzora.
- Obrazovka miesta senzora sa zobrazí na monitore Root vždy, keď sa do modulu pripojí nový senzor.

### Odpojenie senzora od modulu O3

- jemne vytiahnite konektor senzora na konci časti kábla senzora k pripojeniu senzora na module.

### Odstránenie senzora

Jemne odlúpnite senzor z miesta aplikácie. Ak sa senzor ťažko odstraňuje, použite pri odstraňovaní alkohol.


**Poznámka:** Senzor nie je určený na opakované použitie. Senzor zlikvidujte v súlade s miestnymi právnymi predpismi.

## PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzková teplota	5 °C až 40 °C (41 °F až 104 °F)
Skladovacia teplota	-40 °C až 60 °C (-40 °F až 140 °F)
Skladovacia vlhkosť	Vlhkosť 15 % až 90 % pri teplote 30 °C až 60 °C (86 °F až 140 °F)

## ŠPECIFIKÁCIE


Pri použití s regionálnym oxymetrom Masimo O3 má detský senzor O3® nasledujúce špecifikácie výkonu:

Senzor O3®		
rSO <sub>2</sub> adhezívny senzor	Dospelí	Deti
 Telesná hmotnosť	≥ 40 kg	≥ 5 kg a < 40 kg
Aplikačné miesto	Čelo	Čelo
Trend presnosti regionálnej saturácie krvi kyslíkom (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	3 %	3 %
Absolútna presnosť regionálnej saturácie krvi kyslíkom (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	4 %	5 % <sup>1</sup>

**Poznámka:** Presnosť typu ARMS je štatistický výpočet rozdielu medzi meraniami zariadenia a referenčnými meraniami. Približne dve tretiny meraní zariadenia spadajú +/- do presnosti ARMS referenčných meraní v kontrolovanej štúdii.

<sup>1</sup> Absolútna presnosť rSO<sub>2</sub> (ARMS) bola určená testovaním detských pacientov s hmotnosťou ≥ 5 kg, < 40 kg s rôznou pigmentáciou pokožky v rozsahu od 45 % do 85 % SvO<sub>2</sub> v porovnaní s 30 % saturáciou arteriálnej krvi a 70 % saturáciou jugulárnej venóznej krvi kyslíkom, ktoré boli merané pomocou laboratórneho CO-oxymetra.

## KOMPATIBILITA

 Tento senzor je určený na použitie iba so zariadeniami vybavenými oxymetrickou technológiou Masimo SET alebo s monitorovacími prístrojmi pulznej oxymetrie licencovanými na použitie senzorum O3. Každý senzor je určený na spoľahlivú prevádzku iba so systémami pulznej oxymetrie od pôvodného výrobcu zariadenia. Používanie tohto senzora s inými zariadeniami môže mať za následok nesprávnu funkčnosť, prípadne nefunkčnosť.

## ZÁRUKA

Spoločnosť Masimo zaručuje iba pôvodnému kupcovi, že ak sa tento výrobok používa v súlade s pokynmi, ktoré k nemu dodala spoločnosť Masimo, nevyskytnú sa na tomto výrobku po dobu šiestich (6) mesiacov žiadne chyby materiálu ani výrobné chyby.

Na jednorazové výrobky sa vzťahuje záruka len pri použití u jedného pacienta.

Hore uvedená záruka je jedinou a výhradnou zárukou, ktorá sa vzťahuje na výrobky predávané spoločnosťou Masimo kupcovi. Spoločnosť Masimo výslovne odmieta akékoľvek iné ústne, výslovne alebo implicitné záruky vrátane, okrem iného, všetkých záruk predajnosti alebo vhodnosti na určitý účel. Jedinou povinnosťou spoločnosti Masimo a výhradným opravným prostriedkom pre kupca pri porušení akejkoľvek záruky je podľa uváženia spoločnosti Masimo oprava alebo výmena výrobku.

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky, ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na senzory a pacientske káble, ktoré boli opätovne spracované, 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 skutočnosť. 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 výrobky, ktorých sa uplatňovanie nároku týka. Spoločnosť Masimo v žiadnom prípade nenesie zodpovednosť za žiadne škody súvisiace s výrobkom, ktorý bol opätovne spracovaný, opravovaný alebo recyklovaný. Obmedzenia v tejto časti sa nepovažujú za vylúčenie zodpovednosti, ktorú podľa príslušného zákona o zodpovednosti za výrobky nie je možné právne vylúčiť zmluvou.

## VYLÚČENIE IMPLICITNÉHO SÚHLASU

Na tento senzor pre jedného pacienta vám bola poskytnutá licencia na základe patentov vlastných spoločnosťou Masimo a oprávňuje vás použiť tento senzor len u jedného pacienta. Prijatím 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 neudeluje výslovný ani implicitný súhlas na používanie senzora so zariadením, ktoré nebolo samostatne schválené na použitie so senzormi O3.

## UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) UMOŽŇUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA LEN LEKÁROM ALEBO NA OBJEDNÁVKU LEKÁRA.

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

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

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadiť sa návodom na použitie		Separovaný zber elektrických a elektronických zariadení (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára
	Prečítajte si návod na použitie	<b>LOT</b>	Kód šarže		Známka súladu s európskou smernicou pre zdravotnícke pomôcky 93/42/EHS
	Výrobca	<b>REF</b>	Katalógové číslo (číslo modelu)	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Upozornenie	<b>####</b>	Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD	<b>&gt;</b>	Viac ako		Rozsah skladovacích teplôt
	Nepoužívajte opakované / Na použitie len pre jedného pacienta	<b>&lt;</b>	Menej ako		Uchovávať v suchu.
	Nesterilné		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex.		Krehké, manipulujte opatrne.		Obmedzenie atmosférického tlaku
	Na použitie u jedného pacienta – viacerou použitím	<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka	<b>UDI</b>	Jedinečný identifikátor zariadenia
	Dovozca		Distribútor		Dióda emitujúca svetlo (LED) LED dióda vyžaruje svetlo, keď ňou preteká prúd
	Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> . <b>Poznámka: eFU nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.</b>				

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

Masimo, , O3, X-Cal a SET sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.

 Sadece Tek Hasta Kullanımı

 Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

 Steril değildir

## ENDİKASYONLAR

Non-invaziv Masimo O3® Bölgesel Oksimetre Sistemi ve aksesuarları, sağlık hizmeti ortamlarındaki hastalarda sensörlerin altında bulunan dokudaki kanın bölgesel hemoglobinin doygunluğuna (rSO<sub>2</sub>) yönelik yardımcı monitör olarak kullanılır. O3 Bölgesel Oksimetre sadece Masimo O3 sensörleri ile kullanılmalıdır. Başka bir sensörün kullanılması Masimo tarafından desteklenmez ya da önerilmez ve hatalı sonuçlara yol açabilir.

O3 Bölgesel Oksimetre O3 Yetişkin Sensörü ile birlikte kullanıldığında,  $\geq 40$  kg ağırlıktaki yetişkinlerde kanın mutlak ve trend bölgesel hemoglobinin oksijen doygunluğunu (rSO<sub>2</sub>) ölçmek için endikedir.

O3 Bölgesel Oksimetre O3 Çocuk Sensörü ile birlikte kullanıldığında,  $\geq 5$  kg ve  $< 40$  kg arası çocuklarda kanın mutlak ve trend bölgesel hemoglobinin oksijen doygunluğunu (rSO<sub>2</sub>) ölçmek için endikedir.

## KONTRENDİKASYONLAR

O3 Sensörleri, yapışkanlı bantlara alerjik reaksiyon gösteren hastalar için kontrendikedir.

## AÇIKLAMA

rSO<sub>2</sub> sensörü Masimo O3 Bölgesel Oksimetre Sisteminin bir parçasıdır. Sensör, non-invaziv rSO<sub>2</sub> ölçümleri ve tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

## UYARILAR, İKAZLAR VE NOTLAR

- Ciltte bütünleşmeyi, kurumunuzun hasta bakım protokolüne göre veya en az 24 saatte bir olmak üzere düzenli olarak kontrol edin.
- O3 Sensörünün yalnızca hasta değerlendirilmesinde yardımcı cihaz olması amaçlanmıştır. Teşhis veya tedavi kararlarında tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Diğer klinik belirtiler ve semptomlarla bir arada kullanılmalıdır.
- O3 Modülünü ve O3 Sensörünü daima Root ile birlikte kullanın. Diğer sistemlerin parçalarını kullanmayın. Personel yaralanabilir veya cihaz zarar görebilir.
- O3 Sensöründe görünür kusur, renk bozulması ve hasar bulunmamalıdır. Sensörde renk bozulması veya hasar varsa ya da olduğundan şüpheleniliyorsa, sensörü kullanmayı bırakın. Hasarlı veya elektrik devresi açıkta olan sensörleri kesinlikle kullanmayın.
- O3 Sensöründe herhangi bir değişiklik veya modifikasyon yapmayın. Değişiklik veya modifikasyon performansı ve/veya elektriksel güvenliği etkileyebilir.
- Islak sensörleri kullanmayın.
- O3 Sensörünü manyetik rezonans görüntüleme (MRI) esnasında veya MRI ortamında kullanmayın.
- Patlama riskini önlemek için O3 Modülünü ve O3 Sensörünü yanıcı anesteziğin yakınında veya diğer yanıcı maddelerin hava, oksijen zengin ortamlar ya da azot oksit ile beraber bulunduğu yerlerde kullanmayın. Ek bilgi için O3 Modülü Kullanıcı El Kitabına bakın.
- Elektrotları, cerrahi alan ile elektrocerrahi dönüş elektrodu arasına yerleştirmeyin. Aksi takdirde elektrocerrahi dönüş elektrodunda bir sorun olması durumunda yanık riski artar.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi hastanın kablunun dolaşması nedeniyle engellenmesi veya boğulması riskini azaltmak için hasta kablolarını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Arteriyel kateter veya kan basıncı manşonu takılı olan herhangi bir uzva sensörü takmaktan kaçının.
- 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.
- Cilt tahrişi riskini en aza indirmek ve yeterli yapışma, dolaşım, ciltte bütünleşme ve doğru optik hizalamayı sağlamak için alan sıklıkla veya her klinik protokole kontrol edilmelidir.
- Perfüzyon düzeyi kötü olan hastalarda özellikle 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.
- Tam bilateral Eksternal Karotid Arter (ECA) oklüzyonu yaşayan hastalar için rSO<sub>2</sub> ölçümleri beklenenden düşük olabilir.

**UYARI:** Optik ölçümler (rSO<sub>2</sub>) şunlardan etkilenebilir:

- Hatalı sensör uygulaması ya da yanlış sensör kullanımı.
- İndosiyanın yeşili veya metilen mavisi ya da harici olarak uygulanan renklendirme (siilinmez mürekkep gibi) gibi intravasküler boyalar.
- Venöz konjesyon ve cilt altında biriken kan.
- Nem, doğum lekeleri, ciltte renk değişikliği veya ışık yolunda bulunan yabancı cisimler (ör. metal plaka).
- Yüksek total bilirubin düzeyleri.
- Vazomotor tonu veya vazomotor tondaki değişiklikleri etkileyebilecek fizyolojik bir sorun.
- Aşırı ortam ışığı, yüksek yoğunluklu ışık ya da doğrudan gelen güneş ışığı.
- Aynı O3 Modülüne bağlı olmayan optik sensörlerin yan yana yerleştirilmesi.
- Anormal venöz pulsasyonlar (ör. triküspit değer regürijasyonu, Trendelenburg pozisyonu).

**UYARI:** Aşağıdakiler yanlış rSO<sub>2</sub> değerlerinin okunmasına veya hiçbir rSO<sub>2</sub> değerinin okunmamasına neden olabilir:

- Anemi veya düşük hemoglobin konsantrasyonları
- Hemoglobinopatiler (örak hücre de dahil olmak üzere kalitatif defektler) ve Hemoglobin sentezi bozuklukları (Talasemi gibi kantitatif defektler).
- Yüksek COHb ve/veya Methb düzeyleri.
- Normokapni olmayan hastalıklar veya kan hacmini etkileyen diğer hastalıklar.
- Hipotansiyon, ciddi vazokonstriksiyon veya hipotermi.
- Ekstrakraniyal hipoksi-iskemi induksiyonu.
- Kardiyak arrest.
- Elektrocerrahi girişimi.
- Aşırı uyarılmış hareket.

## İKAZLAR

- O3 Sensörünün son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Defibrilasyon esnasında sensöre temas etmeyin.
- Sensörün sıvılarla temas etmesini önleyin, aksi takdirde sensör hasar görebilir.

- O3 Sensörünü herhangi bir temizlik çözeltisine daldırmayın veya oktavlar, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya başka bir yöntem ile sterilize etmeyin. Bu, O3 Sensörünün ciddi düzeyde zarar görmesine neden olacaktır.
- Bu O3 Sensörü yalnızca tek hasta kullanımı içindir; temizlemeyin.
- Tüm vücut irradyasyonu esnasında O3 Sensörü kullanılıyorsa, sensörü radyasyon alanının dışında tutun.
- Ürünün atılması – Cihazın ve/veya aksesuarlarının atılmasında yerel kanunlara uyun.
- rSO<sub>2</sub> değerleri O3 Sensör bölgesinin altındaki az miktarda dokuyu gösterir ve başka yerlerdeki oksijenasyonu yansıtmayabilir.
- Masimo sensörleri veya hasta kablolarını yeniden işlemeye, onarmaya veya geri dönüşümü sokmaya çalışmayın çünkü bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görür.
- Sensörü aşırı neme maruz bırakmayın. Soğuk, kuru bir yerde kullanılmalı ve saklanmalıdır.
- Sürekli olarak sensör değişimi ya da benzeri bir mesajı görüntülediğinde sensörü değiştirin. Daha fazla bilgi için izleme cihazı kullanım kılavuzuna başvurun.

#### NOTLAR

- Hatalı değer okunması ve hasta izlemesinin beklenmedik şekilde kaybı riskini en aza indirmek için sensörde X-Cal® teknolojisi kullanılmıştır. Sensör 72 saate kadar hasta izleme süresi sağlar. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.
- Spesifik hastalık durumlarında, kan hacmini etkileyebilecek olan klinik koşullarda veya hemoglobinopati koşulları altında ya da hipokapnik ve hiperkapnik koşullarda sistemden elde edilen verilerin değerleri gösterilmemiştir.
- Amaçlanan dokular için palpasyon veya görselleştirme gerçekleştirilememesi durumunda, ultrason veya röntgen gibi ikincil bir doğrulama yönteminin kullanılması önerilir.
- O3 Sensörünün kullanım süresi, sensör bölgesinin durumuna ve ciltle bütünlüşmeye ve sensörün yapılaşma kalitesine bağlıdır. O3 Sensörü 72 saate kadar amaçlanan kesintisiz kullanım açısından biyouyumluluk testine tabi tutulmuştur.

## TALİMATLAR

#### Sensörün Hastaya Takılması

- Hastanın cildinin temiz, kuru olduğundan, kir ve yağ barındırmadığından emin olun.
- Tercih edilen ölçüm alanı alın, yani kaşın üst bölümüdür.
- Sensörü açma kovanından ayırın.
- Sensörü alna uygulayın. Sensör, kaşların hemen üzerinde yer almalıdır.
- Kablo, cilde baskı uygulamayacak ve sensörü çekmeyecek şekilde yönlendirilmelidir.

#### Sensörün O3 Modülüne Bağlanması

- O3 Modülüne aynı anda en fazla iki Sensör bağlanabilir.
- Sensör kablosunun ucundaki konektörü, Modülün sensör bağlantısına hizalayın.
- Konektörü sabit bir şekilde sensör bağlantısına yerleştirin.
- Modüle her yeni Sensör bağlandığında Root'ta Sensör Bölgesi ekranı görüntülenecektir.

#### Sensörün O3 Modülünden Ayrılması

- Sensör konektörünü Modülün sensör bağlantısından nazikçe çekin.

#### Sensörün Çıkarılması

Sensörü nazik bir şekilde uygulama bölgesinden çıkarın. Sensörü çıkarmakta zorlanıyorsanız, çıkarmaya yardımcı olmak için alkol kullanın.


**Not:** Sensör tekrar kullanılamaz. Sensörü yerel kanunlara uygun şekilde atın.

## ÇEVRE

Çalışma Sıcaklığı	5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)
Saklama Sıcaklığı	-40 °C – 60 °C (-40 °F – 140 °F)
Saklama Nemi	15% ila 90% nem, 30 °C ila 60 °C (86 °F ila 140 °F)

## SPESİFİKASYONLAR

O3® çocuk sensörü, Masimo O3 Bölgesel Oksimetre ile birlikte kullanıldığında aşağıdaki performans özelliklerine sahiptir:

O3® Sensör		
rSO <sub>2</sub> SpO <sub>2</sub> Yapışkanlı Sensör	Yetişkin	Çocuk
 Vücut Ağırlığı	≥ 40 kg	≥ 5 kg ve < 40 kg
Uygulama Bölgesi	Alın	Alın
Bölgesel Oksijen Doğunluğu (rSO <sub>2</sub> ) Trend Doğruluğu (ARMS)	3%	3%
Bölgesel Oksijen Doğunluğu (rSO <sub>2</sub> ) Mutlak Doğruluğu (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

**Not:** ARMS doğruluğu, cihaz ölçümleri ile referans ölçümleri arasındaki farkın istatistiksel hesaplamasıdır. Cihaz ölçümlerinin yaklaşık üçte ikisi, kontrollü bir çalışmadaki referans ölçümlerinin +/- ARMS değerleri arasındadır.

<sup>1</sup> Mutlak rSO<sub>2</sub> doğruluğu (ARMS) bir laboratuvar CO-Oksimetresi kullanılarak ölçülen 30% arteriyel ve 70% jugular venöz kan oksijen doğunluklarına karşı 45% ile 85% SavO<sub>2</sub> aralığında, farklı cilt pigmentasyonuna sahip ≥ 5 kg ile < 40 kg arasındaki pediatrik hastalar üzerinde test yapılarak belirlenmiştir.

## UYUMLULUK

Bu sensör, yalnızca Masimo SET oksimetrisini içeren cihazlar veya O3 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.

## GARANTİ

Masimo, kendi ürünleriyle birlikte temin edilen talimatlara uygun şekilde kullanılması şartıyla yalnızca ilk alıcı için bu ürünün 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.

Yukarıdaki ifade, Masimo tarafından alıcıya satılan ürünler için geçerli olan tek ve özel garantidir. Masimo, pazarlanabilirlik veya özel amaç için uygunlukla ilgili garantiler dahil olacak ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde tüm diğer sözlü, açık veya örtük garantiyi açıkça reddeder. Masimo'nun tek sorumluluğu ve alıcının herhangi bir garanti ihlaliyle ilgili özel çözümünü, Masimo'nun tercihi doğrultusunda ürünün onarılması veya değiştirilmesidir.

## GARANTİ İSTİSNALARI

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

Hiçbir durumda Masimo, gerçekleştirme olasılığıyla ilgili herhangi bir tavsiye almış olsa dahi arızı, dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan hasarlardan (kar kayıpları dahil) ancak kar kayıplarıyla sınırlı değildir) dolaylı alıcı veya diğer kişiler tarafından sorumlu tutulamaz. Hiçbir durumda Masimo'nun alıcıya satılan herhangi bir üründen kaynaklanan sorumluluğu (bir sözleşme, garanti, haksız fiil veya diğer talep çerçevesinde), bu tür bir talep dahilindeki ürün grubu için alıcı tarafından ödenen miktarı aşmaz. Hiçbir durumda Masimo, yeniden prosese tabi tutulmuş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş bir ürünle ilgili herhangi bir hasardan dolayı sorumlu tutulamaz. Bu bölümdeki kısıtlamaların yürürlükteki ürün sorumluluk kanunu çerçevesinde, sözleşme yoluyla yasal olarak geçersiz kılınamayan herhangi bir sorumluluğu geçersizleştirmediği düşünülmemelidir.

## DOLAYLI LİSANS VERİLMEZ

Bu tek hastada kullanılan sensör yalnızca tek hasta kullanımı için Masimo'nun sahibi olduğu patentler çerçevesinde size lisanslanmıştır. Bu ürünü aldığınızda veya kullandığınızda, bu ürünün birden fazla hastada kullanımı için herhangi bir lisans verilmediğini onaylamış ve kabul etmiş olursunuz. Tek bir hastada kullandıktan sonra sensörü atın.

Bu sensörün satın alınması veya bu sensöre sahip olunması; sensörün, O3 Sensörlerinin kullanımı için ayrı olarak yetki verilmemiş herhangi bir cihazla kullanılması için herhangi bir açık veya dolaylı lisans teşkil etmez.

## DİKKAT: 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 talimatlara bakın. Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, lütfen ülkenizdeki yetkili kurum ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.


### Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Elektrikli ve elektronik cihazlar için ayrı toplama (WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>Dikkat:</b> 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 İşareti
	Üretici		Katalog numarası (model numarası)		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Dikkat		Masimo referans numarası		Vücut ağırlığı
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG		Büyüktür		Saklama sıcaklığı aralığı
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı		Küçüktür		Kuru tutun
	Steril Değildir		Saklama nem sınırı		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Hassas, dikkatli taşıyın		Atmosfer basıncı sınırı
	Tek hasta - çoklu kullanım		Tıbbi cihaz		Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	İthalatçı		Distribütör		Işık Yayan Diyot (LED) Akım akışı gerçekleştiğinde LED ışık yayar
	Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/El Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: elFU tüm ülkelerde mevcut değildir.</b>				

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

Masimo, O, O3, X-Cal ve SET Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

 Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

 Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

 Μη αποστειρωμένο

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το μη επεμβατικό τοπικό σύστημα οξυμέτρου Masimo O3<sup>®</sup> και τα αξεσουάρ ενδείκνυνται για χρήση ως συμπληρωματικά όργανα ελέγχου του τοπικού κορεσμού της αιμοσφαιρίνης του αίματος (rSO<sub>2</sub>) στον ιστό κάτω από τους αισθητήρες, σε ασθενείς σε περιβάλλοντα υγειονομικής περιθαλψής. Το τοπικό οξύμετρο O3 προορίζεται για χρήση μόνο με αισθητήρες Masimo O3. Η χρήση οποιουδήποτε άλλου αισθητήρα δεν υποστηρίζεται ούτε συνιστάται από τον Masimo και θα μπορούσε να δώσει εσφαλμένα αποτελέσματα.

Όταν χρησιμοποιείται με τον αισθητήρα ενήλικων O3, το τοπικό οξύμετρο O3 ενδείκνυται για τη μέτρηση του απόλυτου και τρέχοντα τοπικού κορεσμού οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αίματος (rSO<sub>2</sub>) σε ενήλικες  $\geq 40$  kg.

Όταν χρησιμοποιείται με τον παιδιατρικό αισθητήρα O3, το τοπικό οξύμετρο O3 ενδείκνυται για τη μέτρηση του απόλυτου και τρέχοντα τοπικού κορεσμού οξυγόνου της αιμοσφαιρίνης του αίματος (rSO<sub>2</sub>) σε παιδιατρικούς ασθενείς  $\geq 5$  kg και  $< 40$  kg.

#### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο αισθητήρας O3 αντενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις στις αυτοκόλλητες ταινίες.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο αισθητήρας rSO<sub>2</sub> είναι εξάρτημα του τοπικού συστήματος οξυμέτρου Masimo O3. Ο αισθητήρας προορίζεται για μη επεμβατικές μετρήσεις rSO<sub>2</sub> και για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ ΚΑΙ ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ελέγξτε περιοδικά την ακεραιότητα του δέρματος σύμφωνα με το πρωτόκολλο φροντίδας ασθενών του ιδρύματός σας ή τουλάχιστον κάθε 24 ώρες.
- Ο αισθητήρας O3 προορίζεται μόνο ως βοηθήματα για την αξιολόγηση του ασθενούς. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για τη διάγνωση ή τις αποφάσεις για τη θεραπεία. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.
- Χρησιμοποιείτε πάντα τη μονάδα O3 και τον αισθητήρα O3 σε συνδυασμό με το Root. Μη χρησιμοποιείτε εξαρτήματα από άλλα συστήματα. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του προσωπικού ή βλάβη του εξοπλισμού.
- Ο αισθητήρας O3 δεν πρέπει να έχει ορατά ελαττώματα, αποχρωματισμό και ζημίες. Εάν ο αισθητήρας παρουσιάζει ενδείξεις ή υποψίες αποχρωματισμού ή ζημιάς, διακόψτε τη χρήση του. Μη χρησιμοποιήσετε ποτέ έναν αισθητήρα που έχει υποστεί ζημιά ή έχει εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα.
- Μην τροποποιήσετε και μην αλλάξετε τον αισθητήρα O3 κατά οποιονδήποτε τρόπο. Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση η/και την ηλεκτρική ασφάλεια.
- Μη χρησιμοποιείτε αισθητήρες που είναι υγροί.
- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα O3 κατά τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σε περιβάλλον MRI.
- Μη χρησιμοποιείτε τη μονάδα O3 και τον αισθητήρα O3 κοντά σε εύφλεκτα ανααισθητικά ή άλλες εύφλεκτες ουσίες σε συνδυασμό με αέρα, περιβάλλον πλούσιο σε οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου για την αποφυγή του κινδύνου έκρηξης. Για πρόσθετους πληροφορίες, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή της μονάδας O3.
- Μην τοποθετείτε ηλεκτρόδια μεταξύ του χειρουργικού πεδίου και του ηλεκτροχειρουργικού ηλεκτροδίου επιστροφής. Με αυτόν τον τρόπο αυξάνεται ο κίνδυνος εγκαυμάτων σε περίπτωση ελαττώματος στο ηλεκτροχειρουργικό ηλεκτρόδιο επιστροφής.
- Όπως ισχύει για κάθε είδους ιατρικό εξοπλισμό, δρομολογήστε προσεκτικά όλα τα καλώδια ασθενούς για να μειωθεί η πιθανότητα να μπερδευτεί για να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Αποφεύγετε να τοποθετείτε τον αισθητήρα σε άκρο με αρτηριακό καθετήρα ή περιχειρίδα πίεσης του αίματος.
- Μη χρησιμοποιείτε κολλητική ταινία για να στερεώσετε τον αισθητήρα στη θέση του. Η ενέργεια αυτή μπορεί να περιορίσει την αματική ροή και να προκαλέσει την εμφάνιση ανακινητών ενδείξεων. Η χρήση πρόσθετης κολλητικής ταινίας ενδέχεται να προκαλέσει δερματική βλάβη ή/και νέκρωση από πίεση ή ζημιά στον αισθητήρα.
- Η θέση πρέπει να ελέγχεται συχνά ή σύμφωνα με το κλινικό πρωτόκολλο προκειμένου να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ερεθισμού του δέρματος και να διασφαρίζεται η καλή κυκλοφορία του αίματος, η ακεραιότητα του δέρματος και η σωστή οπτική ευθυγράμμιση.
- Επιδείξτε ιδιαίτερη προσοχή όταν οι ασθενείς έχουν αναερική αμείωση - 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 πιναχί αμείωση και να μετακινείτε τον αισθητήρα εάν υπάρχουν ενδείξεις ιατρικής ισχυμίας.
- Για τους ασθενείς που πάσχουν από πλήρη απόφραξη και των δύο εξωτερικών καροτιδικών αρτηριών (ECA), οι μετρήσεις rSO<sub>2</sub> μπορεί να είναι χαμηλότερες από τις αναμενόμενες.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Οι οπτικές μετρήσεις (rSO<sub>2</sub>) μπορεί να επηρεαστούν από τα ακόλουθα:

- Ακατάλληλη εφαρμογή αισθητήρα ή χρήση εσφαλμένου αισθητήρα.
- Ενδοαγγειακές χρώσεις, όπως πράσινο της ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου ή εξωτερική εφαρμογή χρωμάτων (όπως ανεξίτηλο μελάνι).
- Φεβρική στάση και συσσωρευμένο αίμα κάτω από το δέρμα.
- Υγρασία, γεννησια οσημεία, αποχρωματισμός του δέρματος ή ξένα αντικείμενα (π.χ. μεταλλική πλάκα) στη διαδρομή του φωτός.
- Αυξημένο επίπεδο ολικής χοληστερίνης.
- Φυσιολογική κατάσταση που μπορεί να επηρεάσει τον αγγειοκινητικό τόνο ή τις αλλαγές στον αγγειοκινητικό τόνο.
- Υπερθολικό φως περιβάλλοντος, φωτισμός υψηλής έντασης ή άμεσο ηλιακό φως.
- Τοποθέτηση, στη γειτονική περιοχή, οπτικών αισθητήρων που δεν συνδέονται στην ίδια μονάδα O3.
- Μη φυσιολογικοί φλεβικοί παλμοί (π.χ. παλινδρόμηση τιμής tricuspid, θέση Trendelenburg).

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ανακινητές ενδείξεις rSO<sub>2</sub> ή απουσία ενδείξεων rSO<sub>2</sub> μπορεί να προκληθούν λόγω των εξής:

- Αναμία ή πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης
- Αιμοσφαιρινοπάθειες (ποιοτικά ελαττώματα συμπεριλαμβανομένων δρεπανοκυττάρων) και διαταραχές σύνθεσης αιμοσφαιρίνης (Ποιοτικά ελαττώματα όπως θαλασσημίες).
- Αυξημένα επίπεδα COHb ή/και MethHb.
- Μη κανονικές καρπικές συνθήκες ή άλλες καταστάσεις που επηρεάζουν τον όγκο αίματος.
- Υπόταση, σοβαρή αγγειοσυστολή ή υποθερμία.
- Πρόκληση εξωκρανιακής υποξίας-ισχυμίας.
- Ανακοπή καρδιάς.
- Ηλεκτροχειρουργικές παρεμβολές.
- Υπερθολικά επαγόμενη κίνηση.

#### ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ

- Μη χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα O3 πέραν της ημερομηνίας λήξης του.
- Αποφεύγετε την επαφή με τον αισθητήρα κατά την απονίωση.
- Αποφεύγετε την επαφή του αισθητήρα με υγρά, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά στον αισθητήρα.
- Μην εμβυθίζετε τον αισθητήρα O3 σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να τον αποστειρώσετε σε αυτόκαυτο, με ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλοοξείδιο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Θα προκληθεί σοβαρή βλάβη στον αισθητήρα O3.

- Αυτός ο αισθητήρας O3 προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή - μην τον καθαρίζετε.
- Εάν χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα O3 κατά την εφαρμογή ακτινοβολίας σε ολόκληρο το σώμα, κρατήστε τον μακριά από το πεδίο ακτινοβολίας.
- Απορρίψτε τον αισθητήρα - Συμμορφωθείτε με την τοπική νομοθεσία όσον αφορά την απόρριψη του οργάνου ή/και των παρελκομένων του.
- Οι ενδείξεις rSO<sub>2</sub> αντιπροσωπεύουν μια μικρή ποσότητα ιστού κάτω από τη θέση του αισθητήρα O3 και μπορεί να μην εκφράζουν την οξυγόνωση σε άλλα σημεία.
- Μην επιχειρήσετε να επανεπεξεργαστείτε, να ανακαινίσετε ή να ανακυκλώσετε οποιουδήποτε αισθητήρες ή καλώδια ασθενούς Masimo καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, προκαλώντας ενδεχομένως βλάβη στον ασθενή.
- Μην εκθέτετε τον αισθητήρα σε υπερβολική υγρασία. Πρέπει να χρησιμοποιείται και να φυλάσσεται σε δροσερό, στεγνό χώρο.
- Αντικαταστήστε τον αισθητήρα όταν εμφανίζεται ένας αισθητήρας αντικατάστασης ή ένα αντίστοιχο μήνυμα. Για περισσότερες πληροφορίες, συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

- Ο αισθητήρας διαθέτει τεχνολογία X-Cal<sup>®</sup> για ελαχιστοποίηση του κινδύνου ανακριβών ενδείξεων και απρόβλεπτης απώλειας παρακολούθησης του ασθενούς. Ο αισθητήρας προσφέρει έως 72 ώρες χρόνου παρακολούθησης ασθενούς. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.
- Η αξία των δεδομένων από το σύστημα δεν έχει καταδειχθεί σε συγκεκριμένες καταστάσεις παθήσεων, σε συνθήκες αμφοφαιριναιπάθειας, σε κλινικές συνθήκες που μπορεί να επηρεάζουν τον όγκο αίματος ή σε υποκαπνικές και υπερκαπνικές συνθήκες.
- Αν δεν είναι δυνατή η ψήλαφηση ή η οπτικοποίηση των επιθυμητών ιστών, συνιστάται η χρήση βοηθητικής μεθόδου επιβεβαίωσης, όπως υπέρηχοι ή ακτινογραφία.
- Η διάρκεια χρήσης του αισθητήρα O3 εξαρτάται από την κατάσταση της θέσης του αισθητήρα και την ακεραιότητα του δέρματος του ασθενούς, καθώς και από την επάρκεια προσαρμογής του αισθητήρα. Ο αισθητήρας O3 έχει δοκιμαστεί ως προς τη βιοσυμβατότητά του για την προοριζόμενη, συνεχή χρήση για διάστημα έως 72 ώρες.

## ΟΔΗΓΙΕΣ

### Εφαρμογή του αισθητήρα στον ασθενή

- Βεβαιωθείτε ότι η επιφάνεια του αισθητήρα που έρχεται σε επαφή με το δέρμα είναι στεγνή, καθαρή, χωρίς ακαθαρσίες και λίπος.
- Η προτιμώμενη θέση μέτρησης είναι το μέτωπο, πάνω από τα φρύδια.
- Αφαιρέστε τον αισθητήρα από το υλικό στήριξης.
- Εφαρμόστε τον αισθητήρα στο μέτωπο. Ο αισθητήρας πρέπει να είναι ακριβώς πάνω από κάθε φρύδι.
- Το καλώδιο πρέπει να δρομολογείται με τέτοιο τρόπο, ώστε να μην ασκεί πίεση στο δέρμα και να μην τραβάει τον αισθητήρα.

### Σύνδεση του αισθητήρα στη μονάδα O3

- Μπορούν να συνδεθούν έως δύο αισθητήρες στη μονάδα O3 ταυτόχρονα.
- Ευθυγραμμίστε τον σύνδεσμο στο άκρο του τμήματος καλωδίου του αισθητήρα με τη σύνδεση αισθητήρα στη μονάδα.
- Εισαγάγετε τον σύνδεσμο σταθερά στη σύνδεση αισθητήρα.
- Η οθόνη Θέσης αισθητήρα θα εμφανίζεται στο Root κάθε φορά που συνδέεται νέος αισθητήρας στη μονάδα.

### Αποσύνδεση του αισθητήρα από τη μονάδα O3

- Τραβήξτε απαλά τον σύνδεσμο του αισθητήρα έτσι ώστε να τον αφαιρέσετε από τη σύνδεση αισθητήρα στη μονάδα.

### Αφαίρεση του αισθητήρα

Αποκολλήστε απαλά τον αισθητήρα από τη θέση εφαρμογής. Αν ο αισθητήρας αφαιρείται με δυσκολία, χρησιμοποιήστε εμποτισμένο ως βοηθήμα για την αφαίρεσή του.


**Σημείωση:** Ο αισθητήρας δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Απορρίψτε τον αισθητήρα σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία.

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ

Θερμοκρασία λειτουργίας	5 °C έως 40 °C (41 °F έως 104 °F)
Θερμοκρασία φύλαξης	-40 °C έως 60 °C (-40 °F έως 140 °F)
Υγρασία φύλαξης	Υγρασία 15% έως 90%, 30 °C έως 60 °C (86 °F έως 140 °F)

## ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Όταν χρησιμοποιείται με τοποκό οξυμετρο Masimo O3, ο παιδιατρικός αισθητήρας O3<sup>®</sup> έχει τις ακόλουθες προδιαγραφές απόδοσης:

Αισθητήρας O3 <sup>®</sup>		
Αυτοκόλλητος αισθητήρας rSO <sub>2</sub>	Ενηλίκων	Παιδιατρικός
 Βάρος σώματος	≥ 40 kg	≥ 5 kg και < 40 kg
Θέση εφαρμογής	Μέτωπο	Μέτωπο
Ακρίβεια τάσεων τοπικού κορεσμού οξυγόνου (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	3%	3%
Απόλυτη ακρίβεια τοπικού κορεσμού οξυγόνου (rSO <sub>2</sub> ) (ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

**Σημείωση:** Η ακρίβεια ARMS είναι ένας στατιστικός υπολογισμός της διαφοράς μεταξύ των μετρήσεων της συσκευής και μετρήσεων αναφοράς. Σε μια ελεγχόμενη μελέτη, περίπου τα δύο τρίτα των μετρήσεων της συσκευής βρέθηκαν στο εύρος +/- ARMS των μετρήσεων αναφοράς.

<sup>1</sup> Η απόλυτη ακρίβεια του rSO<sub>2</sub> (ARMS) καθορίστηκε με δοκιμές σε παιδιατρικούς ασθενείς ≥ 5 kg, < 40 kg με διάφορες αποχρώσεις δέρματος στο εύρος από 45% έως 85% SavO<sub>2</sub> ως προς έναν κορεσμό οξυγόνου του αρτηριακού αίματος 30% και έναν κορεσμό οξυγόνου του αίματος της σφαγιτιδίας φλέβας 70%, που μετρήθηκαν με ένα εργαστηριακό οξυμετρο CO.

## ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση μόνο με συσκευές που διαθέτουν οξυμετρία Masimo SET ή συσκευές παρακολούθησης παλμικής οξυμετρίας που έχουν αδειοδοτηθεί να χρησιμοποιούν αισθητήρες O3. Κάθε αισθητήρας είναι σχεδιασμένος να λειτουργεί σωστά μόνο στα συστήματα παλμικής οξυμετρίας του κατασκευαστή της πρωτότυπης συσκευής. Η χρήση αυτού του αισθητήρα με άλλες συσκευές μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα να μη λειτουργήσει ο αισθητήρας ή να μη λειτουργήσει σωστά.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

Η Masimo εγγυάται στον αρχικό αγοραστή μόνον ότι το προϊόν αυτό, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται με τα προϊόντα της Masimo, δεν θα παρουσιάσει ελαττώματα στα υλικά και την εργασία για χρονικό διάστημα έξι (6) μηνών.

Για τα προϊόντα μίας χρήσης η εγγύηση ισχύει για χρήση σε έναν μόνο ασθενή.

Η ανωτέρω είναι η μοναδική και αποκλειστική εγγύηση που ισχύει για τα προϊόντα που πωλούνται από τη Masimo στον αγοραστή. Η Masimo αποποιείται ρητώς όλες τις άλλες προφορικές, ρητές ή υπονοούμενες εγγυήσεις, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιουδήποτε εγγυήσεων εμπροσθημένης ή καταληπτότητας ή συγκεκριμένου σκοπού. Η μοναδική υποχρέωση της Masimo και η αποκλειστική αποζημίωση του αγοραστή για παραβίαση οποιασδήποτε εγγύησης θα είναι, κατά τη διακριτική ευχέρεια της Masimo, η επισκευή ή αντικατάσταση του προϊόντος.



## ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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

Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν είναι υπεύθυνη έναντι του αγοραστή ή οποιουδήποτε άλλου ατόμου για τυχόν συμπτωματικές, έμμεσες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές (συμπεριλαμβανομένων χωρίς περιορισμό των απωλεσθέντων κερδών), ακόμη και αν είχε υπάρξει ενημέρωση για το ενδεχόμενο να προκύψουν ζημιές αυτού του είδους. Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της Masimo που προκύπτει από προϊόντα που πωλούνται στον αγοραστή (σύμφωνα με σύμβαση, εγγύηση, αδικήμα ή άλλη αξίωση) δεν υπερβαίνει το ποσό που κατέβαλε ο αγοραστής για το(τα) προϊόν(τα) στο(α) οποίο(α) αναφέρεται η αξίωση. Σε καμία περίπτωση η Masimo δεν φέρει ευθύνη για τυχόν ζημιές που σχετίζονται με προϊόν το οποίο έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, επιδιόρθωση ή ανακύκλωση. Οι περιορισμοί στην παρούσα ενότητα δεν πρέπει να θεωρηθεί ότι αποκλείουν οποιαδήποτε ευθύνη η οποία, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί ευθύνης για τα προϊόντα, δεν μπορεί νομικά να αποκλειστεί μέσω σύμβασης.

## ΧΩΡΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ ΑΔΕΙΑ

Ο αισθητήρας αυτός προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και σας χορηγείται άδεια να τον χρησιμοποιείτε σύμφωνα με τα διπλώματα ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μέσω της αποδοχής ή χρήσης του παρόντος προϊόντος, αναγνωρίζετε και συμφωνείτε ότι δεν χορηγείται άδεια για χρήση του παρόντος προϊόντος σε περισσότερους του ενός ασθενείς. Μετά τη χρήση σε έναν μόνο ασθενή, απορρίψτε τον αισθητήρα.

Η αγορά ή κατοχή του παρόντος αισθητήρα δεν παρέχει καμία ρητή ή υπονοούμενη άδεια για χρήση του αισθητήρα με οποιαδήποτε συσκευή η οποία δεν διαθέτει χωριστή εξουσιοδότηση χρήσης των αισθητήρων O3.

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

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

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

### Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση των προϊόντων:

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ξεχωριστή συλλογή του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ).	<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας	<b>CE</b> 0123	Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
	Κατασκευαστής	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Προσοχή	<b>####</b>	Αριθμός αναφοράς Masimo		Βάρος σώματος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	<b>&gt;</b>	Μεγαλύτερο από		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	<b>&lt;</b>	Μικρότερο από		Διατηρείτε στεγνό
	Μη αποστειρωμένος		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Μη χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με λατέξ από φυσικό ελαστικό		Εύθραστο, να το χειρίζεστε με προσοχή		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης
	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή - πολλών χρήσεων	<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Εισαγωγέας		Διανομέας		Φωτοδιόδος (LED) Το LED εκπέμπει φως όταν ρέει ρεύμα μέσω αυτού
	Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση: Το eIFU δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες.</b>				

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

Οι ονομασίες Masimo, O3, X-Cal και SET είναι κατατεθέντα εμπορικά σήματα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ



Только для индивидуального использования



Изготовлен без использования натурального латекса



Без стерилизации

#### ПОКАЗАНИЯ

Неинвазивная система Masimo O3® Regional Oximeter и ее принадлежности предназначены для использования с целью дополнительного мониторинга местного насыщения гемоглобина крови (rSO<sub>2</sub>) в ткани под датчиками у пациентов в медицинских учреждениях. Региональный оксиметр O3 предназначен для использования только с датчиками Masimo O3. Использование любого другого датчика не поддерживается и не рекомендуется компанией Masimo и может привести к ошибочным результатам.

При использовании с датчиком для взрослых O3 региональный оксиметр O3 показан для измерения абсолютного и трендового местного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO<sub>2</sub>) у взрослых  $\geq 40$  кг.

При использовании с педиатрическим датчиком O3, региональный оксиметр O3 показан для измерения абсолютного и трендового местного насыщения гемоглобина крови кислородом (rSO<sub>2</sub>) у детей  $\geq 5$  кг и  $<40$  кг.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Датчики O3 противопоказаны пациентам с аллергической реакцией на самоклеящуюся ленту.

#### ОПИСАНИЕ

Датчик rSO<sub>2</sub> является частью системы Masimo O3 Regional Oximeter. Этот датчик предназначен для неинвазивного измерения значений rSO<sub>2</sub> и только для индивидуального применения.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Регулярно проверяйте целостность кожи в соответствии с протоколом ухода за пациентами, принятым в учреждении, или по крайней мере раз в 24 часа.
- Датчик O3 предназначен для использования только в качестве вспомогательного средства оценки состояния пациента. Его не следует использовать в качестве единственно возможного основания для диагностики или принятия решений о лечении. Его необходимо использовать вместе с клиническими признаками и симптомами.
- Всегда используйте модуль O3 и датчик O3 вместе с монитором Root. Не используйте компоненты других систем. Это может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.
- На датчике O3 не должно быть видимых дефектов, обесцвечиваний и повреждений. Если датчик выглядит или кажется обесцвеченным или поврежденным, прекратите его использование. Никогда не используйте поврежденные датчики или датчики с неизолированными участками электрической цепи.
- Не модифицируйте и не изменяйте датчик O3 никакими способами. Изменения или модификации могут ухудшить производительность и/или электробезопасность.
- Используйте влажные датчики.
- Не используйте датчик O3 во время магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.
- Во избежание взрыва не используйте модуль O3 и датчик O3 при наличии в воздухе воспламеняющихся анестетических средств или других огнеопасных веществ, а также в средах с высоким содержанием кислорода или в присутствии закиси азота. Дополнительную информацию см. в руководстве оператора модуля O3.
- Не размещайте электроды между операционным полем и возвратным электродом электрохирургического инструмента. Это повышает риск ожогов в случае дефекта возвратного электрода электрохирургического инструмента.
- Как и при работе с любым медицинским оборудованием, следите за правильной прокладкой кабелей для подключения к пациенту, чтобы снизить вероятность зацепления кабеля пациентом или удущения пациента кабелем.
- Избегайте размещения датчика на конечности с артериальным катетером или манжетой для измерения давления крови.
- 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.
- Для минимизации риска раздражения кожи и для обеспечения надлежащей циркуляции крови, целостности кожи и правильного оптического совмещения место подключения следует проверять часто или в соответствии с принятым клиническим протоколом.
- Особая осторожность требуется при мониторинге пациентов с плохой перфузией. При отсутствии регулярного перемещения датчика возможна эрозия кожи и омертвление из-за давления. Проверьте место установки датчика с периодичностью в один (1) час при работе с пациентами с низкой перфузией и переставляйте датчик при наличии признаков ишемии тканей.
- Для пациентов со склерозией наружной сонной артерии (HCA) измеренные значения rSO<sub>2</sub> могут быть ниже ожидаемых.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** На оптические измерения (rSO<sub>2</sub>) могут влиять следующие факторы:

- Неправильное использование датчика или использование неправильного датчика.
- Внутрисосудистое окрашивание, например индоцианином зеленым или метиленовой синью, или краска, нанесенная снаружи (например, нестираемые чернила).
- Застой венозной крови и скопления крови под кожей.
- Влага, родимые пятна, обесцвечивание кожи или посторонние предметы (например, металлические пластины) на пути световых лучей.
- Повышенный общий уровень билирубина.
- Физиологическое состояние, которое может повлиять на сосудистый тонус, или изменения сосудистого тонуса.
- Чрезмерно яркое окружающее освещение, интенсивное освещение или прямые солнечные лучи.
- Установка поблизости оптических датчиков, не подключенных к тому же модулю O3.
- Аномальные венозные пульсации (например при регургитации правого трехстворчатого клапана, в положении Тренделенбурга).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Неточность или отсутствие показаний rSO<sub>2</sub> могут быть вызваны следующими причинами.

- Анемия или низкая концентрация гемоглобина
- Гемоглобинопатии (качественные гемоглобинопатии, включая наличие серповидных клеток) и нарушения синтеза гемоглобина (количественные гемоглобинопатии, такие как талассемия).
- Повышенные уровни СОHb и/или MetHb.
- Состояния, отличные от нормокапнии, или другие состояния, отражающиеся на объеме крови.
- Гипотония, тяжелые случаи сужения сосудов или гипотермия.
- Индукция экстракраниальной гипоксии-ишемии.
- Остановка сердца.
- Электрохирургическое вмешательство.
- Чрезмерная подвижность пациента.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте датчик O3 после истечения срока его годности.
- Избегайте контакта с датчиком во время дефибриляции.
- Не допускайте контакта датчика с жидкостями, поскольку это может привести к повреждению датчика.
- Не погружайте датчик O3 ни в какой чистящий раствор и не пытайтесь стерилизовать его в автоклаве, с помощью излучения, пара, газа, этиленоксида или любым другим способом. Это приведет к серьезному повреждению датчика O3.
- Этот датчик O3 предназначен только для индивидуального использования и не требует очистки.
- Если датчик O3 используется во время облучения всего тела, держите датчик вне поля излучения.

- При утилизации устройства и/или принадлежностей к нему необходимо руководствоваться требованиями местного законодательства.
- Показания rSO<sub>2</sub> относятся к небольшому объему тканей под местом установки датчика O<sub>3</sub> и могут не отражать насыщение кислородом в других местах.
- Не пытайтесь собрать заново, восстановить или повторно использовать датчики Masimo или кабели для подключения к пациенту, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и к травме пациента.
- Не подвергайте датчик воздействию излишней влаги. Датчик следует использовать и хранить в холодном сухом месте.
- Замените датчик, если отображается сообщение о замене датчика или подобное сообщение. Дополнительную информацию см. в руководстве оператора по устройству мониторинга.

#### ПРИМЕЧАНИЯ

- Датчик оснащен технологией X-Cal® для минимизации риска неточных показаний и непредсказуемого прерывания мониторинга пациента. Датчик обеспечит до 72 часов времени мониторинга пациента. После индивидуального использования утилизируйте датчик.
- Ценность данных, предоставляемых системой, не была продемонстрирована в состояниях определенных заболеваний, в условиях гемодинамических или клинических состояниях, которые могут отражаться на объеме крови, а также в состояниях гипокальциемии и гиперкальциемии.
- Если ошупывание или визуализация целевых тканей невозможна, рекомендуется использовать дополнительный метод подтверждения, например ультразвуковое или рентгеновское исследование.
- Продолжительность применения датчика O<sub>3</sub> зависит от состояния места установки датчика, целостности кожи пациента и качества прилегания датчика. Датчик O<sub>3</sub> прошел испытания на биосовместимость при предполагаемом непрерывном применении до 72 часов.

## ИНСТРУКЦИИ

### Размещение датчика на теле пациента

- Убедитесь, что кожа пациента является чистой, сухой и свободной от пыли и масла.
- Предпочтительное место измерений — лоб над бровями.
- Извлеките датчик из окривной пленки.
- Установите датчик на лоб. Датчик должен располагаться непосредственно над каждой из бровей.
- Отрезок кабеля должен быть проложен так, чтобы избежать давления на кожу и натягивающего воздействия на датчик.

### Подключение датчика к модулю O<sub>3</sub>

- К модулю O<sub>3</sub> можно подключить до двух датчиков одновременно.
- Совместите разъем на конце кабеля датчика с разъемом для датчика на модуле.
- Надежно подсоедините разъем к соединению для датчика.
- Экран места установки датчика будет отображаться на мониторе Root при каждом подключении нового датчика к модулю.

### Отключение датчика от модуля O<sub>3</sub>

- Осторожно извлеките разъем датчика из соединения для датчика на модуле.

### Снятие датчика

Осторожно отклейте датчик от места установки. Если датчик трудно снять, используйте спирт.


**Примечание.** Датчик не является многоразовым. Утилизируйте датчик в соответствии с местными законами.

## ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Рабочая температура	от 5 до 40 °C (от 41 до 104 °F)
Температура хранения	от -40 до 60 °C (от -40 до 140 °F)
Влажность при хранении	От 15 до 90%, от 30 до 60 °C (от 86 до 140 °F)

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ


При использовании с системой Masimo O<sub>3</sub> Regional Oximeter датчик O<sub>3</sub>\* для детей имеет следующие эксплуатационные характеристики.

Датчик O <sub>3</sub> *		
Самоклеящийся датчик rSO <sub>2</sub>	Взрослые	Дети
 Вес тела	≥40 кг	≥ 5 кг и < 40 кг
Место установки	Лоб	Лоб
Точность тренда местного насыщения кислородом (rSO <sub>2</sub> ) (Тскв)	3%	3%
Абсолютная точность местного насыщения кислородом (rSO <sub>2</sub> ) (Тскв)	4%	5% <sup>1</sup>

**Примечание.** Точность Тскв — это статистический расчет разницы между измерениями устройства и референтными измерениями. Примерно две трети измерений устройства попадают в диапазон ±Тскв от референтных измерений в контролируемом исследовании.

<sup>1</sup> Абсолютная точность rSO<sub>2</sub> (Тскв) была определена при тестировании с участием пациентов детского возраста весом от ≥ 5 кг до 40 кг с различной пигментацией кожи в диапазоне 45–85 % SavO<sub>2</sub> при 30-процентном насыщении артериальной крови и 70-процентном насыщении венозной крови в артериях вены с помощью лабораторного СО-оксиметра.

## СОВМЕСТИМОСТЬ

 Датчик предназначен для использования только с устройствами, применяющими систему оксиметрии Masimo SET, или лицензированными мониторами пульсоксиметрии для использования с датчиками O<sub>3</sub>. Правильная работа каждого датчика гарантируется только при его использовании с оригинальными системами пульсоксиметрии от производителя. Использование данного датчика с другими устройствами может привести к отказу в работе или к неправильной работе.

## ГАРАНТИЯ

Компания Masimo предоставляет гарантию только первоначальному покупателю в том, что настоящее изделие при использовании в соответствии с указаниями, сопровождающими изделия Masimo, не будет 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 и единственной компенсацией для покупателя в случае нарушения компанией какой-либо гарантии является ремонт или замена изделия (по выбору компании Masimo).

## ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несоместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные датчики или кабели для подключения к пациенту.

Ни при каких обстоятельствах компания Masimo не несет ответственности перед покупателем или каким-либо другим лицом за любые случайные, непрямые, специальные или косвенные убытки (включая, помимо прочего, потерю прибыли), даже если компания была уведомлена о такой возможности. Ответственность компании Masimo, связанная с любыми ее изделиями, проданными покупателю (по договору, гарантии или другому требованию), ни в коем случае не будет превышать суммы, уплаченной покупателем за партию изделий, связанных с данной претензией. Ни в коем случае компания Masimo не несет ответственности за любой ущерб, связанный с использованием пересобранного, восстановленного или отремонтированного изделия. Приведенные в данном разделе ограничения не отменяют ответственности, которая не может быть законно отменена договором в соответствии с применимым законодательством об ответственности за продукцию.

## ОТСУТСТВИЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ЛИЦЕНЗИИ

Данный одноразовый датчик лицензирован в соответствии с патентами компании Masimo только для индивидуального использования. Приобретая или используя данное изделие, Вы признаете и принимаете аннулирование гарантии в случае использования данного изделия с несколькими пациентами. После индивидуального использования утилизируйте датчик.























Приобретение настоящего датчика или обладание им не предусматривает явного или подразумеваемого разрешения на использование датчика как каким-либо не одобренным отдельно для использования с датчиками ОЗ устройством.

## ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.

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

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

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

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

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

Masimo, , O3, X-Cal и SET являются зарегистрированными на федеральном уровне товарными знаками компании Masimo Corporation.

# O3<sup>®</sup> 센서

## 성인 및 소아 rSO<sub>2</sub> 접촉 센서

### 사용 지침

② 환자 1인용

☒ 천연 고무 라텍스 비합류

△ 비멸균

#### 용도 설명

이 비침습성 Masimo O3<sup>®</sup> Regional Oximeter 시스템 및 액세서리는 의료 환경의 환자에게 부착된 센서 아래 조직에서 국소적 혈중 헤모글로빈 포화도(rSO<sub>2</sub>)의 부가 모니터링에 사용하기 위한 것입니다. O3 Regional Oximeter에는 Masimo O3 센서만 사용해야 합니다. Masimo는 다른 센서의 사용을 지원하지하거나 권장하지 않으며 그 경우 잘못된 결과를 초래할 수 있습니다.

O3 Regional Oximeter를 O3 성인용 센서와 함께 사용하면 체중 40kg 이상의 성인에서 국소적 혈중 헤모글로빈 산소 포화도(rSO<sub>2</sub>)의 절대값 및 추세값을 측정할 수 있습니다.

O3 Regional Oximeter를 O3 소아용 센서와 함께 사용하면 체중 5kg 이상 40kg 미만의 소아에서 국소적 혈중 헤모글로빈 산소 포화도(rSO<sub>2</sub>)의 절대값 및 추세값을 측정할 수 있습니다.

#### 금기 사항

O3 센서는 접촉 테이프에 알레르기 반응을 보이는 환자에게는 금기입니다.

#### 설명

rSO<sub>2</sub> 센서는 Masimo O3 Regional Oximeter 시스템의 일부입니다. 이 센서는 비침습적 rSO<sub>2</sub> 측정을 위해 제작된 1인용 센서입니다.

#### 경고, 주의 및 참고

- 기관의 환자 치료 프로토콜에 따라 또는 적어도 24시간마다 피부의 무결성을 정기적으로 점검하십시오.
- O3 센서는 환자 평가의 부속 장치로만 사용해야 합니다. 이 기기를 진단 또는 치료별 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 됩니다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용하십시오.
- O3 모듈 및 O3 센서는 항상 Root와 함께 사용하십시오. 다른 시스템의 부품을 사용하지 마십시오. 부상을 입거나 장치가 손상될 수 있습니다.
- O3 센서에 눈에 보이는 결함, 변색, 손상이 없어야 합니다. 센서의 변색 또는 손상이 의심되는 경우 사용을 중단하십시오. 손상되거나 전기 회로가 노출된 센서를 절대 사용하지 마십시오.
- O3 센서를 어떤 식으로도 개조하거나 변경하지 마십시오. 변경 또는 개조는 성능 및/또는 전기 안전에 영향을 줄 수 있습니다.
- 젖은 센서를 사용하지 마십시오.
- 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 O3 센서를 사용하지 마십시오.
- 폭발의 위험을 방지하기 위해 가연성 마취제 또는 공기와 반응하는 각종 인화성 물질, 산소가 풍부한 환경 또는 아산화질소가 있는 곳에서는 O3 모듈 및 O3 센서를 사용하지 마십시오. 자세한 내용은 O3 모듈 사용 설명서를 참조하십시오.
- 수술 부위와 전기 수술기 회귀 전극 사이에 전극을 배치하지 마십시오. 그러면 전기 수술기 회귀 전극에 결함이 있는 경우 화상의 위험이 높아집니다.
- 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 동맥 카테터나 혈관계 낭대를 부착한 팔이나 발에 센서를 부착하지 마십시오.
- 센서를 테이프로 부위에 고정해 두지 마십시오. 혈류가 제한되어 수치가 부정확해집니다. 테이프를 추가로 사용할 경우 피부 손상 및/또는 압박 괴사가 발생하거나 센서가 손상될 수 있습니다.
- 피부 염종의 위험을 최소화하고 적당한 순환, 피부 무결성 및 올바른 광학 정렬을 위해 해당 부위를 자주 또는 임상 시험계획서에 따라 검사해야 합니다.
- 관류가 좋지 않은 환자에게는 특별히 주의를 기울여야 합니다. 센서를 자주 옮겨 주지 않으면 피부 염종 및 압박 괴사가 일어날 수 있습니다. 관류 상태가 좋지 않은 환자에 대해 최소 1시간 간격으로 부위를 평가하여 조직 허혈의 조짐이 있을 경우 센서 위치를 옮기십시오.
- 완전 양측 외경동맥(ECA) 폐색이 발생한 환자의 경우 rSO<sub>2</sub> 측정값이 예상보다 낮을 수 있습니다.

경고: 다음과 같은 요소가 광학적 측정(rSO<sub>2</sub>)에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 부적절한 센서 부착 또는 잘못된 센서 사용
- 혈관 내 염색 시약(인도시아닌 그린 또는 메틸렌 블루 등) 또는 외부에서 투입된 색소(지워지지 않는 잉크 등)
- 정맥 울혈 및 피부 아래 혈액 고임
- 광 경로 내의 습기, 모발, 피부 변색 또는 이물질(예: 금속판)
- 총 빌리루빈 수치 증가
- 혈관 운동성 긴장 또는 혈관 운동성 긴장의 변화에 영향을 미칠 수 있는 물리적 조건
- 너무 밝은 주변 조명, 고강도 조명 또는 직사광선
- 동일한 O3 모듈에 연결되지 않은 광 센서의 근접 배치
- 이상 정맥 총혈(예: 삼첨판막 역류, 트랜스펠라부르크 자세)

경고: rSO<sub>2</sub> 판독값이 부정확하거나 rSO<sub>2</sub> 판독값이 나오지 않는 원인은 다음과 같습니다.

- 빈혈 또는 낮은 헤모글로빈 농도
- 혈액소 이상에 의한 빈혈(경상 적혈구를 포함한 정상 결합) 및 헤모글로빈 함성 장애(지중해 빈혈 등의 정상 결합)
- COHb 및/또는 MetHb 수준의 상승
- 동맥 이산화탄소 압력 비정상 상태 또는 혈액량에 영향을 미치는 기타 상태
- 저혈압, 심한 혈관 수축 또는 저체온증
- 두개 외 자산소증-허혈의 유도
- 심장 정지
- 전기수술 간섭
- 과도한 유도 운동

#### 주의

- 만료 날짜가 지난 O3 센서를 사용하지 마십시오.
- 제세동 중 센서와의 접촉을 피하십시오.
- 센서가 손상될 수 있으니 센서에 액체가 닿지 않도록 하십시오.
- O3 센서를 세제 용액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 다른 어떤 방법으로도 멸균하지 마십시오. 그러면 O3 센서가 심각하게 손상될 수 있습니다.
- 이 O3 센서는 환자 1인용입니다. 청소하지 마십시오.

- 전신 조사 중 O3 센서를 사용하려면 센서를 방사선 조사 영역 외부에 두십시오.
- 제품 폐기 - 해당 지역 법규에 따라 기기 및/또는 액세서리를 폐기하십시오.
- rSO2 판독값은 O3 센서 부위 아래에 있는 소량의 조직을 나타내며, 다른 부위의 산소 공급을 반영하지 않을 수 있습니다.
- Masimo 센서 또는 환자용 케이블을 재생, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있습니다.
- 센서를 과도한 습기에 노출시키지 마십시오. 서늘하고 건조한 장소에 보관하고 사용해야 합니다.
- 센서 교체 또는 그에 해당하는 메시지가 지속적으로 표시되면 센서를 교체하십시오. 자세한 내용은 모니터링 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

### 참고

- 이 센서에는 환자 모니터링 시 부정확한 수치가 나올 위험과 예측하지 못한 손실을 최소화하는 X-Cal® 기술이 적용되었습니다. 이 센서로 최대 72 시간 동안 환자를 모니터링할 수 있습니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.
- 시스템에서 나온 데이터 값은 특정 질병 상태, 혈액소 이상에 의한 빈혈 조건이나 혈류량에 영향을 미칠 수 있는 임상 조건 또는 저탄산증 및 고탄산증 조건 하에서 입증된 것이 아닙니다.
- 원하는 조직을 촉진하거나 시각화할 수 없는 경우 초음파 또는 X-선과 같은 2차 확인 방법을 사용하는 것이 좋습니다.
- O3 센서의 사용 기간은 센서 부위의 상태와 환자의 피부 상태 및 센서 접착 품질에 달려 있습니다. O3 센서는 최대 72시간의 연속 사용에 대해 생체 적합성 테스트를 거쳤습니다.

### 지침

#### 환자에게 센서 부착

- 환자의 피부가 깨끗하고 건조한 상태여야 하며 이물질이나 유분이 없어야 합니다.
- 이마나 눈썹 위 부위가 측정 부위로 좋습니다.
- 보호 라이너에서 센서를 분리합니다.
- 센서를 이마에 부착합니다. 센서가 각 눈썹 바로 위에 와야 합니다.
- 케이블 부분이 피부에 압력을 가하지 않고 센서를 당기지 않도록 배선해야 합니다.

#### O3 모듈에 센서 연결

- 최대 두 개의 센서를 O3 모듈에 동시에 연결할 수 있습니다.
- 센서 케이블 부분의 끝부분에 있는 커넥터를 모듈의 센서 연결부에 맞춥니다.
- 센서 연결부에 커넥터를 단단히 삽입합니다.
- 새 센서가 모듈에 연결될 때마다 센서 부위 화면이 Root에 표시됩니다.

#### O3 모듈에서 센서 분리

- 모듈의 센서 연결부에서 센서 커넥터를 가볍게 당깁니다.

#### 센서 제거

부착 부위에서 센서를 부드럽게 떼어냅니다. 센서를 떼어내기 어려울 때는 알코올을 사용하면 분리하기 쉽습니다.


**참고:** 센서는 재사용할 수 없습니다. 현지 법률에 따라 센서를 폐기하십시오.

### 환경

작동 온도	5°C ~ 40°C(41°F ~ 104°F)
보관 온도	-40°C ~ 60°C(-40°F ~ 140°F)
보관 습도	15% ~ 90% 습도, 30°C ~ 60°C(86°F ~ 140°F)

### 사양

Masimo O3 Regional Oximeter와 함께 사용되는 O3® 소아용 센서의 성능 사양은 다음과 같습니다.

O3® 센서		
rSO2 접촉식 센서	성인	소아
 체중	≥ 40kg	≥ 5kg 및 < 40kg
부착 부위	이마	이마
국소 산소 포화도(rSO2)의 추세 정확도(ARMS)	3%	3%
절대 국소 산소 포화도(rSO2) 정확도(ARMS)	4%	5% <sup>1</sup>

**참고:** ARMS 정확도는 장치 측정과 참조 측정 간 차이를 통계적으로 계산한 것입니다. 장치 측정의 2/3 정도가 통계 연구에서 참조 측정의 +/- ARMS 범위에 들어갑니다.

<sup>1</sup> 절대 rSO2 정확도(ARMS)는 다양한 피부색을 가진 5kg 이상(≥), 40kg 미만(<)의 소아 환자에 대해 45% ~ 85% SavO2 범위에서 검사실 CO-Oximeter를 사용하여 30%의 동맥혈 산소 포화도와 70%의 경부 정맥혈 산소 포화도에 대해 테스트하여 확인하였습니다.

### 호환성

이 센서는 O3 센서의 사용 허가를 받은 Masimo SET 산소 측정 또는 맥박 산소 측정 모니터가 포함된 기기에만 사용할 수 있습니다. 각 센서는 원래 기기 제조업체의 맥박 산소 측정기 시스템에서만 제대로 작동하도록 설계되었습니다. 이 센서를 다른 기기에 사용하면 작동하지 않거나 오작동할 수 있습니다.

### 보증

Masimo는 이 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다.

일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용할 경우에만 보증됩니다.

위의 조항은 Masimo가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. Masimo는 상업적 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 이 보증이 적용되지 않습니다. 용도가 아닌 기기 또는 시스템에 연결하거나, 개조하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 이 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 센서 또는 환자용 케이블은 이 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

Masimo는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 이익 손실을 비롯하여 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 그러한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. Masimo가 구매자에게 판매한 제품에 대해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 Masimo의 책임이 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손상에 대해 Masimo는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 적용되는 제품 책임법에 따라 법적으로 포기할 수 없는 계약상 책임이 이 조항의 제한 사항으로 인해 면제되는 것으로 간주해서는 안 됩니다.

## 묵시적 라이선스 없음

이 일회용 센서는 Masimo가 소유한 특허권 내에서 일회용으로 사용하도록 허가되었습니다. 이 제품을 인수하거나 사용하는 것은 이 제품을 일회용이 아닌 다른 용도로 사용할 경우 이 제품을 사용할 수 있는 라이선스가 부여되지 않음을 인정하고 이에 동의함을 의미합니다. 환자 1인에게만 사용하고, 사용 후 센서를 폐기하십시오.























이 센서를 구입하거나 소유한다고 해서 O3 센서를 사용하도록 별도로 허가되지 않은 기기에 센서를 사용할 수 있다는 명시적 또는 묵시적 라이선스가 부여되는 것은 아닙니다.

**주의:** 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.


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

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

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE).	<b>Rx ONLY</b>	<b>주의:</b> 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	<b>LOT</b>	로트 코드		European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크
	제조업체	<b>REF</b>	카탈로그 번호(모델 번호)	<b>EC REP</b>	유럽 공동체 공식 대리점
	주의	<b>####</b>	Masimo 참조 번호		체중
	사용 기한 YYYY-MM-DD	<b>&gt;</b>	초과		보관 온도 범위
	재사용 불가/환자 1인용	<b>&lt;</b>	미만		건조한 곳에 보관
	비열군		보관 습도 제한		패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오.
	천연 고무 라텍스 비합류		깨지기 쉬움, 취급 주의		대기압 제한
	환자 1인용 - 다회용	<b>MD</b>	의료 기기	<b>UDI</b>	고유한 기기 식별자
	수입업체		대리점		발광 다이오드(LED) 전류가 흐를 때 LED가 빛을 발함
	사용/설명서에 대한 지침/지시는 디지털 형식으로 제공됨 @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 참고: 일부 국가에서는 eIFU를 사용할 수 없습니다.				

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

Masimo, , O3, X-Cal, 및 SET는 미국 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

## استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه دون مراعاة 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. ولا يشمل هذا الضمان مستشعرات أو كيبلات المرضى التي تمت إعادة معالجتها أو إصلاحها أو إعادة تنويرها.

لن تكون Masimo بأي حال من الأحوال مسؤولة أمام المشتري أو أي شخص آخر عن أي تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو استثنائية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسارة الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية Masimo الناشئة عن أي منتجات مبيعة للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمنة في تلك الدعوى. لا تتكبد شركة Masimo بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تنويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب عقد، وذلك بمقتضى القانون الساري بخصوص المسؤولية عن المنتجات.

## لا يوجد ترخيص ضمني

لا يتضمن شراء هذا المستشعر أو جهازه منح ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مرخص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات O3.

لا يتضمن شراء هذا المستشعر أو جهازه منح ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام المستشعر مع أي جهاز غير مرخص بشكل مستقل لاستخدام مستشعرات O3.

**تحذير:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه. لا تستخدم المنتجين. انظر التعليمات لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية. إذا واجهت أي حادث خطير مع المنتج، يرجى إبلاغ السلطة المختصة في بلدك والشركة المصنعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		مجموعة منفصلة بالنسبة للمعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE).		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		علامة المطابقة لتوجيه الأجهزة الطبية الأوروبية EEC/93/42
	الجهة المصنعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	تنبيه		الرقم المرجعي لشركة Masimo		وزن الجسم
	الاستخدام بحسب السنة-الشهر-اليوم		أكبر من		نطاق درجة حرارة التخزين
	تجنب إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط		أصغر من		حافظ على جفاف الجهاز
	غير معقم		حد رطوبة التخزين		لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة واستشر تعليمات الاستخدام
	هذا المنتج لا يحتوي على لاكس المطاط الطبيعي		هش، التعامل معه بعناية		حد الضغط الجوي
	مريض واحد - استخدامات متعددة		جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد
	المستورد		الموزع		الصمام الثنائي الباعث للضوء (LED) ينبعث ضوء من مؤشر (LED) عندما يتدفق التيار خلاله

تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على <http://www.Masimo.com/TechDocs> ملاحظة: لا تتوفر إرشادات الاستخدام الإلكترونية في جميع البلدان.

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

Masimo و O3 و SET هي علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.



- مستشعر O3 هذا مخصص لاستخدام مريض واحد فقط - لا تنظفه.
- في حالة استخدام المستشعر O3 أثناء إجراء الأشعة على الجسم كله، فاحفظ بالمستشعر خارج مجال الإشعاع.
- التخلص من المنتج - امثلل للوائح المحلية في التخلص من الجهاز و/أو ملحقاته.
- تمثال قراءات rSO2 مقدارًا صغيرًا من الأنسجة أسفل موقع مستشعر O3 وقد لا تعكس الأكسجة في مكان آخر.
- لا تحاول إعادة معالجة أي من كبليات المرضى أو مستشعرات Masimo، أو إصلاحه، أو إعادة تدويره، نظرًا لأن هذه العمليات قد تلحق الضرر بالمكونات الكهربائية، مما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمرضى.
- لا تُعرض المستشعر للرطوبة المفرطة يجب استخدامه وتخزينه في مكان بارد وجاف.
- استبدل المستشعر عندما يتم عرض رسالة استبدال المستشعر أو ما شابه باستمرار. راجع دليل مشغل جهاز المراقبة لمزيد من المعلومات.

#### ملاحظات

- يتم توفير المستشعر مع تقنية X-Cal® للتقليل من خطر حدوث قراءات غير دقيقة والانقطاع غير المتوقع لمراقبة المريض. سيوفر المستشعر مراقبة للمريض لمدة زمنية تصل إلى 72 ساعة. تخلص من المستشعر، بعد الاستخدام لمريض واحد.
- لم يتم إثبات قيمة البيانات الواردة من النظام في حالات مرض محددة، في حالات الاعتلالات الهيموجلوبينية والحالات السريرية التي قد تؤثر على مقدار الدم، أو في حالات نقص ثاني أكسيد الكربون في الدم وإفراط ثاني أكسيد الكربون في الدم.
- إذا كانت الأنسجة المرغوبة لا يمكن جسبها أو تصويرها، فمن المستحسن استخدام طريقة ثانوية للتأكد، مثل الموجات فوق الصوتية أو الأشعة السينية.
- تعتمد فترة استخدام مستشعر O3 على حالة موقع المستشعر وسلامة جلد المريض وجودة التصاق المستشعر. تم اختبار التوافق الحيوي لمستشعر O3 للاستخدام المخصص المستمر حتى 72 ساعة.

#### التعليمات

##### وضع المستشعر على جسم المريض

- تأكد من نظافة جلد المريض، وجفاه، وخلوه من الحطام والزيوت.
- موضع القياس المفضل هو الجبهة، فوق الحاجبين.
- إزالة المستشعر من بطانة التحريز.
- وضع المستشعر على الجبهة. يجب وضع المستشعر أعلى الحاجبين مباشرةً.
- يجب توجيه جزء الكبل بحيث لا يضغط على الجلد ولا يسحب المستشعر.

##### توصيل المستشعر بوحدة O3

- يمكن توصيل مستشعرين بحد أقصى بوحدة O3 في آن واحد.
- حاذ الموصل الموجود على طرف جزء كبل المستشعر بوحدة المستشعر الموجودة في الوحدة.
- قم بإدخال الموصل بإحكام في وصلة المستشعر.
- سيتم عرض شاشة موضع المستشعر على جهاز Root في كل مرة يتم توصيل مستشعر جديد بالوحدة.

##### فصل المستشعر من وحدة O3

- اسحب موصل المستشعر برفق بعيدًا عن وصلة المستشعر في الوحدة.

##### إزالة المستشعر

انزع المستشعر برفق من موقع الاستخدام. إذا كان من الصعب إزالة المستشعر، فاستخدم الكحول للمساعدة في الإزالة.


ملاحظة: المستشعر غير قابل لإعادة الاستخدام. تخلص من المستشعر وفقًا للوائح المحلية.

#### البيئة

درجة حرارة التشغيل	من 41 إلى 104 درجات فهرنهايت (من 5 إلى 40 درجة مئوية)
درجة حرارة التخزين	-40- درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت (-40- درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية)
رطوبة التخزين	15% إلى 90% رطوبة، 86 درجة فهرنهايت إلى 140 درجة فهرنهايت (30 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية)

#### المواصفات

عند استخدامه مع مقياس التأكسج الموضعي Masimo O3، يتمتع مستشعر الأطفال O3<sup>®</sup> بمواصفات الأداء التالية:

مستشعر O3 <sup>®</sup>		
مستشعر rSO2 اللاصق	البالغون	الأطفال
 وزن الجسم	≤ 40 كجم	≤ 5 كجم و > 40 كجم
موضع الاستخدام	الجبهة	الجبهة
دقة تشبع الأكسجين الموضعي الاتحادي (rSO2) (ARMS)	3%	3%
دقة تشبع الأكسجين الموضعي المطلق (rSO2) (ARMS)	4%	5%

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

1 تم تحديد دقة rSO2 المطلقة (ARMS) من خلال الاختبار على مرضى من الأطفال ≤ 5 كجم، > 40 كجم مع تعريضهم لتصبغ البشرة الفاتحة إلى الداكنة في نطاق 45% إلى 85% من SavO2 مقابل تشبع الدم بالأكسجين داخل الأوردة الوريدية بنسبة 70% والشرابين بنسبة 30%، المقاسة بواسطة جهاز CO-Oximeter بالمعمل.

#### التوافق

هذا المستشعر مصمم للاستخدام فقط مع الأجهزة التي تحتوي على شاشات مقياس التأكسج النبضي أو مقياس التأكسج Masimo SET المرخصة لاستخدام مستشعرات O3. تم تصميم كل مستشعر للعمل بشكل صحيح على أنظمة القياس النبضي للتأكسج في الدم فقط من جهة تصنيع الجهاز الأصلية. قد يؤدي استخدام هذا المستشعر مع الأجهزة الأخرى إلى توقف الأداء أو إتلاف الأداء على نحو غير ملائم.

#### الضمان

تضمن Masimo للمشتري في الأول فقط أن يكون هذا المنتج، في حالة استخدامه وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خاليًا من عيوب المواد والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط. الضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها Masimo للمشتريين. وتُحلى شركة Masimo مسؤوليتها صراحةً عن كل الضمانات الأخرى، سواء أكانت شفوية أو مرسية أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات تقابلية للتسويق أو الملاءمة لعرض آخر. ويقتصر التزام Masimo الوحيد والتعويض الحصري للمشتري جراء انتهاك أي ضمان، حسبما ينראى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

### تعليمات الاستخدام



غير مغفم

هذا المنتج لا يحتوي على لأكس الملطاط الطبيعي



استخدام مريض واحد فقط

### دواعي الاستعمال

يُوصى باستخدام نظام قياس التأكسج الموضعي O3® Masimo غير الباضع وملحقته كمرآب مساعد للتشبع الموضعي بالأكسجين للهيوجلوبين بالأكسجين في الدم (rSO2) في الأسجة تحت المستشعرات في المرضى في بيئات الرعاية الصحية. يتم استخدام مقياس التأكسج الموضعي O3 فقط مع مستشعرات O3 Masimo. ولا تعتمد شركة Masimo ولا توصي باستخدام أي مستشعر آخر، ويمكن أن يؤدي ذلك إلى نتائج خاطئة.

عند استخدامه مع مستشعر O3 للبالغين، يُوصى بمقياس التأكسج الموضعي O3 لقياس التشبع الموضعي المطلق والاتجاهي للهيوجلوبين بالأكسجين في الدم (rSO2) لدى البالغين وزن ≤ 40 كجم. عند استخدامه مع مستشعر O3 للأطفال، يُوصى بمقياس التأكسج الموضعي O3 لقياس التشبع الموضعي المطلق والاتجاهي للهيوجلوبين بالأكسجين في الدم (rSO2) لدى الأطفال وزن ≤ 5 كجم > 40 كجم.

### موانع الاستعمال

يُحظر استعمال مستشعرات O3 للمرضى الذين يعانون من حساسية تجاه الأشرطة اللاصقة.

### الوصف

مستشعر rSO2 جزء من نظام قياس التأكسج الموضعي O3 Masimo. المستشعر مخصص لقياسات rSO2 غير الباضعة وللاستخدام مريض واحد فقط.

### التحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات

- تحقق بشكل دوري من سلامة الجلد وفقاً لبروتوكول رعاية المرضى في مؤسستك أو على الأقل كل 24 ساعة.
- مستشعر O3 مُعد للاستخدام فقط كعامل مساعد في تقييم حالة المريض. فيجب ألا يتم استخدامه كأساس وحيد لاتخاذ القرارات التشخيصية أو العلاجية. يجب استخدامه وفقاً للأعراض والعلامات السريرية.
- استخدم دائماً وحدة O3 ومستشعر O3 بالاقتران مع جهاز Root. لا تستخدم أجزاء من أنظمة أخرى. قد يفيد بشكل إصابة للمعالين أو تلف بالمعدات.
- يجب أن يكون المستشعر O3 خالياً من أي عيوب ظاهرة أو تغير لون أو تلف. إذا بدى أن لون المستشعر قد تغير أو أنه تلف، أو اشتبهت في ذلك، فتوقف عن استخدامه. لا تستخدم مستشعراً تالفاً أو يحتوي على دوائر كهربية مكشوفة.
- تجنب تعديل المستشعر O3 أو تغييره بأي طريقة. ربما يؤثر التغيير أو التعديل على الأداء و/أو السلامة الكهربائية.
- لا تستخدم أجهزة استشعار مبللة.
- لا تستخدم مستشعر O3 أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي.
- تجنب استخدام وحدة O3 ومستشعر O3 في وجود مواد التخدير القابلة للاشتعال أو أي مواد أخرى قابلة للاشتعال، بالاتحاد مع الهواء، أو في البيئات الغنية بالأكسجين، أو أكسيد النيتروز لتجنب خطر الانفجار. راجع دليل مشغل وحدة O3 للحصول على معلومات إضافية.
- لا تضع أقطاب كهربائية بين موقع الجراحة والقطب الكهربائي الجراحي العائد. يؤدي القيام بذلك إلى زيادة خطر الحروق في حالة وجود عيب في القطب الكهربائي الجراحي العائد. كما هو الحال مع جميع الأجهزة الطبية، وجّه كل كبلات المريض بعناية للحد من إمكانية التشابك مع جسم المريض أو تعرض المريض للاختناق.
- تجنب وضع المستشعر على أي طرف يحتوي على قسطرة دم شرياني أو كفة ضغط الدم.
- 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 نخر الضغاطي أو تلف المستشعر.
- ينبغي فحص الموضع بشكل متكرر أو طبقاً للبروتوكول الكلينيكي لتقليل خطر تهيج الجلد ولضمان الدورة الدموية الكافية، وسلامة الجلد، والحذارة البصرية الصحيحة.
- يجب التعامل بحذر شديد مع المرضى الذين لم يتم حقنهم بشكل كاف؛ حيث يمكن حدوث تآكل الجلد أو النخر الانضغاطي في حالة عدم تحريك المستشعر بشكل منتظم. قم بفحص الموضع كل ساعة في حالة المرضى ذوي الإرواء الضعيف، وقم بتحريك المستشعر في حالة وجود علامات لنقص إرواء الأسمية.
- بالنسبة للمرضى الذين يعانون من توقف الشريان السباتي الخارجي الثاني (ECA)، قد تكون قياسات rSO2 أقل من المتوقع.

تحتوي: قد تتأثر القياسات البصرية (rSO2) بما يلي:

- استخدام مستشعر غير سليم أو استخدام مستشعر غير صحيح.
- الأصباغ داخل الأوعية الدموية مثل حُضْرَة الإندوسيانين أو أزرق الميثيلين أو الألوان المستخدمة خارجياً (مثل الجبر الذي لا يمكن محوه).
- الاحتقان الوريدي والدم المجمع أسفل الجلد.
- الرطوبة أو الرحات أو تغير لون الجلد أو الأجسام الغريبة (مثل الصفائح المعدنية) في مسار الضوء.
- المستوى المرتفع من البيليروبين الكلي.
- حالة فسيولوجية قد تؤثر على أسلوب مُنظَّم الأوعية الدموية أو تنسب في تغيرات فيه.
- ضوء محيطي مقرب، أو ضوء عالي الكثافة، أو ضوء الشمس المباشر.
- الوضع المجاور لمستشعرات بصرية غير متصلة بنفس وحدة O3.
- النبضات الوريدية غير الطبيعية (مثل قلس الصمامي ثلاثي الشرف، وضعية تورلنبرغ).
- تحتوي: قد تكون قراءات rSO2 غير الدقيقة أو انعدام قراءات rSO2 راجعة للأسباب التالية:
- الأنيemia أو تركيزات الهيموجلوبين المنخفضة
- الاعتلالات الهيموجلوبينية (الاعتلال اللوزعي بما في ذلك الخلايا المنجلية) واضطرابات تخليق الهيموجلوبين (الاعتلال الكمي مثل الثلاسيميا).
- المستويات المرتفعة من الكربوكسي هيموجلوبين (COHb) والميثيموجلوبين (MetHb).
- حالات غير سويّة تُثَبِّت أكسيد كربون النّم أو الحالات الأخرى التي تؤثر على مقدار الدم.
- انخفاض ضغط الدم، أو انقباض الأوعية الشديدة، أو انخفاض الحرارة الشديدة.
- حث نقص التأكسج - نقص التروية الدموية خارج الكف.
- السكتة القلبية.
- التداخل الجراحي الكهربائي.
- الحركة المفرطة المستحثة.

### تنبيهات

- لا تستخدم مستشعر O3 بعد تاريخ انتهاء صلاحيته.
- تجنب ملامسة المستشعر أثناء إزالة الرغاف.
- تجنب ملامسة المستشعر للسوائل حيث قد يؤدي ذلك إلى تلف المستشعر.
- لا تغير O3 في أي محلول تطهير أو تحالول تعقيمه بواسطة جهاز تعقيم، أو بالإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين أو أية وسيلة أخرى. فقد يؤدي ذلك إلى إحداث تلف بالغ في مستشعر O3.



© 2021 Masimo Corporation

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

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

EU Authorized Representative for Masimo Corporation:

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



0123

9437E-elFU-0221